

8 資 審 第 14 号
令和 8 年 6 月 5 日

農林水産大臣 鈴木 憲和 殿

農業資材審議会長 小川 久美子

飼料添加物の指定並びに製造の方法等の基準及び成分の規格の設定等に係る
諮問について（答申）

令和 8 年 1 月 9 日付け 7 消安第 5479 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 法第 2 条第 3 項の規定に基づき、 α ーガラクトシダーゼ・キシラナーゼを飼料添加物
として指定することは適当と認める。
- 2 法第 3 条第 1 項の規定に基づき、 α ーガラクトシダーゼ・キシラナーゼの製造の方法
等の基準及び成分の規格等を別紙のとおり設定することは適当と認める。

α －ガラクトシダーゼ・キシラナーゼについて、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及び製造の方法の基準として定めること（下線部が改正部分）。

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

飼料一般の製造の方法の基準

α －ガラクトシダーゼ・キシラナーゼは、ブロイラーを対象とする飼料（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。

2. 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

α －ガラクトシダーゼ・キシラナーゼ

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

a α －ガラクトシダーゼ

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1 g 中に 11,000 α －ガラクトシダーゼ単位以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末である。
- ② 本品は、pH4.5～6.5 において最大の酵素活性を有する。

純度試験

- ① 鉛 本品 1.0g (0.95～1.04g) を量り、鉛試験法（原子吸光度法第 1 法）により鉛の試験を行うとき、その量は、50 μ g/g 以下でなければならない。
- ② ヒ素 本品 1.0g (0.95～1.04g) を量り、ヒ素試験法第 3 法により試料溶液を調製し、装置 A を用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（2 μ g/g 以下）。
- ③ 抗菌活性 本品 1.0g (0.5～1.4g) を量り、抗菌活性試験法により試験を行うとき、抗菌活性を示してはならない。

乾燥減量 10.0%以下（1 g, 105℃, 4 時間）

強熱残分 10.0%以下（1 g）

酵素力試験 α ーガラクトシダーゼ試験法により試験を行う。

試料溶液の調製 試料約 2 g を有効数字 5 桁まで量り、その数値を記録し、100mL の全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて 100mL とし、20 分間攪拌する。その後、10 分間静置し、上澄液を試料原液とする。試料原液に水を加え、1 mL 当たりの濃度が約 0.003~0.016 α ーガラクトシダーゼ単位になるように水を加えて希釈し、試料溶液とする。

b キシラナーゼ

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1 g 中に 30,000 キシラン糖化力単位以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末である。
- ② 本品は、pH4.5~6.0 において最大の酵素活性を有する。

純度試験

- ① 鉛 本品 1.0g (0.95~1.04g) を量り、鉛試験法（原子吸光度法第 1 法）により鉛の試験を行うとき、その量は、50 μ g/g 以下でなければならない。
- ② ヒ素 本品 1.0g (0.95~1.04g) を量り、ヒ素試験法第 3 法により試料溶液を調製し、装置 A を用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くはならない（2 μ g/g 以下）。
- ③ 抗菌活性 本品 1 g (0.5~1.4g) を量り、抗菌活性試験法により試験を行うとき、抗菌活性を示してはならない。

乾燥減量 10.0% 以下（1 g, 105 $^{\circ}$ C, 4 時間）

強熱残分 10.0% 以下（1 g）

酵素力試験 キシラン糖化力試験法により試験を行う。

(4) 製造の方法の基準

a α ーガラクトシダーゼ

Aspergillus tubingensis に属する菌株を宿主とした α ーガラクトシダーゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、ろ過して菌体を除去し、さらに、ろ液を濃縮し、濃縮液にアルコールを加え、上澄液を除く。さらに、残留物に水を加え、乾燥して製造すること。

b キシラナーゼ

Trichoderma orientale に属する菌株を宿主としたキシラナーゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、ろ過して菌体を除去し、さらに、ろ液を濃縮し、濃縮液にアルコールを加え、上澄液を除く。さらに、残留物に水を加え、乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

a α -ガラクトシダーゼ

遮光した気密容器に保存すること。

b キシラナーゼ

遮光した気密容器に保存すること。

(エ) 表示の基準

a α -ガラクトシダーゼ

本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示す pH 値（小数点以下第 1 位まで）を記載すること。

b キシラナーゼ

本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示す pH 値（小数点以下第 1 位まで）を記載すること。

イ 製剤（その 1 粉状）

(ア) 成分規格

本品は、 α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼ中の α -ガラクトシダーゼ製造用原体及びキシラナーゼ製造用原体に、賦形物質を混和した粉末である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示 α -ガラクトシダーゼ単位及びキシラン糖化力単位の 85~170% を含む。

