

27 日 獣 発 第 357 号
平成 28 年 4 月 1 日

地方 獣 医 師 会 会 長 各 位

公益 社 団 法 人 日 本 獣 医 師 会
会 長 藏 内 勇 夫
(公 印 及 び 契 印 の 押 印 は 省 略)

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 等 の 施 行 に つ い て

こ の こ と に つ い て、平 成 28 年 3 月 23 日 付 け 27 消 安 第 6059 号 を も っ て、
農 林 水 産 省 消 費 ・ 安 全 局 長 か ら 別 添 の と お り 通 知 が あ り ま し た。

こ の た び の 通 知 は、「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」(平 成 28 年 農 林 水 産 省 令 第 15 号) 及 び 「飼 料 の 安 全 性 の 確
保 及 び 品 質 の 改 善 に 関 す る 法 律 の 規 定 に 基 づ き 飼 料 添 加 物 を 定 め る 件 の 一 部
を 改 正 す る 件」(平 成 28 年 3 月 23 日 農 林 水 産 省 告 示 第 840 号) が 平 成 28 年
3 月 23 日 に 公 布 さ れ、同 日 付 け で 施 行 さ れ た こ と に 伴 い 発 出 さ れ た も の で す。

本 通 知 に お い て は、25-ヒ ド ロ キ シ コ レ カ ル シ フ ェ ロ ール に つ い て、飼 料
添 加 物 と し て 新 規 指 定 し、飼 料 に 添 加 す る 上 限 量 を 定 め る と と も に、飼 料 添 加
物 の 成 分 規 格 ・ 基 準 (含 量 や 不 純 物 等 の 規 定) を 設 定 し た 旨 都 道 府 県 知 事 あ て
通 知 し た の で、本 会 に 対 し、そ の 旨 了 知 の 上、本 会 会 員 へ の 周 知 徹 底 の 協 力 が
依 頼 さ れ て い ま す。

つ き ま し て は、以 上 に つ い て、貴 会 関 係 者 に 周 知 方 よ ろ し く お 願 い い た し ま
す。

本 件 内 容 の 問 合 せ 先

公 益 社 団 法 人

日 本 獣 医 師 会 : 事 業 担 当 駒 田

TEL 03-3475-1601

27消安第6059号
平成28年3月23日

公益社団法人 日本獣医師会会長 殿

農林水産省消費・安全局長



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等の施行について

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成28年農林水産省令第15号）及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき飼料添加物を定める件の一部を改正する件（平成28年3月23日農林水産省告示第840号）が平成28年3月23日付けで公布され、同日付けで施行されたことについて、別添のとおり都道府県知事に通知しましたので、御了知の上、貴団体傘下の会員又は組合員に対する周知徹底につき御協力願います。



写

27消安第6059号
平成28年3月23日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

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等の施行について

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成28年農林水産省令第15号。以下「改正省令」という。）及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき飼料添加物を定める件の一部を改正する件（平成28年3月23日農林水産省告示第840号。以下「改正告示」という。）が平成28年3月23日付けで公布され、同日付けで施行されました。

本改正内容について、下記事項に留意の上、貴管下関係者に対する周知徹底につき御協力をお願いします。

記

第1 改正の要旨

1 改正告示関係

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項の規定に基づき、飼料添加物として、25-ヒドロキシコレカルシフェロールを新たに指定することとした。

25-ヒドロキシコレカルシフェロールは飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則（昭和51年農林省令第36号）第1条第2号の用途に供することを目的として指定するものである。

2 改正省令関係

(1) 25-ヒドロキシコレカルシフェロールの飼料（飼料を製造するための原料又は材料を除く。）中の含有量は、豚及び鶏を対象とする飼料にあってはそれぞれ50mg/t及び80mg/t以下でなければならないこととした。（別表第1の1の(1)）

(2) 25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、豚及び鶏を対象とする飼料（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こととした。（別表第1の1の(2)）

