

令和 8 年 2 月 10 日  
農業資材審議会飼料分科会事務局

## アンプロリウム単剤の効果の確認について

### 1 背 景

- (1) 飼料添加物については、飼料安全法第 2 条第 3 項に基づき農業資材審議会に意見を聴き、その効果と安全性が確認されたものが指定されている。
- (2) 指定に当たっては、飼料添加物を含む飼料の使用が原因となって、有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されることを防止する見地から、飼料添加物の成分につき規格が定められている。
- (3) 令和 7 年 10 月 22 日に開催された第 67 回農業資材審議会飼料分科会及び第 49 回同飼料安全部会において、既指定の飼料添加物「アンプロリウム・エトペベート」及び「アンプロリウム・エトペベート・スルファキノキサリン」について、エトペベート及びスルファキノキサリンの指定の取消しとアンプロリウム単剤の指定の両方を行う際の審議の進め方についてご意見をお聴きし、その結果、飼料添加物効果安全性小委員会においてアンプロリウム単剤の効果を確認すること（別添）とされた。

### 2 経 過

- (1) アンプロリウムの効果の確認について

令和 8 年 1 月 13 日に開催された第 11 回飼料添加物効果安全性小委員会においては、事業者から提出された動物試験結果等をもとに、アンプロリウム単剤についても一定の効果があることが確認された。

- (2) これまでの経過について

令和 7 年 10 月 16 日 農業資材審議会への諮問

令和 7 年 10 月 22 日 飼料分科会

令和 8 年 1 月 13 日 （農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会の下部組織である）飼料添加物効果安全性小委員会

### 3 今後の予定

- 農業資材審議会については、飼料添加物規格小委員会で報告予定。

- ・食品安全委員会への評価依頼、パブリックコメント等、所要の手続きを進める。

第67回農業資材審議会飼料分科会・第49回同飼料安全部会  
(令和7年10月22日開催) 資料令和7年10月22日  
農業資材審議会飼料分科会事務局

## エトパベート・スルファキノキサリンに係る指定取消等について（案）

**1 背 景**

- (1) 飼料添加物については、飼料安全法第2条第3項に基づき農業資材審議会に意見を聴き、その効果と安全性が確認されたものが指定されている。
- (2) 指定に当たっては、飼料添加物を含む飼料の使用が原因となって、有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されることを防止する見地から、飼料添加物の成分につき規格が定められている。
- (3) 現在、エトパベートまたはスルファキノキサリンを含む飼料添加物として、飼料添加物「アンプロリウム・エトパベート」及び「アンプロリウム・エトパベート・スルファキノキサリン」がそれぞれ合剤として指定され、規格が設定されている。
- (4) 一方、現在、畜産分野において農林水産省が推進しているAMR対策の一環として、抗菌性飼料添加物の継続使用の意向等について、飼料添加物関係団体を通じて事業者に意見聴取したところ、エトパベート及びスルファキノキサリンについては今後の流通の意向がなく指定を取り消して差し支えないが、その場合にはアンプロリウムのみを単剤として使用できるよう指定及び規格改正をしてほしい、との要望があった。

## 要望の詳細：

- ・ 対象家畜及び使用量については、「アンプロリウム・エトパベート」に関して定められている規定(鶏用飼料1トンあたりアンプロリウム40～250g)と同じ。
- ・ アンプロリウムの製造用原体については、現在の規格・基準から変更しない。
- ・ アンプロリウムの製剤としては、「アンプロリウム・エトパベート」製剤につき、エトパベートを使用したこと以外には変更のない規格・基準とする。

## 2 アンプロリウムの概要等

### (1) アンプロリウムの効果について

- ① アンプロリウムについては、「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進」の用途に用いられる飼料添加物として、各合剤が指定された当時に、評価基準における「特定の病原寄生生物による家畜等の生産性の低下の防止」の効果が確認されている。
- ② 事業者より、海外における飼養試験等によりアンプロリウムの効果（病原寄生生物のオーシスト排泄数の低下）が確認されたデータが提出されている。
- ③ なお、諸外国においては、アンプロリウム単剤として同効果を目的として利用されている。