酵素力試験 α -ガラクトシダーゼ α -ガラクトシダーゼ試験法により行う。

試料溶液の調製 α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼ中の α -ガラクトシダーゼ製造用原体の試料溶液の調製を準用する。

キシラナーゼ キシラン糖化力試験法により試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

(ウ) 表示の基準

a α -ガラクトシダーゼ

α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼ中の α -ガラクトシダーゼ製造用原体の表示の基準を準用する。

b キシラナーゼ

α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼ合剤中のキシラナーゼ製造用原体の表示の基準を準用する。

3. 飼料添加物一般の試験法

(14) 酵素力試験法

α -ガラクトシダーゼ試験法

α -ガラクトシダーゼ試験法は、4-ニトロフェニル α -D-ガラクトピラノシドに α -ガラクトシダーゼが作用するとき、加水分解により生成される4-ニトロフェノールの量により、飼料添加物中の α -ガラクトシダーゼの酵素量を測定する方法であり、その単位は、 α -ガラクトシダーゼ単位で示す。

1 α -ガラクトシダーゼ単位は、 α -ガラクトシダーゼが4-ニトロフェニル α -D-ガラクトピラノシドに pH5.5、37°Cで作用するとき、1分間に1 μ molの4-ニトロフェニル α -D-ガラクトピラノシドを加水分解する酵素量に相当する。

基質溶液の調製

無水酢酸ナトリウム 18.1g (18.05~18.14g) を量り、900mLの水を加えて溶かした後、氷酢酸 0.8mLを加えて数分間攪拌する。この溶液に1mLのポリソルベート 20、1 mLの1 mol/L塩化カルシウム試液及び牛血清アルブミン 12.0g (11.95~12.04g) 加えて溶かし、さらに2.5mol/L酢酸試液又は4 mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH5.5に調整した後、水を加えて1,000mLとして、緩衝液とする。4-ニトロフェニル α -D-ガラクトピラノシド 38.3mg (38.25~38.34mg) を量り、200 mLの三角フラスコに入れ、96mLの水を加えた後、緩衝液4 mLを加え、20分攪拌して溶かす。5 mol/L塩酸又は5 mol/L水酸化ナトリウムを用いてpH5.5に調整する。

反応停止液の調製

ホウ酸ナトリウム 23.8g (23.75~23.84g) を量り、800mL の水を加えて溶かした後、4 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH9.7 に調整した後、水を加えて 1,000mL とする。

操作法

試料溶液は各条に規定する方法で調製する。基質溶液 1 mL を量り、16 ×100mm の試験管に入れ、試料溶液 0.5mL を全量ピペット又はマイクロピペットを用いて加え、振り混ぜ、37℃で正確に 15 分間加温した後、反応停止液 2.5mL を全量ピペットを用いて加え、振り混ぜ、15 分以上放置した後 2,000×g で 5 分間遠心分離を行い、得られた上澄液を試料反応液とする。この溶液につき、水を対照として、波長 405nm における吸光度 A_T を測定する。別に、基質溶液 1 mL を全量ピペットを用いて量り、16 ×100 mm の試験管に入れ、37℃で正確に 15 分間加温した後、反応停止液 2.5mL を全量ピペットを用いて加え、更に試料溶液 0.5mL を全量ピペット又はマイクロピペットを用いて加え、振り混ぜ、15 分以上放置した後 2,000×g で 5 分間遠心分離を行い、得られた上澄液を試料対照液とする。試料対照液につき、試料反応液と同様に操作し、吸光度 A_T' を測定する。

$$1 \text{ g 中の } \alpha\text{-ガラクトシダーゼ単位} = \frac{(A_T - A_T') \times F \times Z}{W \times 15 \times 0.5}$$

F : 検量線から求めた吸光度差 1 に対応する 4-ニトロフェノール濃度 ($\mu\text{mol/L}$)

Z : 希釈倍率

W : 試料採取量 (g)

検量線の作成

4-ニトロフェノール 0.334g (0.3335~0.3344g) を量り、水を加えて溶かし、1,000mL の全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて 1,000mL とする。この溶液 10mL を 100mL の全量フラスコに量り取り、90mL の水で希釈したものを標準原液とする。

標準原液を、水で正確に 1.5 倍、3.0 倍、6.0 倍に希釈し、標準液とする。各標準液及び標準原液 0.5mL をマイクロピペットを用いて 16 × 100 mm の試験管に入れ、基質溶液 1.0mL を加え、37℃で正確に 15 分間放置した後、反応停止液 2.5mL を加え、振り混ぜ、検量線用標準液 S1、S2、S3 及び S4 とする。各検量線用標準液につき、水を対照として、波長 405 nm における吸光度 A_{S1} 、 A_{S2} 、 A_{S3} 及び A_{S4} を測定する。