- (3) 25-ヒドロキシコレカルシフェロールの指定に伴い、飼料添加物の一般の試験法等に用いる試薬・試液及び標準液を追加することとした。(別表第2の7)
- (4) 25-ヒドロキシコレカルシフェロール及びその製剤の製造又は保存の方法の基準及び成分規格を、新たに定めることとした。(別表第2の8)

第2 改正に伴う留意事項

第1の2に掲げる改正点に留意して、飼料及び飼料添加物の製造業者等に対し、飼料及び飼料添加物の成分規格等を遵守するよう十分指導されたい。

第3 施行期日

改正省令及び改正告示は、公布の日(平成28年3月23日)から施行することとした。

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき飼料添加物を定める件の一部を改正する件新旧対照条文

○昭和五十一年七月二十四日農林省告示第七百五十号（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき飼料添加物を定める件）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>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）第二条第三項の規定に基づき、飼料添加物を次のように定める。</p> <p>一 〔略〕</p> <p>二 L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸カルシウム、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルナトリウムカルシウム、L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルマグネシウム、アスタキサンチン、アセトメナフトン、β-アポ-8-カロチン酸エチルエステル、アミノ酢酸、DL-アラニン、L-アルギニン、イノシトール、エルゴカルシフェロール、塩化カリウム、塩化コリン、塩酸ジベンゾイルチアミン、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシン、塩酸L-リジン、β-カロチン、カンタキサンチン、クエン酸鉄、グルコン酸カルシウム、L-グルタミン酸ナトリウム、コハク酸クエン酸鉄ナトリウム、コレカルシフェロール、酢酸dl-α-トコフェロール、酸化マグネシウム、シアノコバラミン、硝酸チアミン、水酸化アルミニウム、タウリン、炭酸亜鉛、炭酸コバルト、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、炭酸マンガン、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン、DL-トリプトファン、L-トリプトファン、L-トリレオニン、DL-トリレオニン鉄、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、乳酸カルシウム、パラアミノ安息香酸、L-バリン、D-パンテン酸カルシウム、DL-パンテン酸カルシウム、d-ビオチン、ビタミンA粉末、ビタミンA油、ビタミンD粉末、ビタミンD油、ビタミンE粉末、25-ヒドロキシコレカルシフェロール、フマル酸第一鉄、ペプチド亜鉛、ペプチド鉄、ペプチド銅、ペプチドマンガン、DL-メチオニン、メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール、メナジオン亜硫酸水素ナトリウム、ヨウ化カリウ</p>	<p>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）第二条第三項の規定に基づき、飼料添加物を次のように定める。</p> <p>一 〔略〕</p> <p>二 L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸カルシウム、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルナトリウムカルシウム、L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルマグネシウム、アスタキサンチン、アセトメナフトン、β-アポ-8-カロチン酸エチルエステル、アミノ酢酸、DL-アラニン、L-アルギニン、イノシトール、エルゴカルシフェロール、塩化カリウム、塩化コリン、塩酸ジベンゾイルチアミン、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシン、塩酸L-リジン、β-カロチン、カンタキサンチン、クエン酸鉄、グルコン酸カルシウム、L-グルタミン酸ナトリウム、コハク酸クエン酸鉄ナトリウム、コレカルシフェロール、酢酸dl-α-トコフェロール、酸化マグネシウム、シアノコバラミン、硝酸チアミン、水酸化アルミニウム、タウリン、炭酸亜鉛、炭酸コバルト、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、炭酸マンガン、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン、DL-トリプトファン、L-トリプトファン、L-トリレオニン、DL-トリレオニン鉄、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、乳酸カルシウム、パラアミノ安息香酸、L-バリン、D-パンテン酸カルシウム、DL-パンテン酸カルシウム、d-ビオチン、ビタミンA粉末、ビタミンA油、ビタミンD粉末、ビタミンD油、ビタミンE粉末、フマル酸第一鉄、ペプチド亜鉛、ペプチド鉄、ペプチド銅、ペプチドマンガン、DL-メチオニン、メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール、メナジオン亜硫酸水素ナトリウム、ヨウ化カリウム、葉酸、ヨウ素酸カリウム、ヨウ素酸</p>

