

飼料添加物の指定及び基準・規格の設定等

1. L-アスコルビン酸ナトリウムの新規指定及び基準・規格の設定

L-アスコルビン酸ナトリウムについては、効果安全性委員会において、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的とした既存の飼料添加物である L-アスコルビン酸及び L-アスコルビン酸カルシウム等と同等の効果が得られることが確認され、飼料添加物として指定することは適当であるとの結論が得られた。さらに、規格委員会において、当該物質の成分規格及び基準の案が作成された。

これらの結果を踏まえて、L-アスコルビン酸ナトリウムを飼料添加物として新規に指定し、基準・規格を設定することについて審議していただきたい。(当該物質の概要は別紙

1、関係法令の改正案は別紙5のとおり。)

2. デストマイシンA及びバチルス セレウス(その1)の指定及び基準・規格の見直し

デストマイシンA及びバチルス セレウス(その1)は、既に製造又は輸入が中止され、さらに、今後も流通の見込みがないことから、指定の取消しを行うことについて審議していただきたい。(当該物質の概要は別紙 2、関係法令の改正案は別紙5のとおり。)

3. プロピオン酸カルシウムの液状製剤の追加

プロピオン酸カルシウムについては、サイレージの調整剤として既に広く利用されている。

効果安全性委員会において、液状製剤であっても既存の粉状製剤と同等の効果が得られることが確認された。さらに、規格委員会において、当該物質の成分規格及び基準の案が作成された。

これらの結果を踏まえて、プロピオン酸カルシウムに関して、液状製剤の成分規格及び基準を追加することについて審議していただきたい。(液状製剤の概要は別紙

3、関係法令の改正案は別紙5のとおり。)

【審議経過】

平成16年10月7日 飼料添加物効果安全性委員会

平成17年3月14日 飼料添加物規格委員会

平成19年7月19日 食品安全委員会

(別紙6: 食品安全基本法第 11 条第 1 号第 3 項に基づき評価を要しない旨の通知を得た。)

4. 賦形物質(リグノスルホン酸カルシウム、リグノスルホン酸ナトリウム及び濃縮大豆たん白)の追加

(1) リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウム

リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウムは、エゾマツ、ハリモミ等の樹木から製造される粘結剤である。

効果安全性委員会において、飼料添加物(アスタキサンチン、カンタキサンチン及び酢酸 *dl*- α -トコフェロール)に関して、当該物質を賦形物質として用いた製剤を従来の製剤と比較したところ、同等の効果が得られることが確認された。さらに、規格委員会において、製剤の成分規格及び当該物質の規格の案が作成された。

これらの結果を踏まえて、アスタキサンチン、カンタキサンチン及び酢酸 *dl*- α -トコフェロールの賦形物質として、リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウムを追加することについて審議していただきたい。(当該物質の概要は別紙4、関係法令の改正案は別紙5のとおり。)

(2) 濃縮大豆たん白

効果安全性委員会において、濃縮大豆たん白は飼料原料として使用実績があり、アスタキサンチンの賦形物質として追加することに関して、効果及び安全性に問題はないと判断された。さらに、規格委員会において、製剤の成分規格の案が作成された。

これらの結果を踏まえて、アスタキサンチンの賦形物質として、濃縮大豆たん白を追加することについて審議していただきたい。(当該物質の概要は別紙4、関係法令の改正案は別紙5のとおり。)

【審議経過】

平成16年10月7日 飼料添加物効果安全性委員会

平成17年3月14日 飼料添加物規格委員会

平成19年7月19日 食品安全委員会

(別紙6:食品安全基本法第11条第1号第3項に基づき評価を要しない旨の通知を得た。)

L-アスコルビン酸ナトリウムの概要

1. 許可状況及び使用状況

L-アスコルビン酸ナトリウムは、日本、米国、EUなどで食品添加物として使用されているが、飼料添加物としては使用されていない。

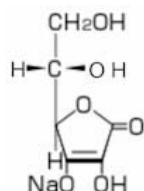
2. 規格に関する事項

(1) 名称

一般名:L-アスコルビン酸ナトリウム

化学名:L-アスコルビン酸ナトリウム

(2) 化学構造 $C_6H_7NaO_6$



(3) 製造用原体の理化学的性状

性状…本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはない。また、水に溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

含量…本品を乾燥したものはL-アスコルビン酸ナトリウム($C_6H_7NaO_6$) 99.0%以上含む

定量法…本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、メタリン酸溶液(1→50) 50mLを加えて溶かし、0.05mol/L ヨウ素溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1 mL)。

(4) 安定性(経時的変化)

「飼料添加物の評価基準」に従い、室温保存試験(期間:24ヶ月)、耐熱試験(温度:40℃、期間:6ヶ月)、耐湿試験(温度:25℃、湿度:40%又は60%、期間:6ヶ月)、耐光試験(室温、蛍光:500ルクス、期間:6ヶ月)、加速試験(温度:40℃、湿度:75%、期間:6ヶ月)を実施した結果、含量は99.0%以上であり、性状に変化を認めなかった。また、飼料中の安定性試験(室温、期間:3ヶ月)では、調整した含量に対しては97.0%以上回収された。

3. 効果に関する事項(効果を裏付ける野外応用試験)

ニジマス(体重約20g、40匹/群、各区2反復)を用いて、L-アスコルビン酸ナトリウム添加区(L-アスコルビン酸として飼料中100ppm)、L-アスコルビン酸添加区(飼料中100ppm、陽性対照区)及び無添加区を設定し、各飼料を6週間連続給与し肝臓中のアス

コルビン酸含量を観察した。

その結果、L-アスコルビン酸ナトリウム添加区は L-アスコルビン酸添加区と有意な差を認めなかったが、無添加区に比べて有意に高かった。

4. 安全性に関する事項

(1) 毒性試験(反復投与毒性試験(短期))

ラット(35匹)を用いてアスコルビン酸ナトリウム 25、50、100、200 及び 400mg/日/頭を飼料に混合して 10 週間連続摂食したところ、これらの投与群では異常を認めなかった。

(2) 対象家畜を用いた飼養試験

ニジマス(体重約 20g、40 匹/群、各区 2 反復)を用いて、L-アスコルビン酸ナトリウム添加区(L-アスコルビン酸として飼料中 100ppm)、L-アスコルビン酸添加区(飼料中 100ppm、陽性対照区)及び無添加区を設定し、各飼料を6週間連続給与した。一般状態、死亡率、体重、飼料摂取量、血液学的検査等を観察した。

その結果、L-アスコルビン酸ナトリウム添加区では、一般状態、死亡率、体重、飼料摂取量、血液学的検査結果に異常が認められなかった。

(3) JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議)の評価

JECFA は、当該物質は、L-アスコルビン酸及び L-アスコルビン酸カルシウムと同等の物質であるとして、L-アスコルビン酸等の代謝及び毒性試験データを用いて評価しており、ADI は「特定する必要はない」としている。

飼料添加物デストマイシン A 及びバチルス セレウス(その1)の概要

1. デストマイシン A

- (1) 指定:昭和51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5~10g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18年1月に製造を中止し、平成19年9月に販売を中止している。

2. バチルス セレウス(その1)

- (1) 指定:平成7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:生菌剤(株名:*Bacillus cereus* C.I.P.5832)
- (4) 対象飼料:牛用、豚用及び鶏用飼料
- (5) 製造・流通状況:
当該飼料添加物の輸入業者は、平成14年から輸入・販売をしていない。

