

サリノマイシンナトリウムの基準及び規格の改正

飼料添加物については、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）第 2 条第 3 項並びに第 3 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて指定し、その基準又は規格を設定している。

令和 2 年 2 月 17 日付け元消安第 5065 号をもって諮問されたサリノマイシンナトリウムの成分の規格の改正について、規格を飼料添加物規格小委員会において検討した。その概要は次のとおりである。

1. 成分の規格の改正をする飼料添加物

飼料添加物名：サリノマイシンナトリウム

用途：飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進

2. 経過

令和 2 年 2 月 17 日 諮問

令和 2 年 2 月 25 日 飼料添加物規格小委員会

令和 2 年 3 月 25 日 答申

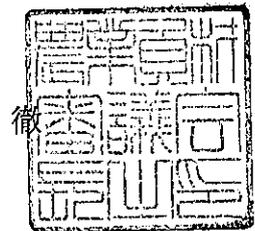
3. 飼料添加物規格小委員会の審議結果

- ・基準及び規格を作成した（資料 5 - 2 別紙 1 のとおり）。

元資審第 32 号
令和 2 年 3 月 25 日

農林水産大臣 江藤 拓 殿

農業資材審議会長 松井



飼料添加物の成分の規格の改正に係る諮問について（答申）

令和 2 年 2 月 17 日付け元消安第 5065 号をもって諮問のあった標記の件について、下記のとおり答申する。

記

- 1 サリノマイシンナトリウムの製造の方法等の基準及び成分の規格について、別紙 1 のとおり改正することは、適当と認める。
- 2 クロモトロプ酸の試薬について、別紙 2 のとおり改正することは、適当と認める。
- 3 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガン、ペプチド亜鉛、ペプチド鉄、ペプチド銅及びペプチドマンガンの成分の規格について、別紙 3 のとおり改正することは、適当と認める。

サリノマイシンナトリウムについて、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和 51 年農林省令第 35 号)において次の事項を製造の方法等の基準及び成分の規格として定めること。(下線部が改正部分。)

各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

サリノマイシンナトリウム

サリノマイシンナトリウム (その 1)

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、サリノマイシンナトリウム (その 1) 製造用原体に、賦形物質を混和又は造粒した小片、粒子又は粉末である。

物理的・化学的性質

① 本品は、淡黄白色～淡褐色の小片、粒子又は粉末で、特異な臭いを有する。

サリノマイシンナトリウム (その 2)

ウ 製剤 (その 1)

(ア) 成分規格

本品は、サリノマイシンナトリウム (その 2) 製造用原体 (その 1) に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

(イ) 製造の方法の基準

サリノマイシンナトリウム (その 2) 製造用原体 (その 1) に、賦形物質を混和して製造すること。

エ 製剤 (その 2)

(ア) 成分規格

本品は、サリノマイシンナトリウム (その 2) 製造用原体 (その 2) に、賦形物質を混和した小片、粒子又は粉末である。

力価 本品は、1 mgにつき、200 µg（力価）以下であり、力価試験を行うとき、表示力価の85~125%を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、淡黄白色～淡褐色の小片、粒子又は粉末で、特異な臭いを有する。
- ② 本品は、2.00 mm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 サリノマイシンナトリウム（その2）製剤（その1）の確認試験①を準用する。
- ② サリノマイシンナトリウム（その2）製剤（その1）の確認試験②を準用する。
- ③ サリノマイシンナトリウム（その2）製剤（その1）の確認試験③を準用する。

乾燥減量 10.0%以下（1 g, 105°C, 3時間）

力価試験

寒天平板 サリノマイシンナトリウム（その1）製造用原体の規定を準用する。

試験菌 サリノマイシンナトリウム（その1）製造用原体の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製 サリノマイシンナトリウム（その1）製造用原体の規定を準用する。

試料溶液の調製 サリノマイシンナトリウム（その2）製剤（その1）の規定を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

サリノマイシンナトリウム（その2）製造用原体（その2）に、賦形物質を混和して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

サリノマイシンナトリウム（その2）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(エ) 表示の基準

サリノマイシンナトリウム（その2）製剤（その1）の規定を準用する。

クロモトロブ酸の試薬について、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）において次の事項を成分の規格等として定めること。（下線部が改正部分。）

1. 飼料添加物一般の試験法並びに各飼料添加物の成分規格及び製造方法等の基準に用いる標準品、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、色の比較液、計量器・用器、ろ紙、滅菌法及びベルトラン糖類定量表の規定

- (1) 標準品

エトパペート

純度試験

- ② 類縁物質 本品0.010 g (0.0095～0.0104 g) を量り、メタノール1.0 mLを加えて溶かし、この溶液10 μ L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、クロロホルム・エーテル・メタノール混液（10：9：1）を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これを亜硝酸ナトリウム10 g (9.5～10.4 g) に塩酸20 mLを加えて亜硝酸ガスを発生させた容器中で10分間放置した後、これにクロモトロブ酸二ナトリウム二水和物0.055 g (0.0545～0.0554 g) 及び酢酸ナトリウム40 g (39.5～40.4 g) を水に溶かし、100 mLとした溶液を均等に噴霧するとき、Rf値約0.5の位置に赤紫色の単一のスポットを認め、その他のスポットを認めてはならない。