ム、葉酸、ヨウ素酸カリウム、ヨウ素酸カルシウム、リボフラビン、リボフラ
 ビン酪酸エステル、硫酸亜鉛（乾燥）、硫酸亜鉛（結晶）、硫酸亜鉛メチオニ
 ン、硫酸コバルト（乾燥）、硫酸コバルト（結晶）、硫酸鉄（乾燥）、硫酸銅
 （乾燥）、硫酸銅（結晶）、硫酸ナトリウム（乾燥）、硫酸マグネシウム（乾
 燥）、硫酸マグネシウム（結晶）、硫酸マンガン、硫酸L-リジン、リン酸一
 水素カリウム（乾燥）、リン酸一水素ナトリウム（乾燥）、リン酸二水素カリ
 ウム（乾燥）、リン酸二水素ナトリウム（乾燥）及びリン酸二水素ナトリウム
 （結晶）並びにこれらのいずれかを有効成分として含有する製剤

三・四 [略]

カルシウム、リボフラビン、リボフラビン酪酸エステル、硫酸亜鉛（乾燥）、
 硫酸亜鉛（結晶）、硫酸亜鉛メチオニン、硫酸コバルト（乾燥）、硫酸コバル
 ト（結晶）、硫酸鉄（乾燥）、硫酸銅（乾燥）、硫酸銅（結晶）、硫酸ナトリ
 ウム（乾燥）、硫酸マグネシウム（乾燥）、硫酸マグネシウム（結晶）、硫酸
 マンガン、硫酸L-リジン、リン酸一水素カリウム（乾燥）、リン酸一水素ナ
 トリウム（乾燥）、リン酸二水素カリウム（乾燥）、リン酸二水素ナトリウム
 （乾燥）及びリン酸二水素ナトリウム（結晶）並びにこれらのいずれかを有効
 成分として含有する製剤

三・四 [略]

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新旧対照条文
 ○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）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<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) 飼料一般の成分規格</p> <p>ア～チ (略)</p> <p>ツ 25-ヒドロキシコレカルジフェロールの飼料（飼料を製造するための原料又は材料を除く。以下ツにおいて同じ。）中の含有量は、豚を対象とする飼料にあつては飼料1トン当たり50mg以下、鶏を対象とする飼料にあつては飼料1トン当たり80mg以下でなければならない。</p> <p>(2) 飼料一般の製造の方法の基準</p> <p>ア～ス (略)</p> <p>セ 25-ヒドロキシコレカルジフェロールは、豚及び鶏を対象とする飼料（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。</p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p>別表第2（第2条関係）</p> <p>1～6 (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、滅菌法及びベー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>アルカリ性グルーテトラゾリウム試液 (略)</p> <p>アルミニウム Al [特級] (略)</p> <p>安息香酸（標準試薬） (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) 飼料一般の成分規格</p> <p>ア～チ (略)</p> <p>(2) 飼料一般の製造の方法の基準</p> <p>ア～ス (略)</p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p>別表第2（第2条関係）</p> <p>1～6 (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、滅菌法及びベー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>アルカリ性グルーテトラゾリウム試液 (略)</p> <p>安息香酸（標準試薬） (略)</p>

ヒ素モリブデン酸試液 (略)

25-ヒドロキシコレカルシフェロール $C_{27}H_{44}O_2 \cdot H_2O$ 97.0%以上を含む。

ヒドロキシセンデュラマイシンナトリウム (略)

(略)

(3) (略)

(4) 標準液

(略)

亜鉛標準液 (略)

アルミニウム標準液 アルミニウム1.0g (0.95~1.04g) を量り、1.0

00mLの全量フラスコに入れ、塩酸 (1→2) 60mLを加え、加熱して溶

かす。放冷後、水を標線まで加えて1,000mLとする。

アソモニウム標準液 (略)

(略)

(5)~(9) (略)