プロピオン酸カルシウム(液状製剤)の概要

1. 許可状況及び使用状況

プロピオン酸カルシウムは、昭和51年に飼料の品質の低下の防止を目的とした飼料添加物に指定され、粉状製剤の成分規格及び基準が設定された。飼料への添加量は、サイレージにあっては、プロピオン酸として1.0%以下、サイレージ以外の飼料(飼料を製造するための原料又は材料を除く。)にあっては、プロピオン酸として0.3%以下と規定されている。

また、当該物質は、昭和38年に保存を目的とした食品添加物に指定され、使用基準が設けられており、EU及び米国では、飼料添加物及び食品添加物として使用されている。

2. 規格に関する事項

(1) 理化学的性状

プロピオン酸カルシウム(Calcium Propionate、 $[\text{CH}_3\text{CH}_2\text{COO}]_2\text{Ca}$ 、CAS:4075-8N4)は、プロピオン酸のカルシウム塩で、白色の結晶である。水に溶けやすく、アルコールや有機溶媒には溶けにくい性質を有する。

本製剤は、プロピオン酸カルシウムの水溶液であり、定量するとき表示量の95~105%の対応するプロピオン酸カルシウムを含む。

(2) 製剤の安定性(経時的変化)

「飼料添加物の評価基準」に従い、室温保存試験(期間:24ヶ月)、耐熱試験(温度:40℃、期間:6ヶ月)、耐光試験(温度:30℃、蛍光:500ルクス、期間:6ヶ月)を実施した結果、含量は99.0%以上であり、性状に変化を認めなかった。

3. 効果に関する事項

(1) バンカーサイロで調製したトウモロコシサイレージブロック状の断面(巾 1.8m×高さ 1m)にプロピオン酸カルシウム液状製剤(本品)を噴霧した。3日後、プロピオン酸カルシウム処理及び無処理の面の表層のサイレージを採取し酵母及び糸状菌数を測定したところ、処理した方の菌数は無処理の1/30~1/100程度であった。

(2) スタックサイロで調製したチモシーサイレージブロックの断面(巾 1.8m×高さ 1m)にプロピオン酸カルシウム液状製剤(本品)を噴霧した。2日後、プロピオン酸カルシウム処理及び無処理の面の表層のサイレージを採取し酵母及び糸状菌数を測定したところ、処理した方の菌数は無処理の1/10~1/100程度であった。

4. 安全性に関する事項

JECFA(FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議)は、プロピオン酸及びプロピオン酸塩(カルシウム塩、カリウム塩、ナトリウム塩)について、マウス、ラット、ウサギ等を用いた生体内運命に関する試験、急性毒性試験、短期反復毒性試験、長期反復毒性試験及びヒトによる所見の各種データを用いて評価しており、プロピオン酸等については、ADIは「特定する必要はない」としている(1997年再評価)。

また、プロピオン酸等は一般的な中間代謝産物であり、食品の構成成分であるとコメントしている。

リグノスルホン酸塩及び濃縮大豆たん白の概要

1. リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウム

(1) 許可状況及び使用状況

リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウム(以下、「リグノスルホン酸塩」という。)については、EU では飼料用の粘結剤として、米国では食品用の粘結剤、分散剤及び飼料用としての使用が認められている。

また、米国では食品用としては Food Chemicals Codex(FCC) に規格が収載され、間接食品添加物(食品容器、包材に用いられ、これらに接触した食品に移行する可能性がある物質)としては連邦法規集(21CFR175.105)に収載されている。

米国及び EU では、リグノスルホン酸塩を賦形物質としたアスタキサンチン、カンタキサンチン及び酢酸 *dl*- α -トコフェロールが家畜用、あるいは養殖魚用の飼料添加物として広く利用されている。

(2) 製造方法

リグノスルホン酸塩は、木材からパルプ製造する際、亜硫酸水素塩を用い、加圧蒸煮して処理するときに得られるリグニンの誘導体である。

(3) 製剤の規格に関する事項

① 製剤の確認試験及び定量法

リグノスルホン酸塩を賦形物質として製造したアスタキサンチン、カンタキサンチン及び酢酸 *dl*- α -トコフェロールの各製剤は、それぞれの成分規格に規定された確認試験及び定量試験を実施した結果、成分規格に適合した。

② 経時的変化

「飼料添加物の評価基準」に従い、リグノスルホン酸塩を賦形物質として製造したアスタキサンチン等の製剤を用いて、常用する包装容器に入れ、室温保存試験(期間:24ヶ月間)を行った。

その結果、24ヵ月後の含量は、アスタキサンチン ■■■%以上、カンタキサンチン ■■■%以上、酢酸 *dl*- α -トコフェロール ■■■%以上であり、性状に変化は認められなかった。

(4) 従来 of 賦形物質との同等性に関する事項

① ニジマス(25尾/区)を用いて、「リグノスルホン酸カルシウムを賦形物質として使用したアスタキサンチン製剤」と「従来の製剤」をそれぞれ55ppm 添加した飼料を12週間に連続給与した。

その結果、両方の試験区において死亡例は認められず、増体重量、筋肉中のアスタキサンチン含量及び蓄積率に差は認められなかった。

- ② ビタミン E 欠乏の豚(8頭×3反復)を用いて、リグノスルホン酸カルシウムを賦形物質として使用した酢酸 *dl*- α -トコフェロール製剤及び従来の製剤を、3 IU/kg 体重投与し、酢酸 *dl*- α -トコフェロールの AUC(血漿濃度時間曲線下の範囲)を投与後24、48及び168時間に算出した。

その結果、両製剤の AUC 値に有意な差は認められなかった。

(5) 安全性に関する事項(単回投与毒性試験)

Wistar 系ラット(雌雄各5匹/群)を用いて、リグノスルホン酸カルシウムを5,000mg/kg 体重経口投与した。投与後1、3及び6時間後に一般症状を観察し、その後は1日に1回、投与後14日間観察し、体重は、投与後0、7及び14日目に測定した。

その結果、全頭において、一般症状及び増体量に毒性徴候は認められず、剖検でも異常は認められなかった。

2. 濃縮大豆たん白

(1) 許可状況及び使用状況

濃縮大豆たん白は日本では飼料原料として用いられている。また、これを賦形物質として製造されたアスタキサンチンは、ヨーロッパ諸国、米国等で広く使用されている。

(2) 製剤の規格に関する事項

① 含量及び定量法

濃縮大豆たん白を賦形物質として製造したアスタキサンチン製剤を定量した結果、濃縮大豆たん白はアスタキサンチンの定量に影響を及ぼさなかった。

② 経時的変化

「飼料添加物の評価基準」に従い、濃縮大豆たん白を賦形物質として製造したアスタキサンチン製剤を用いて、室温保存試験(期間:12ヶ月間、密封容器)を行った結果、12ヵ月後の含量は94%であった。

また、当該製剤を用いて、加速試験(温度:40°C、相対湿度:75%、期間:6ヶ月間)を行った結果、6ヵ月後の含量は72~77%であった。

③ 製剤の分散性評価

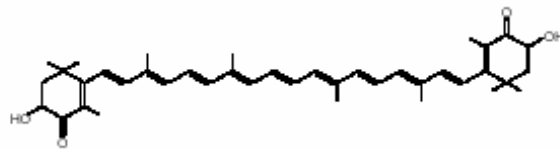
濃縮大豆たん白を賦形物質として製造したアスタキサンチン製剤及び従来の製剤各10gに水100mL を加え、スターラーで攪拌して水に対する製剤の分散性を観察した。その結果、当該製剤は10秒後にほぼ均一に分散し、従来の製剤に比較して分散性に優れていた。

