

## 飼料添加物(セデカマイシン)の指定の取消し及び基準・規格の廃止について

セデカマイシンは、既に製造が中止され、さらに、今後も流通の見込みがないことから、指定の取消しを行い、基準・規格を廃止することについてご審議いただきたい。

(関係法令の改正案は別紙のとおり。)

### <セデカマイシンの概要>

- (1) 指定:平成5年
- (2) 用途:飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進
- (3) 物質の種類:抗生物質
- (4) 対象飼料及び添加量:  
ほ乳期用及び子豚期用飼料を対象に1トンあたり5~20g力価添加
- (5) 製造・流通状況:  
当該飼料添加物の製造業者は、平成17年1月に製造を中止し、平成18年10月に販売を中止している。



23消安第1158号  
平成23年5月19日

農業資材審議会長  
矢野秀雄 殿

農林水産大臣 鹿野 道彦



飼料添加物の指定の取消し及び基準規格の廃止に関する諮問について

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号。以下「法」という。)第2条第3項及び第3条第1項の規定に係る下記の事項について、貴審議会の意見を求める。

記

- 1 法第2条第3項の規定に基づき飼料添加物として指定されているセデカマイシンの指定の取消しについて
- 2 法第3条第1項の規定に基づき定められている飼料及び飼料添加物に係る基準及び規格のうちセデカマイシンに係る基準規格の廃止について

飼料添加物の指定に関する告示及び成分規格等に関する省令(案)

(別紙)

- 1 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき飼料添加物を定める件の一部を改正する告示新旧対照条文  
 2 ○飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき飼料添加物を定める件 (昭和五十一年七月二十四日農林省告示第七五〇号)  
 3 (傍線の部分は改正部分)

改正案	現 行
<p>7 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和二十八年法律第                      8 三十五号)第二条第三項の規定に基づき、飼料添加物を次のように定める。</p> <p>9 一・二 [略]</p> <p>12 三 亜鉛バシトラシン、アピラマイシン、アミラーゼ、アルカリ性プロテ                      13 アーゼ、アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイ                      14 クリン、アンプロリウム・エトパベート、アンプロリウム・エトパ                      15 ベート・スルファキノキサリン、エフロトマイシン、エンテロコッカ                      16 ス フェカリス、エンテロコッカス フェシウム、エンラマイシン、                      17 キシラナーゼ、キシラナーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、キタサマイシ                      18 ン、クエン酸モランテル、β-グルカナーゼ、グルコン酸ナトリウム、                      19 クロストリジウム ブチリカム、クロルテトラサイクリン、サッカリ                      20 ンナトリウム、サリノマイシンナトリウム、酸性プロテアーゼ、セル                      21 ラーゼ、セルラーゼ・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、センデ                      22 ュラマイシンナトリウム、チオペプチン、着香料(エステル類、エーテ                      23 ル類、ケトン類、脂肪酸類、脂肪族高級アルコール類、脂肪族高級アル                      24 デヒド類、脂肪族高級炭化水素類、テルペン系炭化水素類、フェノ                      25 ールエーテル類、フェノール類、芳香族アルコール類、芳香族アルデ                      26 ヒド類及びラクトン類のうち、一種又は二種以上を有効成分として含                      27 有し、着香の目的で使用されるものをいう。)、中性プロテアーゼ、デ                      28 コキネート、ナイカルバジン、ナラシン、ノシヘプタイド、ハイグロ                      29 マイシン <b>B</b>、バージニアマイシン、バチルス コアグランス、バチルス                      30 サブチルス、バチルス セレウス、バチルス バディウス、ハロフ                      31 ジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、ビコザマイシン、ビフィ                      32 ドバクテリウム サーモフィラム、ビフィドバクテリウム シュード                      33 ロンガム、フィターゼ、フマル酸、フラボフォスフォリポール、ポリ                      34 ナクチン、モネンシンナトリウム、ラクターゼ、ラクトバチルス ア                      35 シドフィルス、ラクトバチルス サリバリウス、ラサロシドナトリウ                      36 ム、リパーゼ、硫酸コリスチン及びリン酸タイロシン並びにこれらの</p>	<p>7 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和二十八年法律第三                      8 十五号)第二条第三項の規定に基づき、飼料添加物を次のように定める。</p> <p>9 一・二 [略]</p> <p>12 三 亜鉛バシトラシン、アピラマイシン、アミラーゼ、アルカリ性プロテ                      13 アーゼ、アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイ                      14 クリン、アンプロリウム・エトパベート、アンプロリウム・エトパベ                      15 ート・スルファキノキサリン、エフロトマイシン、エンテロコッカス                      16 フェカリス、エンテロコッカス フェシウム、エンラマイシン、キシラ                      17 ナーゼ、キシラナーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、キタサマイシン、ク                      18 エン酸モランテル、β-グルカナーゼ、グルコン酸ナトリウム、クロスト                      19 リジウム ブチリカム、クロルテトラサイクリン、サッカリンナトリウ                      20 ム、サリノマイシンナトリウム、酸性プロテアーゼ、<u>セデカマイシン</u>、                      21 セルラーゼ、セルラーゼ・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、セン                      22 デュラマイシンナトリウム、チオペプチン、着香料(エステル類、エーテ                      23 ル類、ケトン類、脂肪酸類、脂肪族高級アルコール類、脂肪族高級アル                      24 デヒド類、脂肪族高級炭化水素類、テルペン系炭化水素類、フェノール                      25 エーテル類、フェノール類、芳香族アルコール類、芳香族アルデヒド類                      26 及びラクトン類のうち、一種又は二種以上を有効成分として含有し、着                      27 香の目的で使用されるものをいう。)、中性プロテアーゼ、デコキネート、                      28 ナイカルバジン、ナラシン、ノシヘプタイド、ハイグロマイシン <b>B</b>、バ                      29 ージニアマイシン、バチルス コアグランス、バチルス サブチルス、                      30 バチルス セレウス、バチルス バディウス、ハロフジノンポリスチレ                      31 ンスルホン酸カルシウム、ビコザマイシン、ビフィドバクテリウム サ                      32 ーモフィラム、ビフィドバクテリウム シュードロ                      33 ンガム、フィターゼ、フマル酸、フラボフォスフォリポール、ポリナクチン、モネンシンナト                      34 リウム、ラクターゼ、ラクトバチルス アシドフィルス、ラクトバチル                      35 ス サリバリウス、ラサロシドナトリウム、リパーゼ、硫酸コリスチン                      36 及びリン酸タイロシン並びにこれらのいずれかを有効成分として含有す</p>