8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

(1)~(72) (略)

(73) 25-ヒドロキシコレカルシフェロール

ア 製造用原体

イ 成分規格

含量 本品は、定量するとき、25-ヒドロキシコレカルシフェロー

ル $(C_{27}H_{44}O_2 \cdot H_2O)$ 94.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶である。

② 本品は、空気又は光により変化する。

確認試験

① 定量法により調製した試料溶液及び標準液20 μ Lにつき、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と

き、試料溶液及び標準液から得た25-ヒドロキシコレカルシフ

ェロールのピークに係る保持時間は一致する。

② 本品及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール標準品につき、

それぞれ赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法によ

り測定し、スペクトルを比較するとき、両者の吸収は、同一波

数のところに認められ、これらの吸収の相対強度は等しい。

ヒ素モリブデン酸試液 (略)

ヒドロキシセンデュラマイシンナトリウム (略)

(略)

(3) (略)

(4) 標準液

(略)

亜鉛標準液 (略)

(略)

アソモニウム標準液 (略)

(略)

(5)~(9) (略)

8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

(1)~(72) (略)

(73) 25-ヒドロキシコレカルシフェロール

ア 製造用原体

イ 成分規格

含量 本品は、定量するとき、25-ヒドロキシコレカルシフェロー

ル $(C_{27}H_{44}O_2 \cdot H_2O)$ 94.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶である。

② 本品は、空気又は光により変化する。

確認試験

① 定量法により調製した試料溶液及び標準液20 μ Lにつき、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と

き、試料溶液及び標準液から得た25-ヒドロキシコレカルシフ

ェロールのピークに係る保持時間は一致する。

② 本品及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール標準品につき、

それぞれ赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法によ

り測定し、スペクトルを比較するとき、両者の吸収は、同一波

数のところに認められ、これらの吸収の相対強度は等しい。

純度試験

① エリスロシン 本品約1.0gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、メタノールを加えて溶かし、10mLの全量フラスコに入れ、更にメタノールを標線まで加えて10mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、メタノールを対照として波長530nmにおける吸光度 A_1 を測定する。別に、メタノール10mLについて、試料溶液と同様に操作し、吸光度 A_0 を測定する。次式によりイオン化したエリスロシンの含量を求めるとき、その量は、5 μ g/g以下でなければならぬ。

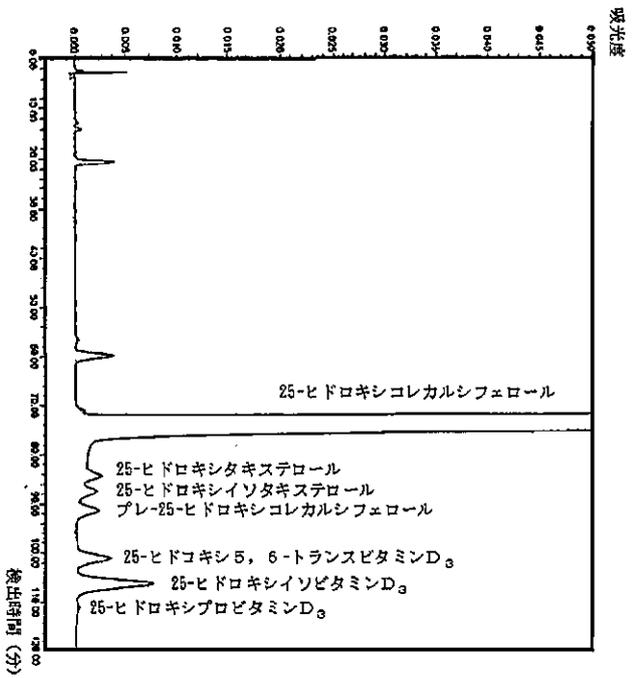
$$\text{エリスロシンの含量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{(A_1 - A_0)}{W_1} \times 833.9 \times 10^6$$

W_1 : 本品の採取量 (g)

ϵ : エリスロシンの530nmにおけるモル吸光係数110,000 (L/mol \cdot cm)