別に水 0.5mL をマイクロピペットを用いて 16×100 mm の試験管に入れ、以下標準液と同様の方法で操作し、吸光度 A_{S0} を測定する。4-ニトロフェノール濃度 ($\mu\text{mol/L}$) を横軸に、測定した吸光度 A_{S0} 、 A_{S1} 、 A_{S2} 、 A_{S3} 及び A_{S4} を縦軸にとり、検量線を作成する。

4. 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、容量分析法標準液、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

試薬・試液

塩化カルシウム試液、1 mol/L 塩化カルシウム 14.7g (14.65～14.74g) に水を加えて溶かし、100mL とする。

塩酸試液、5 mol/L 塩酸 417mL に水を加えて 1,000mL とする。

酢酸試液、2.5mol/L 氷酢酸 15g (14.5～15.4g) に水を加えて溶かし、100 mL とする。

水酸化ナトリウム試液、5 mol/L 水酸化ナトリウム 200g (199.5～200.4g) に水を加えて溶かし、1,000mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液、4 mol/L 水酸化ナトリウム 160g (159.5～160.4g) に水を加えて溶かし、1,000mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

4-ニトロフェニル- α -D-ガラクトピラノシド $C_{12}H_{15}NO_8$ 本品は、白色～淡黄色の粉末である。

溶状 本品 0.1g (0.095～0.104g) をメタノール 1 mL に溶かすとき、その溶液は澄明またはわずかに混濁し、無色～淡黄色または無色～淡緑黄色を示す。

含量 99%以上

水分 6%以下

4-ニトロフェノール $C_6H_5NO_3$ 本品は、淡黄色～黄色～淡褐色の粉末、結晶、細粒あるいは小片である。

含量 99.0%以上

5. その他成分規格等省令別表第2の同時改正箇所

飼料添加物一般の試験法

(25) 定性反応

クエン酸塩

①・② (略)

③ クエン酸塩の中性溶液に過量の 0.5mol/L 塩化カルシウム試液を加え、煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分取し、この一部に 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えても溶けない。また、他の一部に希塩酸を加えるとき、溶ける。

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、容量分析法標準液、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

(2) 試薬・試液

塩化カルシウム試液、0.5mol/L 塩化カルシウム 7.5g (7.45～7.54g) に水を加えて溶かし、100mL とする。

各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

(1) アルギン酸ナトリウム

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

物理・化学的性質 (略)

確認試験

① 本品 0.5g (0.45～0.54g) を水 50mL にかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70℃でときどきかき混ぜながら2分間加熱して均等な溶液とし、放冷した後、これを試料溶液とする。この試料溶液 5 mL に 0.5mol/L 塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、30秒以内にゼリー状の沈殿を生じる。

②～④ (略)

純度試験～強熱残分 (略)

(イ) 保存の方法の基準

(略)

イ・ウ (略)

(15) ポリアクリル酸ナトリウム

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

物理・化学的性質 (略)

確認試験

① 本品 0.2g (0.15~0.24g) に水 100mL を加え、よくかき混ぜて溶かし、これを試料溶液とする。この試料溶液 10mL に 0.5mol/L 塩化カルシウム試液 1 mL を加え、振り混ぜるとき、30 秒以内に白色の沈殿を生じる。

② (略)

純度試験

① 遊離アルカリ 本品 0.2g (0.15~0.24g) に水 60mL を加え、よくかき混ぜて溶かし、これに 0.5mol/L 塩化カルシウム試液 3 mL を加え、水浴上で約 20 分間加熱し、放冷した後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 50mL を量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、紅色を呈してはならない。

②~⑤ (略)

⑥ 低重合物 本品 2 g (1.95~2.04g) に水 200mL を加え、ときどき振り混ぜ、約 24 時間放置して溶かす。これに 10mol/L 塩酸 50mL をかき混ぜながら滴加し、約 40°C の水浴中でかき混ぜながら 30 分間加温した後、24 時間放置する。生じた沈殿をろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) をろ液が僅かに紅色を呈するまで加えた後、塩酸 (1 → 30) を紅色が消えるまで滴加する。次に、水 200mL を加え、かき混ぜながら 0.5 mol/L 塩化カルシウム試液 25mL を滴加した後、約 40°C の水浴中でかき混ぜながら 30 分間加温する。生じた沈殿を質量既知のガラスろ過器 (1G4) で吸引ろ過し、残留物を水約 10mL ずつで 3 回洗い、105°C で 4 時間乾燥し、次式により低重合物の含量を求めるとき、その量は、5 % 以下でなければならない。

乾燥減量・強熱残分 (略)

(イ) 保存の方法の基準

(略)

イ・ウ (略)