1	いずれかを有効成分として含有する製剤	る製剤
2		
3	四 [略]	四 [略]
4		

7 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令新旧対照条文

8 ○飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年七月二十四日農林省令第三十五号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案										現 行						
別表第1（第1条関係）										別表第1（第1条関係）						
1 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準										1 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準						
(1) 飼料一般の成分規格										(1) 飼料一般の成分規格						
ア 飼料は、抗菌性物質（飼料添加物として指定されたものを除く。）を含んではならない。										ア 飼料は、抗菌性物質（飼料添加物として指定されたものを除く。）を含んではならない。						
イ 次の表の対象飼料の欄に掲げる飼料及びうずら（産卵中のものは除く。）を対象とする飼料以外の飼料は、同表に掲げる飼料添加物を含んではならない。										イ 次の表の対象飼料の欄に掲げる飼料及びうずら（産卵中のものは除く。）を対象とする飼料以外の飼料は、同表に掲げる飼料添加物を含んではならない。						
ウ 次の表に掲げる対象飼料が含むことができる飼料添加物の量は、同表に掲げるとおりとする。										ウ 次の表に掲げる対象飼料が含むことができる飼料添加物の量は、同表に掲げるとおりとする。						
飼料添加物		対象飼料		鶏（ブロイラーを除く）用		ブロイラー用		豚 用		牛 用						
		単 位	幼すう用 中すう用	前期用	後期用	ほ乳期用	子豚期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用	前期用	後期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用	
亜鉛バシトリン～セデュエマイシナトリウム		[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]		