② 類縁物質 定量法により調製した標準原液5mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標線まで加えて100mLとし、純度試験用標準原液とする。純度試験用標準原液をメソジウムアルター (0.45 μ m) でろ過し、純度試験用標準液とする。定量法により調製した試料原液及び純度試験用標準液20 μ L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、試料原液のクロマトグラムに現れる各ステロールのピークを本品の参照クロマトグラムにより同定し、そのピーク面積 A_1 を求める。この値と純度試験用標準液のクロマトグラムから求めた25-ヒドロキシコレカルシフェロールのピーク面積 A_0 から、試料中の25-ヒドロキシコレカルシフェロールの類縁物質 (25-ヒドロキシコレカルシフェロール以外の各ステロールをいう。以下②において同じ。)の含量を、次式により計算するとき、それぞれ1%以下でなければならぬ。

本品の参照クロマトグラム



個々の類縁物質の含量 (%) = $p \times \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_t}{A_s} \times F \times 2$

p : 25-ヒドロキシコレカルシフェロール標準品の純度

W_t : 本品の採取量 (mg)

W_s : 25-ヒドロキシコレカルシフェロール標準品の採取量 (mg)

A_t : 試料溶液の各ステロイドのピーク面積

A_s : 標準液の25-ヒドロキシコレカルシフェロールのピーク面積

F : 次表に規定する類縁物質ごとの吸光係数

類縁物質名	吸光係数

25-ヒドロキシイソタキステロール	0.8300
25-ヒドロキシイソピタミシD ₃	0.8300
25-ヒドロキシコレカルシフェロール	1.0000
25-ヒドロキシタキステロール	0.9109
25-ヒドロキシ5, 6-トランスピタミシD ₃	0.8986
25-ヒドロキシプロピタミシD ₃	1.7677
プレ-25-ヒドロキシコレカルシフェロール	2.3863
25-ヒドロキシコレカルシフェロールと同様の吸収スペクトルを示す未知のステロール	1.000

操作条件

検出器：フोटダイオードアレイ検出器（測定波長：230～30nm（定量は、波長270nmで測定））

カラム：内径4.6mm、長さ250mmのステンレス管に粒径5 μ m以下の液体クロマトグラフ用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：28℃付近の一定温度

移動相：メタノール・アセトニトリル・水混液(55：22：23)

流量：毎分約1.0mL

測定時間：120分

カラムの選定：純度試験用標準原液10mLを50～55℃で2時間

加温し、プレ-25-ヒドロキシコレカルシフェロールを生成させ、メソゲランフェイルター(0.45 μ m)でろ過する。このろ液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、25-ヒドロキシコレカルシフェロール、プレ-25-ヒドロキシコレカルシフェロールの順に溶出し、その分離度が4.0以上のものを用いる。

③ 鉛 本品0.5g (0.45～0.54g)を量り、鉛試験法（原子吸光光度法第1法）により鉛の試験を行うとき、その量は、20 μ g以下でなければならぬ。

④ アルミニウム 本品0.2g (0.15～0.24g)を量り、白金製又は石英製のるつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱

してできる限り低温でほとんど灰化した後、放冷し、更に硫酸1 mLを加え、徐々に加熱して450～550°Cで灰化するまで強熱する。残留物に少量の硝酸（1→150）を加えて溶かし、50 mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて50 mLとし、試料溶液とする。別に、アルミニウム標準液1 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、水を標線まで加えて100 mLとする。この溶液1 mLを全量ピペットを用いて量り、10 mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて10 mLとする。更にこの溶液4 mLを全量ピペットを用いて量り、50 mLの全量フラスコに入れ、少量の硝酸（1→150）を加えた後、水を標線まで加えて50 mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、次の条件で原子吸光度法（フレームレス方式（電気加熱方式））により測定するとき、試料溶液の吸光度は、標準液の吸光度以下でなければならない（ $20 \mu\text{g/g}$ 以下）。