### (2) アンプロリウムの安全性について

- ① アンプロリウムの安全性は、合剤が指定された当時に確認されている。また、指定後、使用されている中で、アンプロリウムの使用に起因した飼料事故などは報告されていない。
- ② 本要望において、対象家畜の拡大及び飼料への使用量の増加は希望されていない。
- ③ アンプロリウム製造用原体の製造方法に変更はなく、製剤としては、「アンプロリウム・エトペベート」につきエトペベートを使用しない点のみが異なる製造方法が希望されている。
- ④ 抗コクシジウム作用による効果が期待されているアンプロリウムは、代表的な腸内細菌等に抗菌活性を示さないとされていることから薬剤耐性菌を選択する可能性がないと評価されている。(飼料安全法における「抗菌性物質製剤」「抗菌性飼料添加物」に該当しないものとして取り扱う方向で手続き中。)

### (3) アンプロリウムの規格について

本要望どおり規格の改正を行う場合、考えられる改正事項は次のとおり。具体的な改正案は別添に記載。

- ・「アンプロリウム・エトペベート・スルファキノキサリン」の規格を削除する。
- ・「アンプロリウム・エトペベート」の規格において、エトペベートに係る規定を削除し、アンプロリウムのみの規格とする。

### **3 今後の対応**

(1) 以下の改正によりエトペベート及びスルファキノキサリンに係る指定を取り消すとともに、アンプロリウム単剤としての指定を行う方向で手続きを進めることとしてはどうか。

#### **<改正の概要（想定）>**

- ・「アンプロリウム・エトペベート・スルファキノキサリン」の規格を削除する。
- ・「アンプロリウム・エトペベート」の規格を改正し、エトペベートに係る規定を削除することにより、アンプロリウム（単剤）の規格とする。この際、アンプロリウムに係る規格並びに対象飼料の家畜の種類及び使用可能な量は変更しない。
- ・「アンプロリウム・エトペベート」及び「アンプロリウム・エトペベート・スルファキノキサリン」が使用等できなくなるについて、一定期間の経過措置を設ける。
- ・その他所要の改正を行う。

(2) (1)に係る改正を行うに当たり、以下のとおり確認等を進めることとしてはどうか。

- ・アンプロリウムの効果については、2 (1) ②のとおり事業者による提出資料及び説明をもとに、アンプロリウム単剤の効果について次回の飼料添加物効果安全性小委員会において確認いただく。
- ・飼料添加物効果安全性小委員会における確認がされた場合は、当該確認を以て改正が適当であるとして、農業資材審議会からの答申をいただく。
- ・安全性及び規格については、専門的・技術的な判断が必要な事項はないと考えられることから、小委員会には報告のみを行う。

### **4 その他**

農業資材審議会からの答申後、食品安全委員会への評価依頼、パブリックコメント等、所要の手続きを進める。

(参考) 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) 改正事項

①アンプロリウムの対象及び使用量について

(現行)

対象飼料		鶏(ブロイラーを除く)用	ブロイラー	
飼料添加物名	単位	幼すう用・中すう用	前期用	後期用
<u>アンプロリウム・エトパベート</u>	アンプロリウム (g/トン) <u>エトパベート</u> (g/トン)	40~250 <u>2.56~16</u>	40~250 <u>2.56~16</u>	40~250 <u>2.56~16</u>
<u>アンプロリウム・エトバベート・スルファキノキサリン</u>	アンプロリウム (g/トン) <u>エトバベート</u> (g/トン) <u>スルファキノキサリン</u> (g/トン)	100 5 60	100 5 60	100 5 60

↓

(改正後)

対象飼料		鶏(ブロイラーを除く)用	ブロイラー	
飼料添加物名	単位	幼すう用・中すう用	前期用	後期用
アンプロリウム	アンプロリウム (g/トン)	40~250	40~250	40~250

※

- 鶏(ブロイラーを除く)用 幼すう用：ふ化後おおむね4週間以内の鶏用飼料  
 中すう用：ふ化後おおむね4週間を超え10週間以内の鶏用飼料  
 ブロイラー用 前期用：ふ化後おおむね3週間以内のブロイラー用飼料  
 後期用：ふか後おおむね3週間を超えて屠殺する前7日までのブロイラー用飼料

②アンプロリウムを含む飼料添加物の同一飼料への使用に係る規制について  
(現行)

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	<u>アンプロリウム・エトパベート</u> 、アンプロリウム・エトパベート・ <u>スルファキノキサリン</u> 、サリノマイシンナトリウム、センデュラマイシンナトリウム、ナイカルバジン、ナラシン、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム
第2欄	クエン酸モランテル
第3欄	亜鉛バシトラシン、アビラマイシン、エンラマイシン、ノシヘプタイド、フラボフォスフォリポール