<参考>

1. アスタキサンチン

アスタキサンチンは平成3年に飼料の栄養成分その他の有効成分の補給の用途で指定された色素であり、魚用飼料には飼料1トン当たり100g以下、甲殻類用飼料には、飼料1トン当たり200g以下で添加される。

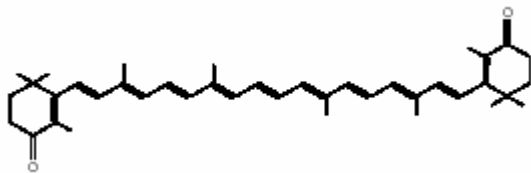
- (1) 一般名 アスタキサンチン
- (2) 化学名 Astaxanthin
- (3) 化学構造 $C_{40}H_{52}O_4$



2. カンタキサンチン

カンタキサンチンは、平成14年に飼料の栄養成分その他の有効成分の補給の用途で指定された色素であり、鶏用飼料には1トン当たり8g以下、さけ科魚類及び甲殻類用飼料には飼料1トン当たり80g以下で添加される。

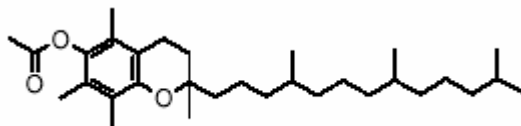
- (4) 一般名 カンタキサンチン
- (5) 化学名 Canthaxanthin
- (6) 化学構造 $C_{40}H_{52}O_2$



3. 酢酸 *dl*- α -トコフェロール

酢酸 *dl*- α -トコフェロールは、昭和51年に飼料の栄養成分その他の有効成分の補給の用途で指定されたビタミン E の一種である。

- (7) 一般名 酢酸 *dl*- α -トコフェロール
- (8) 化学名 *dl*- α -Tocopheryl Acetate
- (9) 化学構造 $C_{31}H_{52}O_3$



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)

- 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く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く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) (傍線の
- 3 部分は改正部分)

改正案	現 行
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。	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。
一 [略]	一 [略]
<p>二 <u>Lーアスコルビン酸、Lーアスコルビン酸カルシウム、Lーアスコルビン酸ナトリウム、Lーアスコルビン酸ー2ーリン酸エステルナトリウム</u>カルシウム、Lーアスコルビン酸ー2ーリン酸エステルマグネシウム、アスタキサンチン、アセトメナフトン、βーアポー 8'ーカロチン酸エチルエステル、アミノ酢酸、DLーアラニン、Lーアルギニン、イノシトール、エルゴカルシフェロール、塩化カリウム、塩化コリン、塩酸ジベンゾイルチアミン、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシン、塩酸 Lーリジン、βーカロチン、カンタキサンチン、クエン酸鉄、Lーグルタミン酸ナトリウム、コハク酸クエン酸鉄ナトリウム、コレカルシフェロール、酢酸 dlーαートコフェロール、酸化マグネシウム、シアノコバラミン、硝酸チアミン、水酸化アルミニウム、炭酸亜鉛、炭酸コバルト、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、炭酸マンガン、2ーデアミノー2ーヒドロキシメチオニン、DLートリプトファン、Lートリプトファン、Lートレオニン、DLートレオニン鉄、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、乳酸カルシウム、パラアミノ安息香酸、Lーバリン、Dーパントテン酸カルシウム、DLーパントテン酸カルシウム、dービオチン、ビタミン A 粉末、ビタミン A 油、ビタミン D 粉末、ビタミン D3 油、ビタミン E 粉末、フマル酸第一鉄、ペプチド亜鉛、ペプチド鉄、ペプチド銅、ペプチドマンガン、DLーメチオニン、メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール、メナジオン亜硫酸水素ナトリウム、ヨウ化カリウム、葉酸、ヨウ素酸カリウム、ヨウ素酸カルシウム、リボフラビン、リボフラビン酪酸エステル、硫酸亜鉛(乾燥)、硫酸亜鉛(結晶)、硫酸亜鉛メチオニン、硫酸コバルト(乾燥)、硫酸コバルト(結晶)、硫酸鉄(乾燥)、硫酸銅(乾燥)、硫酸銅(結晶)、硫酸ナトリウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(結晶)、硫酸マンガン、</p>	<p>二 Lーアスコルビン酸、Lーアスコルビン酸カルシウム、Lーアスコルビン酸ー2ーリン酸エステルナトリウムカルシウム、Lーアスコルビン酸ー2ーリン酸エステルマグネシウム、アスタキサンチン、アセトメナフトン、βーアポー 8'ーカロチン酸エチルエステル、アミノ酢酸、DLーアラニン、Lーアルギニン、イノシトール、エルゴカルシフェロール、塩化カリウム、塩化コリン、塩酸ジベンゾイルチアミン、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシン、塩酸 Lーリジン、βーカロチン、カンタキサンチン、クエン酸鉄、Lーグルタミン酸ナトリウム、コハク酸クエン酸鉄ナトリウム、コレカルシフェロール、酢酸 dlーαートコフェロール、酸化マグネシウム、シアノコバラミン、硝酸チアミン、水酸化アルミニウム、炭酸亜鉛、炭酸コバルト、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、炭酸マンガン、2ーデアミノー2ーヒドロキシメチオニン、DLートリプトファン、Lートリプトファン、Lートレオニン、DLートレオニン鉄、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、乳酸カルシウム、パラアミノ安息香酸、Lーバリン、Dーパントテン酸カルシウム、DLーパントテン酸カルシウム、dービオチン、ビタミン A 粉末、ビタミン A 油、ビタミン D 粉末、ビタミン D3 油、ビタミン E 粉末、フマル酸第一鉄、ペプチド亜鉛、ペプチド鉄、ペプチド銅、ペプチドマンガン、DLーメチオニン、メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール、メナジオン亜硫酸水素ナトリウム、ヨウ化カリウム、葉酸、ヨウ素酸カリウム、ヨウ素酸カルシウム、リボフラビン、リボフラビン酪酸エステル、硫酸亜鉛(乾燥)、硫酸亜鉛(結晶)、硫酸亜鉛メチオニン、硫酸コバルト(乾燥)、硫酸コバルト(結晶)、硫酸鉄(乾燥)、硫酸銅(乾燥)、硫酸銅(結晶)、硫酸ナトリウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(結晶)、硫酸マンガン、硫酸 Lーリジン、リン酸一水素カリウム(乾</p>