光源ランプ：アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長：309.3 nm

乾燥温度：140°C

灰化温度：900°C

原子化温度：2,600°C

水分 5.0%以下（直接滴定）

定量法 本品約0.20 gを0.001 gの桁まで量り、その数値を記録し、メタノールを加えて溶かし、200 mLの全量フラスコに入れ、更にメタノールを標線まで加えて200 mL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、50 mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標線まで加えて50 mLとし、メソゾランソフイルター（0.45 μm ）を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、25-ヒドロキシコレカルソフェロール標準品約0.050 gを0.0001 gの桁まで量り、その数値を記録し、メタノールを加えて溶かし、50 mLの全量フラスコに入れ、更にメタノールを標線まで加えて50 mLとする。この溶液5 mLを全量ピペットを用いて量り、50 mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標線まで加えて50 mLとし、標準原液とする。この標準原液をメソゾランソフイルター（0.45 μm ）を用いてろ過し、標準液とする。試料溶液及び標準液20 μL 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25-ヒドロキシコレカルシフェロールのピーク面積を求める。

25-ヒドロキシコレカルシフェロール($C_{27}H_{44}O_2 \cdot H_2O$)の含量(%)

$$= \frac{A_1}{A_s} \times \frac{W_s}{W_1} \times p \times 400$$

p：25-ヒドロキシコレカルシフェロール標準品の純度

W₁：本品の採取量 (mg)

W_s：25-ヒドロキシコレカルシフェロール標準品の採取量 (mg)

A₁：試料溶液の25-ヒドロキシコレカルシフェロールのピーク面積

A_s：標準液の25-ヒドロキシコレカルシフェロールのピーク面積

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：270nm)

カラム：内径4.6mm、長さ150mmのヌテンス管に粒径5μmの液体クロマトグラフ用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：28°C付近の一定温度

移動相：メタノール・アセトニトリル・水混液 (55：22：23)

流量：毎分約1.0ml

(1) 製造の方法の基準

*Saccharomyces cerevisiae*に属する菌株を宿主とした5, 7, 24-コレスタトリエノール生産組換え体を好氣的に培養し、培養を終了した後、培養液を加熱処理し、5, 7, 24-コレスタトリエノールを分離し、紫外線照射の化学的処理により製造すること。

(2) 保存の方法の基準

遮光した密封容器に入れ、空気を窒素で置換し、冷所に保存すること。

1 製剤

(1) 成分規格

本品は、25-ヒドロキシコレカルシフェロール製造用原体に、賦

形物質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90～120%に相当する25-ヒドロキシコルカルシフェロール ($C_{27}H_{44}O_2 \cdot H_2O$) を含む。

確認試験

① 定量法により調製した試料溶液及び標準液100 μ Lにつき、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とき、試料溶液及び標準液から得た25-ヒドロキシコルカルシフェロールのピークに係る保持時間は一致する。

② 定量法により調製した試料原液及び標準原液10 μ Lずつを蛍光剤入り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、 n -ヘキサン・酢酸エチル混液 (1 : 1) を展開溶媒として、約12cm展開した後、薄層板を風乾し、紫外線 (主波長254nm) を照射するとき、試料原液及び標準原液から得た25-ヒドロキシコルカルシフェロールのスポットのR_F値は等しい。

乾燥減量 8.0%以下 (1g, 105°C, 4時間)

定量法 本品約0.35gを0.001g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、ジメチルスルホキシド15mLを加え、粉末が見えなくなるまで超音波処理する。液が半透明になったら、酢酸エチルを標線まで加えて100mLとし、5分間静置し、試料原液とする。この試料原液の上澄液3mLを全量ビペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、イソプロパノール・酢酸エチル・イソオクタン混液 (1 : 30 : 69) を標線まで加えて100mLとし、メンゾランソールター (0.45 μ m) を用いてろ過し、試料溶液とする。別に、25-ヒドロキシコルカルシフェロール標準品約0.020gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、200mLの全量フラスコに入れ、メタノール15mLを加え、20分間振り混ぜて溶かし、酢酸エチルを標線まで加えて200mLとし、標準原液とする。この標準原液3mLを全量ビペットを用いて量り、200mLの全量フラスコに入れ、イソプロパノール・酢酸エチル・イソオクタン混液 (1 : 30 : 69) を標線まで加えて200mLとし、メンゾランソールター (0.45 μ m) を用いてろ過し、ろ液を標準液とする。また、別に、標準液10mLを40°Cで一晩又は室温で3～4日間放置し、ゾル-25-

