

○農林水産省令第七号

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）第三条第一項の規定に基づき、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年三月六日

農林水産大臣 江藤 拓

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年農林省令第三十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

名 出 衆	名 出 編
<p>別表第 1 (第 1 条関係)</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 飼料一般の製造の方法の基準</p> <p>ア～ノ (略)</p> <p>ハ <u>2-デアアミノ-2-ヒドロキシメチオニソプロピルエス</u> <u>テルは、牛を対象とする飼料(飼料を製造するための原料又は</u> <u>材料を含む。)</u> 以外の飼料に用いてはならない。</p> <p>③・④ (略)</p> <p>(5) 飼料一般の表示の基準</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 飼料(飼料添加物を含むものに限る。)には、次に掲げる事項を表示しなければならない。</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ ①のウに掲げる表、①のキの①、ケの①及びゴの①、②のエからカまで、②のキに掲げる表並びに②のケ及びサからハまでに対象とする家畜等が定められている飼料にあつては、対象家畜等</p> <p>④～⑥ (略)</p> <p>(注) (略)</p> <p>ウ (略)</p> <p>2～6 (略)</p>	<p>別表第 1 (第 1 条関係)</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 飼料一般の製造の方法の基準</p> <p>ア～ノ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>③・④ (略)</p> <p>(5) 飼料一般の表示の基準</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 飼料(飼料添加物を含むものに限る。)には、次に掲げる事項を表示しなければならない。</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ ①のウに掲げる表、①のキの①、ケの①及びゴの①、②のエからカまで、②のキに掲げる表並びに②のケ及びサからハまでに対象とする家畜等が定められている飼料にあつては、対象家畜等</p> <p>④～⑥ (略)</p> <p>(注) (略)</p> <p>ウ (略)</p> <p>2～6 (略)</p>

別表第2 (第2条関係)	別表第2 (第2条関係)
1～6 (略)	1～6 (略)
<p>7 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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 試薬・試液 (略)</p>	<p>7 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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 試薬・試液 (略)</p>
<p>亜鉛 (標準試薬) ～中和エタノール (略)</p>	<p>亜鉛 (標準試薬) ～中和エタノール (略) (新設)</p>
<p><u>2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソプロピルエステル</u>、<u>定量用 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソプロピルエステル製造用原体</u> <u>定量するとき、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソプロピルエステル (C₈H₁₆O₃S) 98.0%以上のものに限る。</u></p>	<p>定量用L-イソロイシン～定量用酢酸DL-α-トコフェロール (略) (新設)</p>
<p>定量用2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソプロピルエステル <u>2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソプロピルエステル</u>、<u>定量用の項に定める。</u></p> <p>定量用ニソヒドリン試液～リン酸塩緩衝液、0.02mol/L、酵素力試験用 (略)</p>	<p>定量用ニソヒドリン試液～リン酸塩緩衝液、0.02mol/L、酵素力試験用 (略) (新設)</p>
<p><u>リン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液</u> <u>リン酸二水素カリウム 2.0g (1.95～2.04g) に水600mL及びアセトニトリル400mLを加えて溶かし、1mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH7に調整する。</u></p>	<p>リン酸塩・炭酸水素ナトリウム緩衝液～ベンゾルシン (略) (3)～(9) (略)</p>
<p>8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準</p>	<p>8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準 (新設)</p>
<p>(1)～(8) (略)</p> <p>(9) <u>2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソプロピルエステル</u> <u>製造用原体</u></p>	<p>(1)～(8) (略) (新設)</p>

① 成分規格

含量 本品は、定量するとき、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソプロピルエステル ($C_8H_{16}O_3S$) として95.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、無色から褐色のやや粘性のある液体である。
- ② 本品は、メタノール又はアセトンに極めて溶けやすく、水にやや溶けにくい。
- ③ 本品のpHは3.5～5.0である。

確認試験

- ① 本品25mg (24.5～25.4mg) に無水硫酸銅を飽和させた硫酸1 mLを加えるとき、その溶液は黄色を呈する。
- ② 本品5 mg (4.5～5.4mg) に水5 mLを加えて溶かし、1 mol/L水酸化ナトリウム試液2 mLを加え、よく振り混ぜ、ニトロフルシドナトリウム試液0.3 mLを加え、再びよく振り混ぜ、30～40°Cで10分間放置した後、2分間氷冷し、希塩酸2 mLを加え、振り混ぜるとき、その溶液は赤色を呈する。