吸光度測定法、凝固点測定法、強熱減量試験法、強熱残分試験法、屈折率測定法、原子吸光光度法、抗菌活性試験法、抗生物質の力価試験法、酵素力試験法、1,4-ジオキサン試験法、重金属試験法、水分定量法、生菌剤試験法、生菌剤定量法、赤外吸収スペクトル測定法、旋光度測定法、粗脂肪定量法、粗繊維定量法、窒素定量法、定性反応、鉛試験法、バイオオートグラフ法、薄層クロマトグラフ法、pH 測定法、比重測定法、ヒ素試験法、ビタミン A 定量法、ビタミン D 定量法、沸点測定法及び蒸留試験法、融点測定法、硫酸塩試験法、硫酸呈色物試験法並びにろ紙クロマトグラフ法は、それぞれ規定するところにより行う。

(1)～(12) [略]

(13) 抗生物質の力価試験法  
[略]

標準品及び常用標準品

標準品は常用標準の力価を定めるための標準として、常用標準品は抗菌性物質の力価を定めるための標準として、独立行政法人農林水産消費安全技術センターが指定する特定製造番号の抗菌性物質である。

標準品及び常用標準品は次のとおりであり、それぞれの右欄にそのものの本質等を参考として付記する。

標準品名	標準品の本質等	常用標準品名	常用標準品の本質等
標準アピラマイシン～標準コリスチン [略]	[略]	[略]	[略]
標準サリノマイシン	タイロシン A (C <sub>46</sub> H <sub>77</sub> NO <sub>17</sub> )	常用標準タイロシン	タイロシン A
標準セデカマイシン	セデカマイシン A (C <sub>27</sub> H <sub>35</sub> NO <sub>8</sub> )	常用標準セデカマイシン	セデカマイシン A
標準センデュラマ	センデュラマイシン	常用標準センデュラマ	センデュラマイシン

吸光度測定法、凝固点測定法、強熱減量試験法、強熱残分試験法、屈折率測定法、原子吸光光度法、抗菌活性試験法、抗生物質の力価試験法、酵素力試験法、1,4-ジオキサン試験法、重金属試験法、水分定量法、生菌剤試験法、生菌剤定量法、赤外吸収スペクトル測定法、旋光度測定法、粗脂肪定量法、粗繊維定量法、窒素定量法、定性反応、鉛試験法、バイオオートグラフ法、薄層クロマトグラフ法、pH 測定法、比重測定法、ヒ素試験法、ビタミン A 定量法、ビタミン D 定量法、沸点測定法及び蒸留試験法、融点測定法、硫酸塩試験法、硫酸呈色物試験法並びにろ紙クロマトグラフ法は、それぞれ規定するところにより行う。

(1)～(12) [略]

(13) 抗生物質の力価試験法  
[略]

標準品及び常用標準品

標準品は常用標準の力価を定めるための標準として、常用標準品は抗菌性物質の力価を定めるための標準として、独立行政法人農林水産消費安全技術センターが指定する特定製造番号の抗菌性物質である。

標準品及び常用標準品は次のとおりであり、それぞれの右欄にそのものの本質等を参考として付記する。

標準品名	標準品の本質等	常用標準品名	常用標準品の本質等
標準アピラマイシン～標準コリスチン [略]	[略]	[略]	[略]
標準サリノマイシン	サリノマイシンナトリウム (C <sub>42</sub> H <sub>69</sub> NO <sub>11</sub> Na)	常用標準サリノマイシン	サリノマイシンナトリウム
標準セデカマイシン	セデカマイシン A (C <sub>27</sub> H <sub>35</sub> NO <sub>8</sub> )	常用標準セデカマイシン	セデカマイシン A
標準センデュラマ	センデュラマイシン	常用標準センデュラマ	センデュラマイシン

