

畜産第1953号

平成29年2月10日

北海道農業協同組合中央会会長 様  
ホクレン農業協同組合連合会代表理事会長 様  
北海道チクレン農業協同組合連合会代表理事理事長 様  
ラクレン農業協同組合連合会代表理事会長 様  
（株）北海道畜産公社代表取締役社長 様  
（社）北海道獣医師会会長 様  
（社）北海道家畜畜産物衛生指導協会会長 様  
北海道配合飼料卸商協議会会長 様  
地方独立行政法人 北海道立総合研究機構  
農業研究本部長 様

北海道農政部長

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の施行に  
ついて

このことについて、農林水産省消費・安全局長から別添のとおり通知があったので、お知らせします。

生産振興局畜産振興課  
環境飼料グループ 青木  
TEL：011-231-4111 内線：27-767  
FAX：011-232-1064

28消安第4095号  
平成29年1月26日

北海道知事 殿

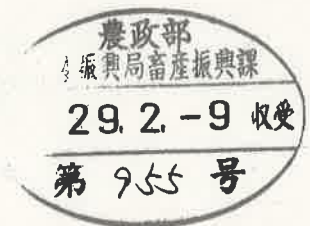
農林水産省消費・安全局長



飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部改正について

このことについて、別紙1の新旧対照表のとおり平成29年1月26日付けで改正されることになりましたので、本改正内容について貴管下関係者に対する周知徹底に御協力をお願いします。

なお、本改正の概要については、別紙2を御参照ください。



平成29年1月26日

## 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の概要

### 1 改正の趣旨

飼料添加物は、飼料安全法<sup>※1</sup>第3条第1項に基づき、省令<sup>※2</sup>において有害畜産物が生産されること等を防止する見地から、成分規格等が定められています。

今般、バチルス サブチルス及びフィターゼについて、飼料添加物の成分規格等を改正するため、省令の一部を改正することになりました。

※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 改正の概要

省令において、バチルス サブチルス (*Bacillus subtilis* JA-ZK 株) 及びフィターゼ (*Schizosaccharomyces pombe* の遺伝子組換え体が産生するフィターゼ) について、飼料一般の製造の方法の基準として対象飼料を豚用及び鶏用飼料とするとともに、飼料添加物の成分規格等（含量や不純物等の規定）を設定しました。

### 3 補足

飼料安全法では、組換えDNA技術を応用して製造される飼料添加物については、飼料添加物の成分規格等を満たすことに加え、当該飼料添加物が、手続告示<sup>※1</sup>に基づく農林水産大臣の確認を受けたものでなければ、輸入・販売・使用等ができないことになっています。

今般、*Schizosaccharomyces pombe* の遺伝子組換え体が産生するフィターゼ<sup>※2</sup>について、農林水産大臣の確認手続が完了しました。