純度試験

- ① 鉛 本品0.50 g (0.495～0.504 g) 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20 μ g/g以下でなければならない。
- ② ヒ素 本品0.40 g (0.395～0.404 g) 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)。
- 水分 本品約500mgを1 mgの桁まで量り、その数値を記録し、水分定量法 (カールフィッシャー法) の逆滴定法により試験するとき、その量は0.5%以下でなければならない。
- 定量法 本品約30mgを0.01mgの桁まで量り、その数値を記録し、50mLの全量フラスコに入れ、リン酸塩緩衝液・ブ

セトニトリル試液を加えて振り混ぜた後、更にリン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて50mlとし、試料原液とする。この試料原液 5 mlを全量ピペットを用いて量り、50mlの全量フラスコに入れ、リン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて50mlとし、0.45µmのメンブレンフィルターでろ過し、試料溶液とする。この溶液20mlにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから2-デアミノ-2-ヒドロキシマチオニンソブエステルのピーク面積を測定し、別に求める検量線により2-デアミノ-2-ヒドロキシマチオニンソブエステル濃度を求め、次式により含量を算出する。

$$= C \times \frac{50}{W}$$

C : 2-デアミノ-2-ヒドロキシマチオニンソブエステルの濃度 (µg/ml)

W : 本品の採取量 (mg)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 210nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ150mmのステンレス管に粒径5 µmのオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40°C

移動相 : 水 (リン酸を用いてpH2に調整したもの)・アセトニトリル (4 : 1)

流量 : 毎分1.0ml

検量線の作成

定量用 2-デアミノ-2-ヒドロキシマチオニンソブエステル約50mgを0.01mgの桁まで量り、そ

の数値を記録し、50mlの全量フラスコに入れ、更にリン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて50mlとし、標準原液とする（この溶液1mlは、2-デアミアミノ-2-ヒドロキシメチオニソソプロピルエステル ($C_8H_{16}O_3S$) として1mgを含有する。)。使用に際して、標準原液の一定量にリン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を加え、1ml中に20 μ g、50 μ g、100 μ g及び200 μ gを含有するように正確に希釈する。各溶液を0.45 μ mのメンブランフィルターでろ過し、標準液とする。標準液20 μ lずつにつき、以下試料溶液の場合と同様に液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから2-デアミアミノ-2-ヒドロキシメチオニソソプロピルエステルのピーク面積を求めて検量線を作成する。

④ 保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

イ 製剤 (その1)

① 成分規格

2-デアミアミノ-2-ヒドロキシメチオニソソプロピルエステル製造用原体の成分規格を準用する。

② 保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

ウ 製剤 (その2)

① 成分規格

本品は、2-デアミアミノ-2-ヒドロキシメチオニソソプロピルエステル製造用原体に、無水クエン酸を混和した粉末である。

含量 本品は定量するとき、表示量の90～110%に相当する2-デアミアミノ-2-ヒドロキシメチオニソソプロピルエステル ($C_8H_{16}O_3S$) を含む。

確認試験 2-デアミアミノ-2-ヒドロキシメチオニソソプロピルエステル製造用原体の確認試験を準用する。

定量法 本品100mgを0.1mgの桁まで量り、その数値を記録

し、100mlの全量フラスコに入れ、リン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を加えて振り混ぜた後、更にリン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて100mlとする。30分間かき混ぜた後、10分間静置し、その上澄液を試料原液とする。この試料原液5mlを全量ピペットを用いて量り、50mlの全量フラスコに入れ、リン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて50mlとし、0.45µmのメンブレンフィルターでろ過し、試料溶液とする。以下2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソインプロピルエステル製造用原体の定量法の操作条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソインプロピルエステルの含量 (%)

$$= C \times \frac{100}{W}$$

C : 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソインプロピルエステルの濃度 (µg/ml)

W : 本品の採取量 (mg)

(1) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

(165) (略)

(164) (略)

附則

この省令は、公布の日から施行する。