ヒドロキシシロカルシウムエロールを生成させ、メソゾランソイルター (0.45 μm) を用いてろ過し、ろ液をプレ-25-ヒドロキシシロカルシウムエロールの保持時間の確認及びカラムの選定のための分離溶液とする。試料溶液、標準液及び分離溶液100 μL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。なお、試料溶液中の25-ヒドロキシシロカルシウムエロール及びプレ-25-ヒドロキシシロカルシウムエロールの確認は、標準液及び分離溶液の保持時間が一致すること又は標準液及び分離溶液を添加してピークの幅が広がらないことにより行う。

25-ヒドロキシシロカルシウムエロール (C₂₁H₄₀O₂ · H₂O) の含量 (%)

$$= \frac{A_n + A_{12} \times 2.21}{A_s} \times \frac{W_s}{W_t} \times 25$$

W_t : 本品の採取量 (mg)

W_s : 25-ヒドロキシシロカルシウムエロール標準品の採取量 (mg)

A_n : 試料溶液の25-ヒドロキシシロカルシウムエロールのピーク面積

A₁₂ : 試料溶液のプレ-25-ヒドロキシシロカルシウムエロールのピーク面積

A_s : 標準液の25-ヒドロキシシロカルシウムエロールのピーク面積

操作条件

検出器 : 紫外吸光度計 (測定波長 : 260nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ150mmのステレンス管に粒径5 μmの液体クロマトグラフ用シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 室温

移動相 : イソゾロパノール・酢酸エチル・イソオクタジン混液 (1 : 10 : 89)

流量 : 毎分1.5ml

カラムの選定 : 分離溶液100 μLにつき、上記の条件で操作するとき、25-ヒドロキシシロカルシウムエロール、プレ-

25-ヒドロキシコレカルシフェロールの順に溶出

し、その分離度が1.5以上のものを用いる。

(1) 保存の方法の基準
遮光した気密容器に保存すること。

(74)～(160) (略)

(73)～(159) (略)

平成28年3月28日

関係各位

農林水産省 消費・安全局

畜水産安全管理課 飼料安全基準班

飼料検査指導班

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部改正等の概要

- 飼料添加物（25-ヒドロキシコレカルシフェロール）の新規指定 -

1 改正の趣旨

(1) 飼料添加物は、飼料安全法^{※1}第2条第3項に基づく告示^{※2}により農林水産大臣が指定し、有害畜産物が生産されること等を防止する見地から、同法第3条第1項に基づく省令^{※3}において基準・規格が定められています。

- ※1 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）
- 2 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき飼料添加物を定める件（昭和51年7月24日農林省告示第750号）
- 3 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）

(2) 今般、25-ヒドロキシコレカルシフェロールについて、飼料添加物として新規指定し、同時に規格・基準を定めるため、省令・告示の一部を改正することになりました。

2 改正の概要

- (1) 告示において25-ヒドロキシコレカルシフェロールを飼料添加物として指定しました。
- (2) 省令において、25-ヒドロキシコレカルシフェロールについて、飼料一般の成分規格として豚及び鶏を対象とする飼料に添加する上限量をそれぞれ50mg/t及び80mg/tと定めるとともに、飼料添加物の成分規格・基準（含量や不純物等の規定）を設定しました。

3 留意事項

(1) 飼料安全法では、飼料添加物の成分規格・基準を満たすことに加え、当該飼料添加物が、組換えDNA技術を応用したものである場合には、手続告示[※]に基づく農林水産大臣の確認が必要となります。