※1 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）

※2 ダニスコジャパン株式会社から申請された「ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼ」

担当： 畜水産安全管理課

飼料安全基準班 飼料添加物担当

TEL：03-3502-8111（内線：4546）

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) (略)</p> <p>(2) 飼料一般の製造の方法の基準</p> <p>ア～カ</p> <p>キ 次の表の左欄に掲げる飼料添加物は、同表の右欄に掲げる対象飼料（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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">飼料添加物名</th> <th style="text-align: center;">対象飼料</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エンテロコッカス フェカーリス（クロストリジウム ブチリカム（その2）製剤及びバチルス サブチルス（その4）製剤と混合して使用する場合に限る。）</td> <td>牛用、豚用、<u>鶏用及びうずら用</u></td> </tr> <tr> <td>エンテロコッカス フェシウム（その1）（ラクトバチルス アシドフィルス（その1）製剤と混合して使用する場合に限る。）</td> <td>牛用、<u>鶏用及びうずら用</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>エンテロコッカス フェシウム（その3）</td> <td>牛用、豚用、<u>鶏用及びうずら用</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>クロストリジウム ブチリカム（その1）</td> <td>牛用、豚用、<u>鶏用及びうずら用</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>バチルス サブチルス（その1）</td> <td>牛用、豚用、<u>鶏用及びうずら用</u></td> </tr> <tr> <td>バチルス サブチルス（その2）</td> <td>牛用、豚用、<u>鶏用及びうずら用</u></td> </tr> </tbody> </table>	飼料添加物名	対象飼料	エンテロコッカス フェカーリス（クロストリジウム ブチリカム（その2）製剤及びバチルス サブチルス（その4）製剤と混合して使用する場合に限る。）	牛用、豚用、 <u>鶏用及びうずら用</u>	エンテロコッカス フェシウム（その1）（ラクトバチルス アシドフィルス（その1）製剤と混合して使用する場合に限る。）	牛用、 <u>鶏用及びうずら用</u>	(略)	(略)	エンテロコッカス フェシウム（その3）	牛用、豚用、 <u>鶏用及びうずら用</u>	(略)	(略)	クロストリジウム ブチリカム（その1）	牛用、豚用、 <u>鶏用及びうずら用</u>	(略)	(略)	バチルス サブチルス（その1）	牛用、豚用、 <u>鶏用及びうずら用</u>	バチルス サブチルス（その2）	牛用、豚用、 <u>鶏用及びうずら用</u>	<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～カ</p> <p>キ 次の表の左欄に掲げる飼料添加物は、同表の右欄に掲げる対象飼料（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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">飼料添加物名</th> <th style="text-align: center;">対象飼料</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エンテロコッカス フェカーリス（クロストリジウム ブチリカム（その2）製剤及びバチルス サブチルス（その4）製剤と混合して使用する場合に限る。）</td> <td>牛用、豚用<u>及び鶏用</u></td> </tr> <tr> <td>エンテロコッカス フェシウム（その1）（ラクトバチルス アシドフィルス（その1）製剤と混合して使用する場合に限る。）</td> <td>牛用<u>及び鶏用</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>エンテロコッカス フェシウム（その3）</td> <td>牛用、豚用<u>及び鶏用</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>クロストリジウム ブチリカム（その1）</td> <td>牛用、豚用<u>及び鶏用</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>バチルス サブチルス（その1）</td> <td>牛用、豚用<u>及び鶏用</u></td> </tr> <tr> <td>バチルス サブチルス（その2）</td> <td>牛用、豚用<u>及び鶏用</u></td> </tr> </tbody> </table>	飼料添加物名	対象飼料	エンテロコッカス フェカーリス（クロストリジウム ブチリカム（その2）製剤及びバチルス サブチルス（その4）製剤と混合して使用する場合に限る。）	牛用、豚用 <u>及び鶏用</u>	エンテロコッカス フェシウム（その1）（ラクトバチルス アシドフィルス（その1）製剤と混合して使用する場合に限る。）	牛用 <u>及び鶏用</u>	(略)	(略)	エンテロコッカス フェシウム（その3）	牛用、豚用 <u>及び鶏用</u>	(略)	(略)	クロストリジウム ブチリカム（その1）	牛用、豚用 <u>及び鶏用</u>	(略)	(略)	バチルス サブチルス（その1）	牛用、豚用 <u>及び鶏用</u>	バチルス サブチルス（その2）	牛用、豚用 <u>及び鶏用</u>
飼料添加物名	対象飼料																																								
エンテロコッカス フェカーリス（クロストリジウム ブチリカム（その2）製剤及びバチルス サブチルス（その4）製剤と混合して使用する場合に限る。）	牛用、豚用、 <u>鶏用及びうずら用</u>																																								
エンテロコッカス フェシウム（その1）（ラクトバチルス アシドフィルス（その1）製剤と混合して使用する場合に限る。）	牛用、 <u>鶏用及びうずら用</u>																																								
(略)	(略)																																								
エンテロコッカス フェシウム（その3）	牛用、豚用、 <u>鶏用及びうずら用</u>																																								
(略)	(略)																																								
クロストリジウム ブチリカム（その1）	牛用、豚用、 <u>鶏用及びうずら用</u>																																								
(略)	(略)																																								
バチルス サブチルス（その1）	牛用、豚用、 <u>鶏用及びうずら用</u>																																								
バチルス サブチルス（その2）	牛用、豚用、 <u>鶏用及びうずら用</u>																																								
飼料添加物名	対象飼料																																								
エンテロコッカス フェカーリス（クロストリジウム ブチリカム（その2）製剤及びバチルス サブチルス（その4）製剤と混合して使用する場合に限る。）	牛用、豚用 <u>及び鶏用</u>																																								
エンテロコッカス フェシウム（その1）（ラクトバチルス アシドフィルス（その1）製剤と混合して使用する場合に限る。）	牛用 <u>及び鶏用</u>																																								
(略)	(略)																																								
エンテロコッカス フェシウム（その3）	牛用、豚用 <u>及び鶏用</u>																																								
(略)	(略)																																								
クロストリジウム ブチリカム（その1）	牛用、豚用 <u>及び鶏用</u>																																								
(略)	(略)																																								
バチルス サブチルス（その1）	牛用、豚用 <u>及び鶏用</u>																																								
バチルス サブチルス（その2）	牛用、豚用 <u>及び鶏用</u>																																								