スルファキノキサリン

純度試験

- ② 類縁物質 本品0.10 g (0.095～0.104 g) を量り、アセトン20 mLを加え、加温して溶かし、この溶液20 μ L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、イソプロパノール・酢酸ブチル・水・強アンモニア水混液（10：6：3：1）を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これを亜硝酸ナトリウム10 g (9.5～10.4 g) に塩酸20 mLを加えて亜硝酸ガスを発生させた容器中で10分間放置した後、これにクロモトロブ酸二ナトリウム二水和物

0.055 g (0.0545~0.0554 g) 及び酢酸ナトリウム40 g (39.5~40.4 g) を水に溶かし、100 mLとした溶液を均等に噴霧するとき、Rf値約0.5の位置に紫赤色の単一のスポットを認め、その他のスポットを認めてはならない。

(2) 試薬・試液等

クロモトロブ酸二ナトリウム二水和物 $C_{10}H_6Na_2O_8S_2 \cdot 2H_2O$ [特級] 遮光して保存する。

クロモトロブ酸試液 水 30 mLに硫酸 68 mLを注意して加え、放冷した後、水を加えて 100 mLとした溶液にクロモトロブ酸二ナトリウム二水和物 0.055 g (0.0545~0.0554 g)を加えて溶かす。遮光して保存する。

2. 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

プロピレングリコール

純度試験

- ⑥ グリセリン及びエチレングリコール 本品約1 gを0.01 gの桁まで量り、その数値を記録し、水を加えて1,000 mLとし、その13 mLを量り、過ヨウ素酸カリウム0.2 g (0.15~0.24 g) 及び硫酸1 mLを加え、更に水50 mLを加えた後、毎分3~5 mLの速度で蒸留し、残留液が約1 mLとなるまで蒸留を続ける。留液は、氷水中に冷却した受器に集める。この留液に水を加えて500 mLとし、試料溶液とする。試料溶液1 mLを量り、クロモトロブ酸二ナトリウム二水和物0.1 g (0.05~0.14 g) 及び硫酸5 mLを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却し、水を加えて250 mLとするとき、その溶液の色は、ホルムアルデヒド標準液1 mLを試料溶液の場合と同様に操作して得た溶液の色より濃くてはならない。

ギ酸カルシウム

確認試験

- ① 本品の水溶液 (1→10) は、カルシウム塩の定性反応①から③までを呈する。
② 本品約 0.5 g を水 5 mL に溶かした溶液 1 mL を量り、塩酸 0.5 mL を加えた後、マグネシウム末 20 mg (19.5~20.4 mg) を数回に分けて加え、気泡がなくなった

ら、硫酸 (3→5) 3 mL 及びクロモトロプ酸二ナトリウム二水和物 11 mg (10.5～11.4 mg) を加え、激しく振る。水浴上で約 10 分間加温するとき、赤色～紫色を呈する。

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガン、ペプチド亜鉛、ペプチド鉄、ペプチド銅及びペプチドマンガンについて、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）において次の事項を成分の規格として定めること。（下線部が改正部分。）

各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛

イ 製剤

(ア) 成分規格

純度試験

- ① 鉛 本品 0.67 g (0.665~0.674 g) を量り、硝酸 3 mL 及び過塩素酸 5 mL を加え、加熱、蒸発させる。試料中の有機物が残存していれば、乾固する前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後加熱、乾固する。放冷した後、希塩酸 5 mL を加え、水浴上で加温して溶解する。

(略)

定量法

- ② 亜鉛 本品約0.2 gを0.001 gの桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、硝酸5 mL及び過塩素酸10 mLを加え、加熱する。試料中の有機物が残存していれば、残留液が2 mLとなる前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後残留液が2 mLとなるまで加熱する。放冷した後、塩酸2 mLを加え、水浴上で加熱溶解する。

(略)

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

純度試験

- ① 鉛 本品 0.67 g (0.665~0.674 g) を量り、硝酸 3 mL 及び過塩素酸 5 mL を加え、加熱、蒸発させる。試料中の有機物が残存していれば、乾固する前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後加熱、乾固する。放冷した後、希塩酸 5 mL を加え、水浴上で加温して溶解する。

(略)

定量法

- ② 銅 本品約 0.2 g を 0.001 g の桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 5 mL 及び過塩素酸 10 mL を加え、加熱する。試料中の有機物が残存していれば、残留液が 2 mL となる前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後残留液が 2 mL となるまで加熱する。放冷した後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で加熱溶解する。

(略)