1	イシ	ンナトリウム	ユラマイシ	イシンナトリ	イシ	ンナトリウム	ユラマイシ	シンナトリウム
2		(C <sub>45</sub> H <sub>75</sub> O <sub>16</sub> Na)		ウム		(C <sub>45</sub> H <sub>75</sub> O <sub>16</sub> Na)		
3								
4	標準タイロシン～	[略]	[略]	[略]	標準タイロシン～	[略]	[略]	[略]
5	標準ラサロシド				標準ラサロシド			
6	[略]				[略]			
7								
8	各抗菌性物質の定義				各抗菌性物質の定義			
9	①～⑦ [略]				①～⑦ [略]			
10					⑧ セデカマイシン			
11					<u>Streptomyces rochei var. volubilis</u> の培養によつて得られる抗生			
12					物質の誘導体であるセデカマイシンA (C <sub>27</sub> H <sub>35</sub> NO <sub>8</sub> ) を主成分			
13					とするもの又はその他の方法によつて得られるこれと同一の物			
14					質をいう。			
15					⑨ センデュラマイシン			
16	⑧ センデュラマイシン				<u>Actinomadura roseorufa</u> の培養によつて得られるセンデュラ			
17	<u>Actinomadura roseorufa</u> の培養によつて得られるセンデュラ				マイシン (C <sub>45</sub> H <sub>76</sub> O <sub>16</sub> ) 又はその他の方法によつて得られるこれ			
18	と同一の物質をいう。				と同一の物質をいう。			
19	⑨～⑱ [略]				⑩～⑱ [略]			
20								
21	各抗菌性物質の力価の定義				各抗菌性物質の力価の定義			
22	①～⑦ [略]				①～⑦ [略]			
23					⑧ セデカマイシン			
24					<u>セデカマイシンの力価は、セデカマイシンA (C<sub>27</sub>H<sub>35</sub>NO<sub>8</sub>)</u>			
25					としての量を重量(力価)で示す。1 μg(力価)は、標準セ			
26					デカマイシン1 μgに対応する。			
27					⑨ センデュラマイシン			
28	⑧ センデュラマイシン				<u>センデュラマイシンの力価は、センデュラマイシンナトリ</u>			
29	<u>センデュラマイシンの力価は、センデュラマイシンナトリ</u>				ウム (C <sub>45</sub> H <sub>75</sub> O <sub>16</sub> Na) としての量を重量(力価)で示す。1 μg(力			
30	ウム (C <sub>45</sub> H <sub>75</sub> O <sub>16</sub> Na) としての量を重量(力価)で示す。1 μg(力				価)は、0.67kPa 以下の減圧下で、100 °、3時間乾燥した標			
31	(力価)は、0.67kPa 以下の減圧下で、100 °、3時間乾燥し				準センデュラマイシン1 μgに対応する。			
32	た標準センデュラマイシン1 μgに対応する。				⑩～⑱ [略]			
33	⑨～⑱ [略]							
34								
35	菌液又は孢子液の調製 [略]				菌液又は孢子液の調製 [略]			
36								

円筒寒天平板の調製 [略]

常用標準希釈液の調製

常用標準希釈液は、常用標準品適量を量りとり、各条の規定に従い調製した希釈原液を使用に当たって高低2種類の規定濃度に希釈した液である(以下、高濃度の希釈液を「SH」、低濃度の希釈液を「SL」という。)

なお、常用標準品を量りとる場合には、別に規定する場合を除き、相対湿度 50 % 以下の大気中で量り、化学はかりを用いる場合の秤取量は、次の表の常用標準品の秤取量の欄に掲げる量とし、同表の常用標準品の予備乾燥条件の欄に乾燥条件が記載されている場合にあつては、当該条件であらかじめ乾燥した後、規定量を量りとる。

また、希釈原液は、原則としてそれぞれ次の表の希釈原液の保存温度の欄に掲げる温度で保存して有効期間内に使用するものとし、常用標準希釈液は、用時製する。

常用標準品名	常用標準品の秤取	常用標準品の予備乾燥条件	希釈原液の保存温度	希釈原液の有効期間
常用標準アピラマイシン～常用標準コリスチン [略]	[略]	[略]	[略]	[略]
常用標準サリノマイシン	約 20m g (力価)相当量以上	0.67kPa 以下,60°,3時間	5° 以下	14 日
常用標準センデュラマイシン	約 25m g (力価)相当量以上	0.67kPa 以下,100°,3時間	5° 以下	7 日
常用標準タイロシン～常用標準ラサロシ	[略]	[略]	[略]	[略]

円筒寒天平板の調製 [略]

常用標準希釈液の調製

常用標準希釈液は、常用標準品適量を量りとり、各条の規定に従い調製した希釈原液を使用に当たって高低2種類の規定濃度に希釈した液である(以下、高濃度の希釈液を「SH」、低濃度の希釈液を「SL」という。)