<p>1 硫酸 L-リジン、リン酸一水素カリウム(乾燥)、リン酸一水素ナトリウム 2 ム(乾燥)、リン酸二水素カリウム(乾燥)、リン酸二水素ナトリウム(乾燥) 3 及びリン酸二水素ナトリウム(結晶)並びにこれらのいずれかを有効成分と 4 して含有する製剤</p>	<p>乾燥)、リン酸一水素ナトリウム(乾燥)、リン酸二水素カリウム(乾燥)、リン 酸二水素ナトリウム(乾燥)及びリン酸二水素ナトリウム(結晶)並びにこれ らのいずれかを有効成分として含有する製剤</p>
<p>5 6 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 7 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ク 8 リン、アンプロリウム・エトパベート、アンプロリウム・エトパベート・ 9 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 フェカー 10 リス、エンテロコッカス フェシウム、エンラマイシン、キシラナーゼ、 11 キシラナーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、キタサマイシン、クエン酸モラン 12 テル、β-グルカナナーゼ、グルコン酸ナトリウム、クロストリジウム ブ 13 チリカム、クロルテトラサイクリン、サッカリンナトリウム、サリノマイ 14 シンナトリウム、酸性プロテアーゼ、セデカマイシン、セルラーゼ、セル 15 ラーゼ・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、センデュラマイシンナト 16 リウム、チオペプチン、着色料(エステル類、エーテル類、ケトン類、脂肪 17 酸類、脂肪族高級アルコール類、脂肪族高級アルデヒド類、脂肪族高級炭 18 酸化水素類、テルペン系炭化水素類、フェノールエーテル類、フェノール 19 類、芳香族アルコール類、芳香族アルデヒド類及びラクトン類のうち、一 20 種又は二種以上を有効成分として含有し、着香の目的で使用されるものを 21 いう。)、中性プロテアーゼ、デコキネート、ナイカルバジン、ナラシン、 22 ノシヘプタイド、ハイグロマイシン B、バージニアマイシン、バチルス 23 コアグランス、バチルス サブチルス、バチルス セレウス、バチルス 24 バディウス、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、ビコザマ 25 イシン、ビフィドバクテリウム サーモフィラム、ビフィドバクテリウム 26 シュードロンガム、フィターゼ、フマル酸、フラボフォスフォリポール、 27 ポリナクチン、モネンシンナトリウム、ラクターゼ、ラクトバチルス ア 28 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ム、 29 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いずれか 30 を有効成分として含有する製剤</p>	<p>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 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 フェカー 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、クエン酸モラン テル、β-グルカナナーゼ、グルコン酸ナトリウム、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、セデカマイシン、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、センデュラマイシンナト リウム、チオペプチン、着色料(エステル類、エーテル類、ケトン類、脂肪 酸類、脂肪族高級アルコール類、脂肪族高級アルデヒド類、脂肪族高級炭 酸化水素類、テルペン系炭化水素類、フェノールエーテル類、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、デコキネート、<u>デストマイシン A</u>、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、バージニアマイ シン、バチルス コアグランス、バチルス サブチルス、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 サーモフィラム、ビフ イドバクテリウム シュードロンガム、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 にこれらのいずれかを有効成分として含有する製剤</p>
<p>31 32 四 [略]</p>	<p>四 [略]</p>

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

2 ○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。																																																																																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">飼料添加物</th> <th rowspan="2">単 位</th> <th colspan="2">対象飼料</th> <th colspan="2">鶏(ブロイラーを除く)用</th> <th colspan="2">ブロイラー用</th> <th colspan="2">豚 用</th> <th colspan="3">牛 用</th> </tr> <tr> <th>幼すう用</th> <th>中すう用</th> <th>前期用</th> <th>後期用</th> <th>ほ乳期用</th> <th>子豚期用</th> <th>ほ乳期用</th> <th>幼令期用</th> <th>肥育期用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>亜鉛バシトリン～セデュエマイシナトリウム</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> </tr> <tr> <td>ナラシン～ハロフジノンポリスチレンポリフェニル</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> </tr> </tbody> </table>										飼料添加物	単 位	対象飼料		鶏(ブロイラーを除く)用		ブロイラー用		豚 用		牛 用			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	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]	ナラシン～ハロフジノンポリスチレンポリフェニル	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">飼料添加物</th> <th rowspan="2">単 位</th> <th colspan="2">対象飼料</th> <th colspan="2">鶏(ブロイラーを除く)用</th> <th colspan="2">ブロイラー用</th> <th colspan="2">豚 用</th> <th colspan="3">牛 用</th> </tr> <tr> <th>幼すう用</th> <th>中すう用</th> <th>前期用</th> <th>後期用</th> <th>ほ乳期用</th> <th>子豚期用</th> <th>ほ乳期用</th> <th>幼令期用</th> <th>肥育期用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>亜鉛バシトリン～セデュエマイシナトリウム</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> </tr> <tr> <td>デ^gストマイシ^Aナ</td> <td>g 力価</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><u>5</u>～<u>10</u></td> <td><u>5</u>～<u>10</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ナラシン～ハロフジノンポリスチレンポリフェニル</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> <td>[略]</td> </tr> </tbody> </table>									飼料添加物	単 位	対象飼料		鶏(ブロイラーを除く)用		ブロイラー用		豚 用		牛 用			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	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]	デ ^g ストマイシ ^A ナ	g 力価									<u>5</u> ～ <u>10</u>	<u>5</u> ～ <u>10</u>		ナラシン～ハロフジノンポリスチレンポリフェニル	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]
飼料添加物	単 位	対象飼料		鶏(ブロイラーを除く)用		ブロイラー用		豚 用				牛 用																																																																																																																			
		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																																																																																																																					
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]																																																																																																																			
ナラシン～ハロフジノンポリスチレンポリフェニル	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]																																																																																																																			
飼料添加物	単 位	対象飼料		鶏(ブロイラーを除く)用		ブロイラー用		豚 用		牛 用																																																																																																																					
		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																																																																																																																					
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]																																																																																																																			
デ ^g ストマイシ ^A ナ	g 力価									<u>5</u> ～ <u>10</u>	<u>5</u> ～ <u>10</u>																																																																																																																				
ナラシン～ハロフジノンポリスチレンポリフェニル	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]																																																																																																																			

注 [略]
エ～ソ [略]

(2) 飼料一般の製造の方法の基準

ア・イ [略]

ウ 次の表の同一欄内の2以上の飼料添加物は、同一飼料に用いてはならない。

第1欄	[略]
第2欄	クエン酸モランテル
第3欄	[略]
第4欄	[略]

エ～カ

キ 次の表の左欄に掲げる飼料添加物は、同表の右欄に掲げる対象飼料(飼料を製造するための原料又は材料を含む。)以外の飼料に用いてはならない。

飼料添加物名	対象飼料
エンテロコッカス フェカーリス(クロストリジウム ブチリカム(その2) 製剤及びバチルス サブチルス(その4) 製剤と混合して使用する場合に限る。)～バチルス サブチルス(その2) [略]	[略]
バチルス サブチルス(その3)	[略]
バチルス セレウス	牛用、豚用、鶏用及び養殖水産動物用
バチルス バディウス	[略]
ビフィドバクテリウム サーモフィラム(その1)(ラクトバチルス サリバリウス製剤と混合して使用する場合に限る。)～ラクトバチルス	[略]

注 [略]
エ～ソ [略]

(2) 飼料一般の製造の方法の基準

ア・イ [略]

ウ 次の表の同一欄内の2以上の飼料添加物は、同一飼料に用いてはならない。

第1欄	[略]
第2欄	クエン酸モランテル、 <u>デストマイシン A</u>
第3欄	[略]
第4欄	[略]

エ～カ

キ 次の表の左欄に掲げる飼料添加物は、同表の右欄に掲げる対象飼料(飼料を製造するための原料又は材料を含む。)以外の飼料に用いてはならない。

飼料添加物名	対象飼料
エンテロコッカス フェカーリス(クロストリジウム ブチリカム(その2) 製剤及びバチルス サブチルス(その4) 製剤と混合して使用する場合に限る。)～バチルス サブチルス(その2) [略]	[略]
バチルス サブチルス(その3)	[略]
バチルス セレウス(その1)	<u>牛用、豚用及び鶏用</u>
バチルス セレウス(その2)	牛用、豚用、鶏用及び養殖水産動物用
バチルス バディウス	[略]
ビフィドバクテリウム サーモフィラム(その1)(ラクトバチルス サリバリウス製剤と混合して使用する場合に限る。)～ラクトバチルス	[略]