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガン

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

純度試験

- ① 鉛 本品 0.67 g (0.665~0.674 g) を量り、硝酸 3 mL 及び過塩素酸 5 mL を加え、加熱、蒸発させる。試料中の有機物が残存していれば、乾固する前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後加熱、乾固する。放冷した後、希塩酸 5 mL を加え、水浴上で加温して溶解する。

(略)

定量法

- ② マンガン 本品約 0.2 g を 0.001 g の桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 5 mL 及び過塩素酸 10 mL を加え、加熱する。試料中の有機物が残存していれば、残留液が 2 mL となる前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後残留液が 2

mL となるまで加熱する。放冷した後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で加熱溶解する。

(略)

ペプチド亜鉛

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

純度試験

- ① 鉛 本品 1.0 g (0.95~1.04 g) を量り、硝酸 3 mL 及び過塩素酸 5 mL を加え、加熱、蒸発させる。試料中の有機物が残存していれば、乾固する前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後加熱、乾固する。放冷した後、希塩酸 5 mL を加え、水浴上で加温して溶解する。

(略)

定量法

- ② 亜鉛 本品約 0.2 g を 0.001 g の桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 5 mL 及び過塩素酸 10 mL を加え、加熱する。試料中の有機物が残存していれば、残留液が 2 mL となる前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後残留液が 2 mL となるまで加熱する。放冷した後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で加熱溶解する。

(略)

ペプチド鉄

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

定量法

- ② 鉄 本品を必要に応じて粉末とし、その約 0.2 g を 0.001 g の桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 3 mL 及び過塩素酸 5 mL を加え、加熱する。試料中の有機物が残存していれば、残留液が 1 mL となる前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後残留液が 1 mL となるまで加熱する (約 2 時間)。放冷した後、

残留液に塩酸 2 mL を加え、水浴上で加熱溶解する。

(略)

ペプチド銅

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

定量法

- ② 銅 本品約 0.2 g を 0.001 g の桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 5 mL 及び過塩素酸 10 mL を加え、加熱する。試料中の有機物が残存していれば、残留液が 2 mL となる前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後残留液が 2 mL となるまで加熱する。放冷した後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で加熱溶解する。

(略)

ペプチドマンガン

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

定量法

- ② マンガン 本品約 0.2 g を 0.001 g の桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 5 mL 及び過塩素酸 10 mL を加え、加熱する。試料中の有機物が残存していれば、残留液が 2 mL となる前に硝酸を適量追加し、加熱する。有機物が認められなくなるまでこれを繰り返し、その後残留液が 2 mL となるまで加熱する。放冷した後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で加熱溶解する。

(略)

サリノマイシンナトリウムの規格・基準の改正

サリノマイシンナトリウムとは

- サリノマイシンナトリウムは、昭和53年に飼料安全法に基づき、飼料添加物として指定されたポリエーテル系の抗菌性物質
- 用途：飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進
- 対象家畜：鶏、牛（ほ乳期、幼令期）
- 最大添加濃度：鶏用飼料（50 g力価/t）
牛用飼料（15 g力価/t）

サリノマイシンナトリウム製剤の規格の見直しの要望

サリノマイシンナトリウム原体

サリノマイシンナトリウム原体の基準・規格は3種類設定。

サリノマイシンナトリウム(その1) - 製造用原体

サリノマイシンナトリウム(その2) - 製造用原体(その1)

- 製造用原体(その2)

サリノマイシンナトリウム製剤

サリノマイシンナトリウム製剤は、3種類のいずれかの原体に賦形物質を混和(希釈)して製造。

要望を受け、製造用原体(その2)に由来する製剤について、規格の見直しを実施。

2

基準・規格の見直し

		基準規格の項目	サリノマイシンナトリウム(その2)
			製剤(その2)
製剤	成分規格		サリノマイシンナトリウム(その2)製造用原体(その2)に賦形物質を混和した小片、 <u>粒子</u> 又は粉末
		力価	1 mgにつき、 <u>100→200</u> μg(力価)以下
		物理的・化学的性質	○
		確認試験	○
		乾燥減量	○
	力価試験	○	
	製造の方法の基準		製造用原体(その2)に賦形物質を混和
	保存の方法の基準		○
表示の基準		○	

○: 現行の製剤の基準・規格と同一

3

食品安全委員会における評価

【食品安全委員会における評価結果(食品健康影響評価)】

- 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

【第781回食品安全委員会】

- 委員から、飼料の製造現場における、サリノマイシンナトリウム(サリノマイシン)の飼料への誤添加の防止措置について質問。

→ 飼料の製造現場における、現行の誤添加を防止する措置及び規格・基準見直し時に、関係者への周知徹底を説明

(誤添加防止措置)

- 飼料安全法に基づき、サリノマイシンが適正に添加されていること製造現場で確認する飼料製造管理者を設置
- 製造現場で飼料中のサリノマイシンの添加濃度を適宜測定