なお、常用標準品を量りとる場合には、別に規定する場合を除き、相対湿度 50 % 以下の大気中で量り、化学はかりを用いる場合の秤取量は、次の表の常用標準品の秤取量の欄に掲げる量とし、同表の常用標準品の予備乾燥条件の欄に乾燥条件が記載されている場合にあつては、当該条件であらかじめ乾燥した後、規定量を量りとる。

また、希釈原液は、原則としてそれぞれ次の表の希釈原液の保存温度の欄に掲げる温度で保存して有効期間内に使用するものとし、常用標準希釈液は、用時製する。

常用標準品名	常用標準品の秤取	常用標準品の予備乾燥条件	希釈原液の保存温度	希釈原液の有効期間
常用標準アピラマイシン～常用標準コリスチン [略]	[略]	[略]	[略]	[略]
常用標準サリノマイシン	約 20m g (力価)相当量以上	0.67kPa 以下,60°,3時間	5° 以下	14 日
常用標準セデカマイシン	約 25m g (力価)相当量以上	—	5° 以下	2 日
常用標準センデュラマイシン	約 25m g (力価)相当量以上	0.67kPa 以下,100°,3時間	5° 以下	7 日
常用標準タイロシン～常用標準ラサロシド	[略]	[略]	[略]	[略]

1	ド [略]	[略]
2		
3	試料液の調製 [略]	試料液の調製 [略]
4		
5	力価計算 [略]	力価計算 [略]
6		
7	(14)～(38) [略]	(14)～(38) [略]
8		
9	7 [略]	7 [略]
10		
11	8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準	8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準
12	(1)～(111) [略]	(1)～(111) [略]
13		
14		(112) セデカマイシン
15		ア 製造用原体
16		(ア) 成分規格
17		力価 本品は、力価試験を行うとき、1 mg 中に 750 $\mu$ g (力
18		価) 以上を含む。
19		性状
20		① 本品は、白色～淡赤黄色の結晶又は結晶性の粉末で、
21		においはないか又は特異なにおいを有する。
22		② 本品は、アセトニトリル又はクロロホルムに溶けやす
23		く、メタノール又は無水エタノールにやや溶けにくく、
24		水にほとんど溶けない。
25		確認試験
26		① 本品 0.1g をとり、アセトニトリル 50mL を加えて溶か
27		し、試料液とする。別に、常用標準セデカマイシン約 10mg
28		(力価) に対応する量を取り、アセトニトリル 5 mL を
29		加えて溶かし、標準液とする。試料液及び標準液 5 $\mu$ L
30		ずつを蛍光剤入り薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用
31		いて調製した薄層板にスポットする。次に、クロロホル
32		ム・メタノール混液 (93 : 7) を展開溶媒として、約 10cm
33		展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長
34		254nm) を照射するとき、試料液及び標準液から得た主
35		なスポットは濃青色を呈し、それらの Rf 値は等しい。
36		② 本品 3 mg をとり、水 1 mL に懸濁し、塩酸 2 mL を加

えて振り混ぜ5分間放置するとき、液は暗紫色を呈する。  
この液に水 10mL 及び n-ブタノール 2 mL を加え、振り  
混ぜた後静置するとき、n-ブタノール層は褐色を呈する。  
この n-ブタノール層 0.5mL をとり、塩酸 1 mL を加えて  
振り混ぜるとき、液は暗紫色を呈する。

③ 本品の無水エタノール溶液 (3 → 500,000) につき吸収  
スペクトルを測定するとき、波長 224 ~ 228nm に吸収の  
極大を示す。

純度試験

① 比旋光度 本品約 0.1g を精密に量り、無水エタノール  
を加えて溶かし、正確に 10mL とし、この液につき旋光  
度を測定するとき、 $[\alpha]_D^{20} = -190 \sim -245^\circ$  でなければ  
ならない。

② 重金属 本品 1.0g をとり、重金属試験法第2法により  
試験を行うとき、その量は鉛標準液 2.0mL に対応する量  
以下でなければならない (20ppm 以下)。