※ 組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続（平成 14 年農林水産省告示第 1780 号）

25-ヒドロキシコレカルシフェロールについては、現在、DSMニュートリションジャパン株式会社（以下DSM社）の「ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロール」の1品目のみが確認済みです。

- (2) 一方、諸外国では、DSM社が組換えDNA技術により得られた別の生産菌を用いて製造した25-ヒドロキシコレカルシフェロールが流通していますが、我が国においては、飼料安全法に基づく農林水産大臣の確認が行われていないため、飼料添加物として輸入・販売・使用等を行うことができません。
- (3) そのため、25-ヒドロキシコレカルシフェロールを扱われる際は、以下の対応をお願いいたします。

- ① 25-ヒドロキシコレカルシフェロールの原体又は製剤を輸入若しくは販売又はこれを用いて飼料等を製造する場合は、DSM社に製品のロット番号を伝え、当該ロットが日本国内の基準を満たしたものであることをご確認ください。
- ② 25-ヒドロキシコレカルシフェロールを使用した飼料又は複合製剤を販売する場合は、販売先に日本国内の基準を満たしたものを使用した旨をお伝えください。
- ③ 25-ヒドロキシコレカルシフェロールを使用した飼料又は複合製剤を購入する場合は、販売元に日本国内の基準を満たしたものであることをご確認ください。

なお、DSM社によると、本年夏頃から日本国内の基準を満たした25-ヒドロキシコレカルシフェロールの日本での販売を開始する予定とのことです。

DSM社の相談窓口

DSMニュートリションジャパン株式会社

アニマルニュートリション本部

電話：03-5425-3752

担当： 畜水産安全管理課

飼料安全基準班 林、古川

飼料検査指導班 橋本、齋藤

TEL：03-3502-8111（内線：4546、4537）

(参考)

25-ヒドロキシコレカルシフェロールの製造用原体の純度試験に関する留意事項

25-ヒドロキシコレカルシフェロールの製造用原体（以下「原体」といいます。）の純度試験では、原体に含まれる類縁物質（不純物）がそれぞれ1%以下であることを、標準液の高速液体クロマトグラムから確認することとしています。

ご参考までに、標準液の高速液体クロマトグラム及び各類縁物質の検出時間をお示します。

なお、原体に含まれる類縁物質を高速液体クロマトグラフで測定する際に、類縁物質（25-ヒドロキシプロビタミンD₃及び25-ヒドロキシタキステロール）の混合液を測定し、これらのピーク検出時間と表の各類縁物質のピーク検出時間を比較することで、高速液体クロマトグラムの測定条件が適正であることを確認できます。

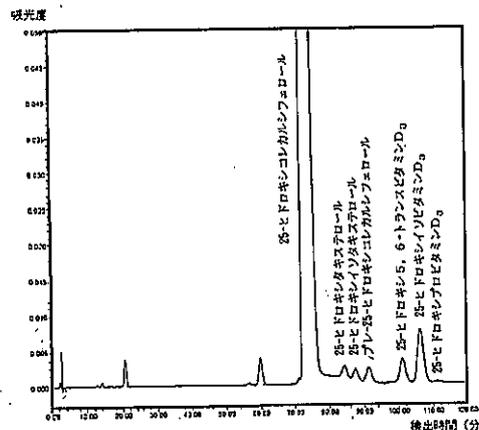


図 標準液の高速液体クロマトグラム

表 各類縁物質のピーク検出時間

類縁物質名	検出時間 (分)
25-ヒドロキシイソタキステロール	88
25-ヒドロキシイソビタミンD ₃	106
25-ヒドロキシコレカルシフェロール	72
25-ヒドロキシタキステロール	84
25-ヒドロキシ5, 6-トランスビタミンD ₃	101
25-ヒドロキシプロビタミンD ₃	111
プレ-25-ヒドロキシコレカルシフェロール	91

使用カラム : Phenomenex Synergi 4μ Hydro-RP 80Å又は同等のもの