1	アシドフィルス(その6) [略]														
2	注: [略]														
3															
4	ク～コ [略]														
5															
6	(3)・(4) [略]														
7	(5) 飼料一般の表示の基準														
8	ア [略]														
9	イ [略]														
10	(ア)～(コ) [略]														
11	(注)1 飼料添加物の名称の表示については、法第2条第3項の規定に基づき農林水産大臣が飼料添加物を指定する場合に、当該飼料添加物の名称として用いるものによるものとする。ただし、次の表の左欄に掲げる飼料添加物については、同表の相当右欄に掲げる名称によることができる。														
12															
13															
14															
15															
16															
17	<table border="1"> <thead> <tr> <th>飼料添加物名</th> <th>名 称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L-アスコルビン酸</td> <td>ビタミンC</td> </tr> <tr> <td>L-アスコルビン酸カルシウム</td> <td>ビタミンC</td> </tr> <tr> <td>L-アスコルビン酸ナトリウム</td> <td>ビタミンC</td> </tr> <tr> <td>L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルナトリウムカルシウム</td> <td>ビタミンC</td> </tr> <tr> <td>L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルマグネシウム</td> <td>ビタミンC</td> </tr> <tr> <td>[以下略]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	飼料添加物名	名 称	L-アスコルビン酸	ビタミンC	L-アスコルビン酸カルシウム	ビタミンC	L-アスコルビン酸ナトリウム	ビタミンC	L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルナトリウムカルシウム	ビタミンC	L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルマグネシウム	ビタミンC	[以下略]	
飼料添加物名	名 称														
L-アスコルビン酸	ビタミンC														
L-アスコルビン酸カルシウム	ビタミンC														
L-アスコルビン酸ナトリウム	ビタミンC														
L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルナトリウムカルシウム	ビタミンC														
L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルマグネシウム	ビタミンC														
[以下略]															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															
28	2～5 [略]														
29															
30	別表第2(第2条関係)														
31	1・2 [略]														
32	3 飼料添加物一般の製造の方法の基準														
33	(1)～(4)														
34	(5) 賦形物質、希釈物質その他の飼料添加物の製造に用いる物は、次に掲げる要件のすべてを満たすものでなければならない。														
35	ア 有害な物質を含み、若しくは病原微生物により汚染され、又は														
36															

1	アシドフィルス(その6) [略]												
2	注: [略]												
3													
4	ク～コ [略]												
5													
6	(3)・(4) [略]												
7	(5) 飼料一般の表示の基準												
8	ア [略]												
9	イ [略]												
10	(ア)～(コ) [略]												
11	(注)1 飼料添加物の名称の表示については、法第2条第3項の規定に基づき農林水産大臣が飼料添加物を指定する場合に、当該飼料添加物の名称として用いるものによるものとする。ただし、次の表の左欄に掲げる飼料添加物については、同表の相当右欄に掲げる名称によることができる。												
12													
13													
14													
15													
16													
17	<table border="1"> <thead> <tr> <th>飼料添加物名</th> <th>名 称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L-アスコルビン酸</td> <td>ビタミンC</td> </tr> <tr> <td>L-アスコルビン酸カルシウム</td> <td>ビタミンC</td> </tr> <tr> <td>L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルナトリウムカルシウム</td> <td>ビタミンC</td> </tr> <tr> <td>L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルマグネシウム</td> <td>ビタミンC</td> </tr> <tr> <td>[以下略]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	飼料添加物名	名 称	L-アスコルビン酸	ビタミンC	L-アスコルビン酸カルシウム	ビタミンC	L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルナトリウムカルシウム	ビタミンC	L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルマグネシウム	ビタミンC	[以下略]	
飼料添加物名	名 称												
L-アスコルビン酸	ビタミンC												
L-アスコルビン酸カルシウム	ビタミンC												
L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルナトリウムカルシウム	ビタミンC												
L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルマグネシウム	ビタミンC												
[以下略]													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28	2～5 [略]												
29													
30	別表第2(第2条関係)												
31	1・2 [略]												
32	3 飼料添加物一般の製造の方法の基準												
33	(1)～(4)												
34	(5) 賦形物質、希釈物質その他の飼料添加物の製造に用いる物は、次に掲げる要件のすべてを満たすものでなければならない。												
35	ア 有害な物質を含み、若しくは病原微生物により汚染され、又は												
36													

これらの疑いがないこと。

イ 当該飼料添加物の効果を阻害しないこと。

ウ 当該飼料添加物の成分の定量試験、確認試験その他の試験が困難とならないこと。

エ 2以上の飼料添加物を用いて当該飼料添加物を製造する場合は、飼料添加物の各条に規定されているものであること。

オ 飼料添加物の各条に定められたリグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウムは、以下のものを用いること。

リグノスルホン酸カルシウム 木材のパルプ液を亜硫酸水素カルシウムを用いてエステル化して得られる褐色の粉末である。

スルホン酸硫黄 5.0 %以上

カルシウム 7.0 %以下

鉛 1 mg/kg 以下

乾燥減量 10.0 %以下

還元糖 30.0 %以下

強熱残分 20.0 %以下

50 %溶液の粘度 3,000 センチポアズ以下

リグノスルホン酸ナトリウム 木材のパルプ液を亜硫酸水素ナトリウムを用いてエステル化して得られる褐色の粉末である。

スルホン酸硫黄 5.0 %以上

ナトリウム 10.0 %以下

鉛 1 mg/kg 以下

乾燥減量 10.0 %以下

還元糖 30.0 %以下

強熱残分 20.0 %以下

50 %溶液の粘度 3,000 センチポアズ以下

(6)・(7) [略]

4・5 [略]

6 飼料添加物一般の試験法

一般試験法は、共通な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定する場合を除き、液体クロマトグラフ法、塩化物試験法、炎色反応試験法、ガスクロマトグラフ法、乾燥減量試験法、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

これらの疑いがないこと。

イ 当該飼料添加物の効果を阻害しないこと。

ウ 当該飼料添加物の成分の定量試験、確認試験その他の試験が困難とならないこと。

エ 2以上の飼料添加物を用いて当該飼料添加物を製造する場合は、飼料添加物の各条に規定されているものであること。

(6)・(7) [略]

4・5 [略]

6 飼料添加物一般の試験法

一般試験法は、共通な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定する場合を除き、液体クロマトグラフ法、塩化物試験法、炎色反応試験法、ガスクロマトグラフ法、乾燥減量試験法、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～標準センデュラマイシン [略]	[略]	[略]	[略]
標準タイロシン	タイロシン A ($C_{46}H_{77}NO_{17}$)	常用標準タイロシン	タイロシン A
標準ナラシン	ナラシン A	常用標準ナラシン	ナラシン A
標準ノシヘプタイド～標準ラサロシド [略]	[略]	[略]	[略]

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～標準センデュラマイシン [略]	[略]	[略]	[略]
標準タイロシン	タイロシン A ($C_{46}H_{77}NO_{17}$)	常用標準タイロシン	タイロシン A
標準デストマイシン A	デストマイシン A ($C_{20}H_{37}N_3O_{13}$)	常用標準デストマイシン A	デストマイシン A
標準ナラシン	ナラシン A ($C_{43}H_{72}O_{11}$)	常用標準ナラシン	ナラシン A
標準ノシヘプタイド～標準ラサロシド [略]	[略]	[略]	[略]