↓

(改正後)

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	<u>アンプロリウム</u> 、サリノマイシンナトリウム、センデュラマイシンナトリウム、ナイカルバジン、ナラシン、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム
第2欄	クエン酸モランテル
第3欄	亜鉛バシトラシン、アビラマイシン、エンラマイシン、ノシヘプタイド、フラボフォスフォリポール

③アンプロリウムに係る成分規格等について（取り消し線の箇所及び「削除」と記載している項目を削除）

1. 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等

(128) アンプロリウム・エトパベート

ア 製造用原体

(1) 成分規格

ア アンプロリウム

含量 本品は、定量するとき、アンプロリウム( $C_{14}H_{19}ClN_4 \cdot HCl$ )95.0 %以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、白色～淡黄色の粉末で、臭いはない、又は特異な臭いを有する。
- ② 本品は、水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノールに溶けにくく、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

確認試験

- ① 本品の0.1 mol/L 塩酸溶液(1→100,000)につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長244～248 nm及び260～264 nmに吸収の極大を示し、それぞれの極大波長における吸光度をA1及びA2とするとき、 $A_1/A_2$ は、1.04～1.06である。
- ② 本品の水溶液(1→50)は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- ① ピコリン 装置 100 mLの枝付蒸留フラスコの枝管に、その先端が底にほとんど接するように200 mLの受器を接続する。また、蒸留フラスコの口には、滴下漏斗と、下端がフラスコの底部近くにくるように送気管を取り付ける。この送気管の他端は、2個の洗気瓶に順次接続し、送気管に直結している方にはガラス纖維を、他方には硫酸を入れる。

操作法 本品約1.0 gを0.01 gの桁まで量り、その数値を記録し、枝付蒸留フラスコに入れ、水10 mLを加えて溶かす。受器には、ホウ酸溶液(1→50) 75 mL及びブロムクレゾールグリーン・メチルオレンジ試液0.5 mLを入れ、枝管の先端をこの溶液に浸して接続する。滴下漏斗及び送気管を取り付け、滴下漏斗から、約10分間で炭酸カリウムの飽和溶液25 mLを滴加しながら、約1時間洗気瓶を通して空気を通じ、混在するピコリンを受器の溶液中に集める。次に、通気を止め、受器を新たにホウ酸溶液(1→50) 75 mL及びブロムクレゾールグリーン・メチルオレンジ試液0.5 mLを入れた別の受器に取り替えて再び30分間通気する。受器中の溶液の変色を認めれば、同様に受器を取り替えて、この操作を繰り返し、受器中の溶液の変色を認めなければ止める。全ての受器中の溶液を合わせ、0.1 mol/L 塩酸で滴定し、ピコリ

ン( $C_6H_7N$ )の量を求めるとき、その量は、1.0 %以下でなければならない。この場合において、滴定の終点は、緑青色が黄緑色から黄色に変わるときとする。

0.1 mol/L 塩酸 1mL = 9.313 mg  $C_6H_7N$

② 塩素 本品約 0.15 g を 0.001 g の桁まで量り、その数値を記録し、水 50 mL を加えて溶かし、硝酸 5 mL を加えた後、0.1 mol/L 硝酸銀溶液 25 mL を全量ピペットを用いて加え、混和し、ニトロベンゼン 3 mL を加え、激しく振り混ぜた後、硫酸第二鉄アンモニウム試液 2 mL を加える。過量の硝酸銀を 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム溶液で滴定し、塩素(Cl)の量を求めるとき、その量は、21.5~23.5%でなければならない。

0.1 mol/L 硝酸銀溶液 1 mL = 3.545 mg Cl

乾燥減量 1.0 %以下(1 g, 減圧, 100 °C, 3 時間)

強熱残分 0.20 %以下(1 g)