③ ヒ素 本品 1.0g をとり、ヒ素試験法第3法により試験  
を行うとき、これに適合しなければならない (2 ppm 以  
下)。

④ セデカマイシンAの含有比率 本品 10mg をとり、ア  
セトニトリルに溶かして 100mL とし、メンブランフィル  
ター (0.45 $\mu$ m) を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。  
別に、セデカマイシンAの溶出時間を確認するため、常  
用標準セデカマイシン 5 mg をとり、アセトニトリルに  
溶かして 500mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標  
準溶液 20 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法  
により試験を行うとき、セデカマイシンAの含有比率は  
80 %以上でなければならない。

$$\text{本品中のセデカマイシンAの含有比率(\%)} = \frac{A_{T1}}{A_T} \times 100$$

$A_{T1}$  : 試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積

$A_T$  : 試料溶液のピーク面積の総和

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム : 内径 3.0 ~ 4.0mm、長さ 250 ~ 300mm のス

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36

テンレス管に5～10 $\mu$ mのオクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 $^{\circ}$  付近の一定温度

移動相：無水リン酸一水素ナトリウム 1.32g 及びリン酸二水素カリウム 0.091g を水 1,000mL に溶かし、必要に応じリン酸又は希水酸化ナトリウム試液で pH8.0 に調整した液とアセトニトリルの混液（15：6～15：10 の範囲内で選定する。）

流量：セデカマイシンAの保持時間が約10分となるように調整する。

カラムの選定：セデカマイシンC及びセデカマイシンD 5 mg ずつをとり、アセトニトリルを加えて溶かし、正確に 500mL とする。この液 20 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、その分離度が 1.0 以上のものを用いる。

面積測定範囲：セデカマイシンAの保持時間の2倍

水分 2.0%以下（直接滴定）

強熱残分 1.0%以下（1g）

力価試験

① 微生物学的方法

寒天平板 基層用培地及び種層用培地は、それぞれ4号培地を用いる。ただし、種層用培地にあつては、培地 1,000mL 当たり薄めたエステル分解酵素液を 0.35～1.75 単位相当量加えて用いる。

試験菌 *Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いる。

常用標準希釈液の調製 常用標準品適量を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、1 mL 当たりの濃度が約 1 mg（力価）となるよう正確に一定容量とし、希釈原液とする。この原液適量を正確に量り、 $\beta$ -シクロデキストリン緩衝液で 50 倍に希釈した後、1 mL 当たりの濃度がそれぞれ 2  $\mu$ g（力価）及び 0.5 $\mu$ g（力価）となるように 3 号緩衝液を加えて正確に希釈し、高濃度常用標準希釈液及び低濃度常用標準希釈液を調製する。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36

試料液の調製 本品適量を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、1 mL 当たりの濃度（推定値）が約 1 mg（力価）となるよう正確に一定容量とし、試料原液とする。この原液適量を正確に量り、β-シクロデキストリン緩衝液で 50 倍に希釈した後、1 mL 当たりの濃度（推定値）がそれぞれ 2 μg（力価）及び 0.5μg（力価）となるように 3号緩衝液を加えて正確に希釈し、高濃度試料液及び低濃度試料液を調製する。

② 液体クロマトグラフ法 本品のセデカマイシン約 50mg（力価）（推定値）に対応する量を精密に量り、アセトニトリルを加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 50mL とし、メンブランフィルター（0.45μm）を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、常用標準セデカマイシン約 25mg（力価）に対応する量を精密に量り、アセトニトリルを加えて溶かし、正確に 25mL とする。この液 5 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL ずつを正確にとり、純度試験④の条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、ピーク面積を求める。

$$\text{本品 1 mg 中の } \mu \text{ g (力価)} = \frac{A + 1.135 C + 0.159 D + 0.178 F}{S \times W} \times 2,000 \times M$$

A：試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積

C：試料溶液のセデカマイシンCのピーク面積

D：試料溶液のセデカマイシンDのピーク面積

F：試料溶液のセデカマイシンFのピーク面積

S：標準溶液のセデカマイシンAのピーク面積

M：常用標準セデカマイシンの採取量（mg（力価））

W：本品の採取量（mg）

なお、セデカマイシンA以外のピークの同定は、セデカマイシンC、セデカマイシンD及びセデカマイシンFをそれぞれ 10μg/mL となるようにアセトニトリルに溶かした液について、同一条件で液体クロマトグラフ法で試験すると

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36

きの保持時間によつて行う。通常、セデカマイシンAに対するセデカマイシンC、セデカマイシンD及びセデカマイシンFの相対保持時間は、それぞれ  $0.42 \pm 0.07$ 、 $0.54 \pm 0.07$  及び  $0.29 \pm 0.08$  となる。