1					
2					
3	各抗菌性物質の定義			各抗菌性物質の定義	
4	①～⑩ [略]			①～⑩ [略]	
5				⑪ <u>デストマイシン A</u>	
6				<u>Streptomyces rimofaciens の培養によつて得られるデストマイ</u>	
7				<u>シン A (C₂₀H₃₇N₃O₁₃) を主成分とするもの又はその他の方法によ</u>	
8				<u>つて得られるこれと同一の物質をいう。</u>	
9	⑪ ナラシン			⑫ ナラシン	
10	<u>Streptomyces aureofaciens の培養によつて得られるナラシン</u>			<u>Streptomyces aureofaciens の培養によつて得られるナラシン A</u>	
11	<u>A (C₄₃H₇₂O₁₁) を主成分とするもの又はその他の方法によつて得</u>			<u>(C₄₃H₇₂O₁₁) を主成分とするもの又はその他の方法によつて得ら</u>	
12	<u>られるこれと同一の物質をいう。</u>			<u>れるこれと同一の物質をいう。</u>	
13	⑫～⑱ [略]			⑬～⑲ [略]	
14					
15	各抗菌性物質の力価の定義			各抗菌性物質の力価の定義	
16	①～⑩ [略]			①～⑩ [略]	
17				⑪ <u>デストマイシン A</u>	
18				<u>デストマイシン A の力価は、デストマイシン A (C₂₀H₃₇N₃O₁₃) と</u>	
19				<u>しての量を重量(力価)で示す。1 μg (力価)は、標準デストマ</u>	
20				<u>イシン A 1 μg に対応する。</u>	
21	⑪ ナラシン			⑫ ナラシン	
22	<u>ナラシンの力価は、ナラシン A (C₄₃H₇₂O₁₁) としての量を重量</u>			<u>ナラシンの力価は、ナラシン A (C₄₃H₇₂O₁₁) としての量を重量</u>	
23	<u>(力価)で示す。1 μg (力価)は、標準ナラシン 1 μg に対応</u>			<u>(力価)で示す。1 μg (力価)は、標準ナラシン 1 μg に対応す</u>	
24	<u>する。</u>			<u>る。</u>	
25	⑫～⑱ [略]			⑬～⑲ [略]	
26					
27	菌液又は孢子液の調製 [略]			菌液又は孢子液の調製 [略]	
28					
29	円筒寒天平板の調製 [略]			円筒寒天平板の調製 [略]	
30					
31	常用標準希釈液の調製			常用標準希釈液の調製	
32	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			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	
33	従い調製した希釈原液を使用に当たつて高低2種類の規定濃度に			い調製した希釈原液を使用に当たつて高低2種類の規定濃度に希釈	
34	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			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	
35	液を「SL」という。)			「SL」という。)	
36	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			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、	

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～常用標準センデュラマイシン [略]	[略]	[略]	[略]	[略]
常用標準タイロシン	約 20m g (力価)相当量以上	0.67kPa 以下,60 ° ,3 時間	5° 以下	7 日
常用標準ナラシン	約 25m g (力価)相当量以上	—	5° 以下	14 日
常用標準ノシヘプタイド～常用標準ラサロシド [略]	[略]	[略]	[略]	[略]

試料液の調製 [略]

力価計算 [略]

(14)～(38) [略]

7 [略]

8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

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～常用標準センデュラマイシン [略]	[略]	[略]	[略]	[略]
常用標準タイロシン	約 20m g (力価)相当量以上	0.67kPa 以下,60 ° ,3 時間	5° 以下	7 日
常用標準デストマイシン A	約 20m g (力価)相当量以上	0.67kPa 以下,60 ° ,3 時間	15° 以下	30 日
常用標準ナラシン	約 25m g (力価)相当量以上	—	5° 以下	14 日
常用標準ノシヘプタイド～常用標準ラサロシド [略]	[略]	[略]	[略]	[略]

試料液の調製 [略]

力価計算 [略]

(14)～(38) [略]

7 [略]

8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

1 (1)～(11) [略]
2
3 (12) プロピオン酸カルシウム
4 ア 製造用原体 [略]
5 イ 製剤 (その1 粉状)
6 (ア) 成分規格
7 「プロピオン酸カルシウム」の成分規格を準用する。
8 (イ) 保存の方法の基準
9 「プロピオン酸カルシウム」の保存の方法の基準を準用す
10 る。
11 ウ 製剤 (その2 液状)
12 (ア) 成分規格
13 本品は、「プロピオン酸カルシウム」に水を混和した水溶性
14 液状物である。
15
16 含量 本品は、定量するとき、表示量の 95 ～ 105 % に対応
17 するプロピオン酸カルシウム ($C_6H_{10}CaO_4$) を含む。
18
19 確認試験
20 ① 本品の表示量に従い「プロピオン酸カルシウム」約 0.5
21 g に対応する量を取り、希硫酸 5 mL を加えて加熱す
22 るとき、特異なにおいを発する。
23 ② 本品は、カルシウム塩の定性反応①②及び③を呈す
24 る。
25
26 定量法 本品のプロピオン酸カルシウム ($C_6H_{10}CaO_4$) 約 1 g
27 に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とす
28 る。この液 25mL を正確に量り、水 75mL 及び水酸化カリ
29 ウム溶液 (1 → 10) 15mL を加えて約 1 分間放置し、これに
30 NN 指示薬 0.1 g を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミ
31 ン四酢酸二ナトリウム液で滴定する。この場合において、
32 滴定の終点は、液の赤紫色が青色になるとする。同
33 様の方法で空試験を行い補正する。0.05mol/L エチレンジア
34 ミン四酢酸二ナトリウム液 1 mL = 9.311m g $C_6H_{10}CaO_4$
35
36 (イ) 保存の方法の基準

(1)～(11) [略]
(12) プロピオン酸カルシウム
ア 製造用原体 [略]
イ 製剤
(ア) 成分規格
「プロピオン酸カルシウム」の成分規格を準用する。
(イ) 保存の方法の基準
「プロピオン酸カルシウム」の保存の方法の基準を準用す
る。

1 「プロピオン酸カルシウム」の保存の方法の基準を準用す
2 る。

3 (13)～(18) [略]

4
5 (19) L-アスコルビン酸カルシウム [略]

6
7 (20) L-アスコルビン酸ナトリウム

8 ア 製造用原体

9 (ア) 成分規格

10 含量 本品は、乾燥した後定量するとき、L-アスコルビ
11 ン酸ナトリウム (C₆H₇NaO₆) 99.0%以上を含む。

12 性状

13 ① 本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、におい
14 がない。

15 ② 本品は、水に溶けやすく、エタノールにほとんど溶
16 けない。

17 確認試験

18 ① 本品の水溶液 (1→50) 5 mL に2,6-ジクロルフ
19 エノールインドフェノールナトリウム試液1～2滴を
20 加えるとき、試液の色は直ちに消える。

21 ② 本品 0.1 g にメタリン酸溶液 (1→50) 100mL を加
22 えて溶かし、その液 5 mL に、液がわずかに黄色を呈
23 するまでヨウ素試液を滴加した後、硫酸銅溶液 (1→
24 1,000) 1滴及びピロール1滴を加えて 50° で5分間
25 加温するとき、液は青色～青緑色を呈する。

26 ③ 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応
27 を呈する。

28 純度試験

29 ① 比旋光度 本品約 2.5 g を精密に量り、水に溶かし
30 て 25mL とし、この液につき旋光度を測定するとき、
31 $[\alpha]_D^{20} = +103.0 \sim +108.0^\circ$ でなければならない。

32 ② 重金属 本品 1.0 g をとり、重金属試験法第1法に
33 より試験を行うとき、その量は鉛標準液 2.0mL に対応
34 する量以下でなければならない (20ppm 以下)。

35 ③ ヒ素 本品 0.5 g をとり、ヒ素試験法第1法により
36 試験を行うとき、これに適合しなければならない (4

(13)～(18) [略]

(19) L-アスコルビン酸カルシウム [略]

ppm 以下)。

乾燥減量 0.50 %以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 24 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、メタ

リン酸溶液 (1 → 50) 50mL を加えて溶かし、0.05mol/L

ヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 mL)。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 9.905m g C₆H₇NaO₆

