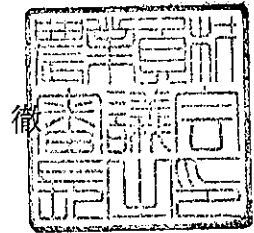


農林水産大臣 江藤 拓 殿

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TRAN糖類定量表の規定

- (1) 標準品

エトパベート

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

クロモトロプ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。

クロモトロプ酸試液 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プ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、クロモトロプ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

(7) 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

(7) 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)