(イ) 製造の方法の基準

*Streptomyces rochei* var. *volubilis* のセデカマイシン生産菌株を好氣的に培養し、培養終了後、培養液に酢酸エチル等の酢酸残基を有する有機化合物を加え、かき混ぜて酵素的にセデカマイシンを生成させる。この液を有機溶媒で抽出し、抽出液をアルカリ性水溶液で水洗した後、濃縮して得た結晶を乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、「セデカマイシン」に硬化油、高級脂肪酸、米ぬか油かす等を加えて造粒した後、必要に応じて米ぬか油かすを混和した粉末又は粒子である。

力価 本品は、力価試験を行うとき、表示力価の 85 ~ 125 % を含む。

性状

① 本品は、灰白色～淡褐色の粉末又は粒子で、特異なおいを有する。

② 本品は、2.00mm の標準網ふるいを通過する。

③ 本品は、発かびを認めない。

確認試験

① 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約 10mg (力価) に対応する量を取り、メタノール 5 mL を加えて 5 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離してその上澄液をろ過し、試料液とし、以下「セデカマイシン」の確認試験①を準用する。

② 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約 5 mg (力価) に対応する量を取り、無水エタノール 2 mL を加えて 5 分間激しく振り混ぜた後、静置し、上層液をろ過する。ろ液に室温で窒素ガスを吹き込んでエタノールを蒸発させ、その残留物に水 1 mL 及び塩酸 2 mL を加えて振り

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36

混ぜ、以下「セデカマイシン」の確認試験②を準用する。

③ 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約 5 mg (力価) に対応する量を取り、無水エタノール 30mL を加えて 5 分間激しく振り混ぜた後、無水エタノールを加えて 50mL とし、遠心分離する。上澄液 3.0mL に無水エタノールを加えて 50mL とした液を試料液とし、吸収スペクトルを測定するとき、波長 224 ~ 228nm に吸収の極大を示す。

乾燥減量 10.0 %以下(1 g, 105°, 3時間)

力価試験

① 微生物学的方法

寒天平板 「セデカマイシン」の規定を準用する。

試験菌 「セデカマイシン」の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製 「セデカマイシン」の規定を準用する。

試料液の調製 本品の表示力価に従い、適量を精密に量り、1 mL 当たりの濃度が約 1 mg (力価) となるようにメタノール一定容量を正確に加え、かき混ぜ又は振り混ぜた後、ろ過又は遠心分離し、そのろ液又は上澄液を試料原液とする。この原液適量を正確に量り、以下「セデカマイシン」の力価試験①の規定を準用する。

② 液体クロマトグラフ法 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約 200mg (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 200mL を正確に加え、かき混ぜ又は振り混ぜた後、ろ過又は遠心分離し、そのろ液又は上澄液を試料原液とする。この原液 5 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 50mL とし、メンブランフィルター (0.45μm) を用いてろ過し、試料溶液とする。別に、常用標準セデカマイシン約 25mg (力価) に対応する量を精密に量り、アセトニトリルを加えて溶かし、正確に 25mL とする。この液 5 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL ずつを正確にとり、「セデカマイシン」の純度試験④の条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、ピーク面積を求める。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30

(112)～(158) [略]

$$\text{本品 1 mg 中の } \mu\text{g (力価)} = \frac{A + 1.135 C + 0.159 D + 0.178 F}{S \times W}$$

$$\times 8,000 \times M$$

A : 試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積

C : 試料溶液のセデカマイシンCのピーク面積

D : 試料溶液のセデカマイシンDのピーク面積

F : 試料溶液のセデカマイシンFのピーク面積

S : 標準溶液のセデカマイシンAのピーク面積

M : 常用標準セデカマイシンの採取量 (mg (力価))

W : 本品の採取量 (mg)

なお、セデカマイシンA以外のピークの同定は、「セデカマイシン」の力価試験②の規定を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

本品は、「セデカマイシン」に硬化油、高級脂肪酸、米ぬか油かす等のうち1種又は2種以上を加えて造粒した後、必要に応じて米ぬか油かすを混和して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(エ) 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、次の文字を記載すること。

有効期間 製造の翌月から2年

(113)～(159) [略]