(イ) 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

「L-アスコルビン酸ナトリウム」の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

「L-アスコルビン酸ナトリウム」の保存の方法の基準を準用する。

(21) L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルナトリウムカルシウム [略]

(22) L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルマグネシウム [略]

(23) アスタキサンチン

ア 製造用原体 [略]

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、「アスタキサンチン」に、ゼラチン、デキストリン、トウモロコシデンプン、濃縮大豆たん白、白糖、リグノスルホン酸カルシウム、リグノスルホン酸ナトリウム等を混合した粒子である。

含量 [略]

確認試験 [略]

定量法 [略]

(イ) 保存の方法の基準 [略]

(24)～(37) [略]

(38) カンタキサンチン

(20) L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルナトリウムカルシウム [略]

(21) L-アスコルビン酸—2—リン酸エステルマグネシウム [略]

(22) アスタキサンチン

ア 製造用原体 [略]

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、「アスタキサンチン」に、ゼラチン、デキストリン、トウモロコシデンプン、白糖等を混合した粒子である。

含量 [略]

確認試験 [略]

定量法 [略]

(イ) 保存の方法の基準 [略]

(23)～(36) [略]

(37) カンタキサンチン

1 ア 製造用原体 [略]
2 イ 製剤
3 (ア) 成分規格
4 本品は、「カンタキサンチン」に、ゼラチン、デキストリン、
5 トウモロコシデンプン、白糖、リグノスルホン酸カルシウム、
6 リグノスルホン酸ナトリウム等を混和した粒子である。
7
8 含量 [略]
9 確認試験 [略]
10 定量法 [略]
11 (イ) 保存の方法の基準 [略]
12
13 (39)～(43) [略]
14
15 (44) 酢酸 *dl*- α -トコフェロール
16 ア～ウ [略]
17 エ 製剤(その3 粉状)
18 (ア) 成分規格
19 本品は、「酢酸 *dl*- α -トコフェロール」に、カラメル、
20 ケイソウ土、小麦粉、米ぬか油かす、植物油、大豆油
21 かす、脱脂魚粉、脱脂粉乳、デキストリン、動物油、白糖、
22 ビール酵母、ブドウ糖、無水ケイ酸又はその塩類、リグノ
23 スルホン酸カルシウム、リグノスルホン酸ナトリウム等を
24 混和した粉末～粒子である。
25 含量 [略]
26 確認試験 [略]
27 定量法 [略]
28 (イ) 保存の方法の基準 [略]
29
30 (45)～(112) [略]
31
32
33
34
35
36

ア 製造用原体 [略]
イ 製剤
(ア) 成分規格
本品は、「カンタキサンチン」に、ゼラチン、デキストリン、
トウモロコシデンプン、白糖等を混和した粒子である。

含量 [略]
確認試験 [略]
定量法 [略]
(イ) 保存の方法の基準 [略]

(38)～(42) [略]

(43) 酢酸 *dl*- α -トコフェロール
ア～ウ [略]
エ 製剤(その3 粉状)
(ア) 成分規格
本品は、「酢酸 *dl*- α -トコフェロール」に、カラメル、
ケイソウ土、小麦粉、米ぬか油かす、植物油、大豆油かす、
脱脂魚粉、脱脂粉乳、デキストリン、動物油、白糖、ビール
酵母、ブドウ糖、無水ケイ酸又はその塩類等を混和した粉末
～粒子である。

含量 [略]
確認試験 [略]
定量法 [略]
(イ) 保存の方法の基準 [略]

(44)～(111) [略]

(112) デストマイシン A
ア 製造用原体
(ア) 成分規格
力価 本品は、デストマイシン A の溶液であり、力価試験を
行うとき、1 m g 中に 300 μ g (力価)以上を含む。

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

性状 本品は、暗褐色の液で、特異なにおいを有する。

確認試験

- ① 本品の水溶液(1→100) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗緑色に変わる。
- ② 本品の水溶液(1→100) 5 mL にニンヒドリン試液 1 滴を加えて 3 分間加熱するとき、液は紫色を呈する。

純度試験

- ① pH 本品の水溶液(1→6)の pH は、9.5 ~ 11.5 でなければならない。
- ② 比重 本品の比重 は、1.10 ~ 1.23 でなければならない。
- ③ 溶状 本品 0.10 g をとり、水 20mL を加えて混和するとき、その液は、淡黄褐色～淡褐色で澄明であり、沈殿物を認めてはならない。
- ④ 重金属 本品 1.0 g 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)。
- ⑤ ヒ素 本品 0.5 g 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(4 ppm 以下)。

蒸発残分 本品約 1 g を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 ° で 5 時間乾燥するとき、その量は 50.0 % 以下でなければならない。

強熱残分 2.0 % 以下(5 g)

力価試験

寒天平板 基層用培地及び種層用培地は、それぞれ 3 号培地を用いる。

試験菌 *Bacillus brevis* ATCC 8185 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、4 号緩衝液を加えて溶かし、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、1 mL 当たりの濃度が 80 μg (力価)及び 20 μg (力価)となるよう 4 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、試料の 10 倍量以上の 4 号緩衝液を加えてかき混ぜ、1 mL 当たりの濃度(推定値)が約 1 m g (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、1 mL 当たりの濃度(推定値)が 80 μ g (力価)及び 20 μ g (力価)となるよう 4 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。

(イ) 製造の方法の基準

Streptomyces rimofaciens のデストマイシン A 生産菌株を好氣的に培養し、培養終了後、培養液の pH を調整して固形分をろ過し、ろ液中のデストマイシン A をイオン交換樹脂に吸着させ、アルカリ性水溶液で溶出し、濃縮して製造すること。

(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、「デストマイシン A」に米ぬか油かすを混和した粉末である。

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、淡黄褐色の粉末で、わずかに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 本品の表示力価に従い、デストマイシン A 約 50m g (力価)に対応する量を取り、水 10mL を加えてよく混和した後、ろ過し、試料液とする。別に、常用標準デストマイシン A 約 5 m g (力価)に対応する量を取り、水 1 mL を加えて溶かし、標準液とする。試料液及び標準液 3 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、メタノール・アンモニア水混液(1 : 2)を展開溶媒として約 8 ~ 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリン試液を噴霧した後、100 ~ 105 ° で約 10 分間加熱するとき、試料液から得た主なス

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

(113)～(146) [略]

(147) バチルス セレウス

ポット及び標準液から得たスポットは紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい。

乾燥減量 10.0 %以下(1 g, 105 °, 3時間)

力価試験

寒天平板 「デストマイシン A」の規定を準用する。

試験菌 「デストマイシン A」の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製 「デストマイシン A」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 200 μg (力価)となるよう4号緩衝液一定容量を正確に加えて15分間振り混ぜ、ろ過してそのろ液を試料原液とする。この原液適量を正確に量り、以下「デストマイシン A」の規定を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

本品は、「デストマイシン A」に米ぬか油かすを混和し、乾燥して製造すること。

(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)～(146) [略]

(147) バチルス セレウス

バチルス セレウス(その1)

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

本品は、*Bacillus cereus* C.I.P.5832 株を増殖させ、凍結乾燥した製造用種菌である。

由来 原株は、1945年に牛の第一胃内より分離された *Bacillus cereus* C.I.P.5832 株である。

性状 本品は、グラム陽性桿菌で芽胞を形成し、クロラムフェニコール及び硫酸ポリミキシン B 添加寒天培地で発育する。

確認試験

① 4号培地に本品を塗布し、36～38°で1～2日間培養する。スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて得た集落をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につきグラム染色法により試験を行うとき、青紫色～黒紫色に染まった桿菌を認める。