定量法 本品約 0.05 g を 0.0001 g の桁まで量り、その数値を記録し、メタノール(2→3)に溶かし、100 mL の全量フラスコに入れ、更にメタノール(2→3)を標線まで加えて 100 mL とする。この溶液 5 mL を全量ピペットを用いて量り、100 mL の全量フラスコに入れ、メタノール(2→3)を標線まで加えて 100 mL とし、試料溶液とする。別に、アンプロリウム標準品を乾燥し、その約 0.05 g を 0.0001 g の桁まで量り、その数値を記録し、メタノール(2→3)に溶かし、100 mL の全量フラスコに入れ、更にメタノール(2→3)を標線まで加えて 100 mL とし、この溶液 5 mL を全量ピペットを用いて量り、100 mL の全量フラスコに入れ、メタノール(2→3)を標線まで加えて 100 mL とし、標準液とする。試料溶液及び標準液をそれぞれ 4 mL ずつ全量ピペットを用いて量り、試験管(1)及び(2)に入れ、別に、メタノール(2→3)4 mL を全量ピペットを用いて量り、試験管(3)に入れる。各管に 2,7-ジオキシナフタリン試液 10 mL を全量ピペットを用いて加え、密栓し、よく混和した後、20 分間放置する。次に、それぞれ 2~3 分間遠心分離した後、(1)及び(2)の上澄液につき、2,7-ジオキシナフタリン試液を添加した後、20~45 分間に(3)の上澄液を対照液として、波長 530 nm 付近の極大波長における吸光度 AT 及び AS を測定する。

アンプロリウム ( $C_{14}H_{19}ClN_4 \cdot HCl$ ) の量 (mg)

= アンプロリウム標準品の量 (mg) × Ar/As

### b エトパベート (削除)

#### (イ) 保存の方法の基準

##### a アンプロリウム

密閉容器に保存すること。

### b エトパベート (削除)

#### イ 製剤

### (7) 成分規格

本品は、アンプロリウム製造用原体及びエトパベート製造用原体に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

含量 本品は、定量するとき、表示量の 90~110 %に相当するアンプロリウム ( $C_{14}H_{19}ClN_4 \cdot HCl$ ) 及びエトパベート ( $C_{12}H_{15}NO_4$ ) を含む。

#### 確認試験

① ~~アンプロリウムの定量法~~により得た試料溶液は、赤紫色を呈し、その吸収スペクトルを測定するとき、波長 528~532 nm に吸収の極大を示す。

② ~~エトパベートの定量法~~により得た試料溶液は、赤紫色を呈し、その吸収スペクトルを測定するとき、波長 553~557 nm に吸収の極大を示す。

定量法 ~~アンプロリウム~~ アンプロリウム ( $C_{14}H_{19}ClN_4 \cdot HCl$ ) 約 0.05 g を含む量の本品を有効数字 3 桁まで量り、その数値を記録し、メタノール(2→3)100 mL を全量ピペットを用いて加え、20 分間振り混ぜる。この溶液をろ過し、初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 5mL を全量ピペットを用いて量り、100 mL の全量フラスコに入れ、メタノール(2→3)を標線まで加えて 100 mL とし、以下アンプロリウム製造用原体の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} &\text{アンプロリウム } (C_{14}H_{19}ClN_4 \cdot HCl) \text{ の量 (mg)} \\ &= \text{アンプロリウム標準品の量 (mg)} \times Ar/As \end{aligned}$$

~~エトパベート エトパベート ( $C_{12}H_{15}NO_4$ ) 約 3 mg を含む量の本品を有効数字 3 桁まで量り、その数値を記録し、100 mL の全量フラスコに入れ、メタノール 75 mL を加え、20 分間振り混ぜ、更にメタノールを標線まで加えて 100 mL とし、遠心分離する。上澄液 10 mL を全量ピペットを用いて量ってビーカーに入れ、水酸化ナトリウム試液 10 mL を加え、以下エトパベート製造用原体の定量法を準用する。~~

$$\begin{aligned} &\text{エトパベート } (C_{12}H_{15}NO_4) \text{ の量 (mg)} \\ &= \text{エトパベート標準品の量 (mg)} \times Ar/As \times 1/10 \end{aligned}$$

### (8) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

## (129) アンプロリウム・エトパベート・スルファキノキサリン (削除)

2. 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

4—アセタミド—2—ヒドロキシ安息香酸メチル (削除)

4—アミノ—2—エトキシ安息香酸メチル (削除)

エトパベート (削除)

スルファキノキサリン (削除)

(2) 試薬・試液

過塩素酸第二鉄 (削除)

過塩素酸第二鉄試液 (削除)

N—(1—ナフチル)—エチレンジアミン二塩酸塩 (削除)