② 4号培地に本品を塗布し、36～38°で3～7日間培養する。スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて得た集落をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につき芽胞染色法により試験を行うとき、淡緑色～緑色に染まった芽胞を認める。

③ 試験用寒天培地として4号培地 100mL に対して生菌剤試験用抗生物質溶液 1 mL を加えたものを用い、培地に本品を塗布する。36～38°で1～2日間培養するとき、菌の発育を認める。

(イ) 保存の方法及び継代の基準

原株は、カンテン、ペプトン、酵母エキス等を含む培地で継代し、凍結乾燥後4°で保存する。本品は、原株をペプトン、ブドウ糖等を含む水溶液で増殖して小分けし、凍結乾燥後4°で保存する。原株の継代は2代以内とし、本品は継代してはならない。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、「バチルス セレウス(その1)」を培養した後、菌体を集め、乾燥し、タルク、炭酸カルシウム等を混和した粉末である。

含量 本品は、定量するとき、1g中表示量の $10^1 \sim 10^2$ 倍個の生菌を含む。

確認試験

① スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて定量法により操作して得られた集落をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温

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

ア 製造用原体

又は遠火で乾燥する。次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につきグラム染色法により試験を行うとき、青紫色～黒紫色に染まった桿菌を認める。

② スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて定量法により調製した試料原液をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につき芽胞染色法により試験を行うとき、淡緑色～緑色に染まった芽胞を認める。

③ 定量法により調製した試料溶液を生菌剤定量法第2法により操作する。この際、試験用寒天培地として4号培地 100mL に対して生菌剤試験用抗生物質溶液 1 mLを加えた培地を用いることとし、36～38°で1～2日間培養するとき、菌の発育を認める。

定量法

試料溶液の調製 本品約1gを精密に量り、100mLのホモジナイザー用容器に入れ、1号希釈液 50mLを加え、毎分 10,000 回転で5分間かき混ぜ、試料原液とする。以下希釈液として1号希釈液を用い、生菌剤定量法における試料溶液の調製に準じて1 mL中に生菌を30～300個含む濃度に試料溶液を調製する。

必要があれば、試料溶液は75°の水浴中で20分間加熱した後、流水で急冷したものをを用いる。

操作法 バチルス サブチルス(その1)の製剤の操作法を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

本品は、「バチルス セレウス(その1)」を培養した後、菌体を集め、乾燥し、タルク、炭酸カルシウム等のうち1種又は2種以上を混和して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

しゃ光した密閉容器に保存すること。

バチルス セレウス(その2)

ア 製造用原体

1 (ア) 成分規格

2 本品は、*Bacillus cereus* トヨイ株を増殖させ、凍結し
3 た製造用種菌である。

4 由来 原株は、1968年に土壌より分離された *Bacillus*
5 *cereus* トヨイ株である。

6 性状 本品は、グラム陽性桿菌で芽胞を形成し、クロラム
7 フェニコール及び硫酸ポリミキシン B 添加寒天培地で
8 発育する。

9 確認試験

10 ① 4号培地に本品を塗布し、36～38°で1～2日間
11 培養する。スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、
12 これに白金線を用いて得た集落をとり、かき混ぜて懸
13 濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。
14 次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを
15 試料とする。この試料につきグラム染色法により試験
16 を行うとき、青紫色～黒紫色に染まった桿菌を認める。

17 ② 4号培地に本品を塗布し、36～38°で3～7日間
18 培養する。スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、
19 これに白金線を用いて得た集落をとり、かき混ぜて懸
20 濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。
21 次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを
22 試料とする。この試料につき芽胞染色法により試験を
23 行うとき、淡緑色～緑色に染まった芽胞を認める。

24 ③ 試験用寒天培地として4号培地 100mL に対して生
25 菌剤試験用抗生物質溶液 1 mL を加えたものを用い、
26 培地に本品を塗布する。36～38°で1～2日間培養
27 するとき、菌の発育を認める。

28 (イ) 保存の方法及び継代の基準

29 原株は、カンテン、ペプトン、肉エキス等を含む培地で
30 継代し、凍結乾燥後4°で保存する。本品は、同培地で増
31 殖して小分けし、-80°で凍結保存する。本品は継代し
32 てはならない。

33 イ 製剤

34 (ア) 成分規格

35 本品は、「バチルス セレウス」を培養した後、菌体を
36 集め、乾燥し、米ぬか油かす、コーンスターチ、炭酸カル

(ア) 成分規格

本品は、*Bacillus cereus* トヨイ株を増殖させ、凍結した
製造用種菌である。

由来 原株は、1968年に土壌より分離された *Bacillus cereus*
トヨイ株である。

性状 「バチルス セレウス(その1)」の性状と同じ。

確認試験 「バチルス セレウス(その1)」の確認試験を
準用する。

(イ) 保存の方法及び継代の基準

原株は、カンテン、ペプトン、肉エキス等を含む培地で
継代し、凍結乾燥後4°で保存する。本品は、同培地で増
殖して小分けし、-80°で凍結保存する。本品は継代し
てはならない。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、「バチルス セレウス(その2)」を培養した後、
菌体を集め、乾燥し、米ぬか油かす、コーンスターチ、炭

シウム、とうもろこし粉、乳糖等を混和した粉末である。
含量 本品は、定量するとき、1 g 中表示量の $10^1 \sim 10^2$
倍個の生菌を含む。

確認試験

① スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて定量法により操作して得られた集落をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につきグラム染色法により試験を行うとき、青紫色～黒紫色に染まつた桿菌を認める。

② スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて定量法により調製した試料原液をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につき芽胞染色法により試験を行うとき、淡緑色～緑色に染まつた芽胞を認める。

③ 定量法により調製した試料溶液を生菌剤定量法第2法により操作する。この際、試験用寒天培地として4号培地 100mL に対して生菌剤試験用抗生物質溶液 1 mL を加えた培地を用いることとし、 $36 \sim 38^\circ$ で1～2日間培養するとき、菌の発育を認める。

定量法

試料溶液の調製 本品約 1 g を精密に量り、100mL のホモジナイザー用容器に入れ、1号希釈液 50mL を加え、毎分 10,000 回転で5分間かき混ぜ、試料原液とする。以下希釈液として1号希釈液を用い、生菌剤定量法における試料溶液の調製に準じて 1 mL 中に生菌を 30 ～ 300 個含む濃度に試料溶液を調製する。

必要があれば、試料溶液は 75° の水浴中で 20 分間加熱した後、流水で急冷したものをを用いる。

操作法 バチルス サブチルス(その1)の製剤の操作法を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

本品は、「バチルス セレウス」を培養した後、菌体を

酸カルシウム、とうもろこし粉、乳糖等を混和した粉末である。

含量 本品は、定量するとき、1 g 中表示量の $10^1 \sim 10^2$
倍個の生菌を含む。

確認試験 バチルス セレウス(その1)の製剤の確認試験を準用する。

定量法

試料溶液の調製 バチルス セレウス(その1)の製剤の試料溶液の調製を準用する。

操作法 バチルス サブチルス(その1)の製剤の操作法を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

本品は、「バチルス セレウス(その2)」を培養した後、

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

集め、乾燥し、米ぬか油かす、コーンスターチ、炭酸カルシウム、とうもろこし粉、乳糖等のうち1種又は2種以上を混和して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準
しゃ光した密閉容器に保存すること。

(148)～(153) [略]

菌体を集め、乾燥し、米ぬか油かす、コーンスターチ、炭酸カルシウム、とうもろこし粉、乳糖等のうち1種又は2種以上を混和して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準
しゃ光した密閉容器に保存すること。

(148)～(153) [略]