バチルス サブチルス (その3)	牛用、豚用、鶏用及びうずら用
バチルス サブチルス (その5)	豚用及び鶏用
バチルス セレウス	牛用、豚用、鶏用、うずら用及び養殖水産動物（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令第1条第4号に掲げる動物をいう。以下同じ。）用
(略)	(略)
ビフィドバクテリウム サーモフィラム (その1) (ラクトバチルス サリバリウス製剤と混合して使用する場合に限る。)	鶏用及びうずら用
(略)	(略)
ラクトバチルス アシドフィルス (その2)	鶏用及びうずら用
(略)	(略)

ク～セ (略)

ソ フィターゼ (その2の(3)) 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。

(3)～(5) (略)

2～5 (略)

別表第2 (第2条関係)

1～6 (略)

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

(1) (略)

(2) 試薬・試液  
(略)

バチルス サブチルス (その3)	牛用、豚用及び鶏用
(新設)	(新設)
バチルス セレウス	牛用、豚用、鶏用及び養殖水産動物（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令第1条第4号に掲げる動物をいう。以下同じ。）用
(略)	(略)
ビフィドバクテリウム サーモフィラム (その1) (ラクトバチルス サリバリウス製剤と混合して使用する場合に限る。)	鶏用
(略)	(略)
ラクトバチルス アシドフィルス (その2)	鶏用
(略)	(略)

注：鶏用飼料はうずら用を含む。

ク～セ (略)

(新設)

(3)～(5) (略)

2～5 (略)

別表第2 (第2条関係)

1～6 (略)

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

(1) (略)

(2) 試薬・試液  
(略)

フィチン酸ナトリウム  $C_6H_6O_{24}P_6Na_{12} \cdot nH_2O$  [含量90%以上]

(3)～(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)～(139) (略)

(140) フィターゼ

フィターゼ (その1) (略)

フィターゼ (その2の(1)) (略)

フィターゼ (その2の(2)) (略)

フィターゼ (その2の(3))

### ア 製造用原体

#### (7) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1g中に5,000フィチン酸分解力単位以上を含む。

#### 物理的・化学的性質

① 本品は、淡褐色の液体で、僅かに特異な臭いを有する。

② 本品の水溶液又は水懸濁液 (1→100) のpHは、3.5～6.5である。

③ 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 フィターゼ (その1) 製造用原体の純度試験を準用する。

強熱残分 5.0%以下 (0.5g)

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第1法により試験を行う。

ただし、「操作法」の項中、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.2mol/L酢酸・酢酸ナトリウム1L当たり、ポリソルベート20を0.1gの割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

#### (1) 製造の方法の基準

Schizosaccharomyces pombeに属する菌株を宿主としたフィターゼ生産組換え体を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は水で抽出した後、ろ過して菌体を除去し、さらに、ろ液を濃縮して製造すること。

フィチン酸ナトリウム  $C_6H_6O_{24}P_6Na_{12} \cdot nH_2O$  [コメ由来、含量90%以上]

(3)～(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)～(139) (略)

(140) フィターゼ

フィターゼ (その1) (略)

フィターゼ (その2の(1)) (略)

フィターゼ (その2の(2)) (略)

(新設)

(g) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(e) 表示の基準

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 液状）

(7) 成分規格

本品は、フィターゼ（その2の(3)）製造用原体に、塩化ナトリウム、クエン酸及びソルビトールを混和した水溶性液状物である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第1法により試験を行う。ただし、「操作法」の項中、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.2mol/L酢酸・酢酸ナトリウム1L当たり、ポリソルベート20を0.1gの割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

(f) 保存の方法の基準

フィターゼ（その2の(3)）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(g) 表示の基準

フィターゼ（その2の(3)）製造用原体の表示の基準を準用する。

ウ 製剤（その2）

(7) 成分規格

本品は、フィターゼ（その2の(3)）製造用原体に、必要に応じて、ポリビニルアルコールの水溶液を加え、さらに、硫酸ナトリウム及び賦形物質を加えて混和し若しくは造粒し、又はクエン酸、小麦粉及びプロピオン酸カルシウムを混和した小片、粉末又は粒子である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第1法により試験を行う。

ただし、「操作法」の項中、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、」とあるのは、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.2mol/L酢酸・酢酸ナトリウム1L当たり、ポリソルベート20を0.1gの割合で含む緩衝液を加えて氷中で60分間攪拌して溶かし、」と読み替えるものとする。

(i) 保存の方法の基準

フィターゼ（その2の(3)) 製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(ii) 表示の基準

フィターゼ（その2の(3)) 製造用原体の表示の基準を準用する。

(141)～(146) (略)

(147) バチルス サブチルス

バチルス サブチルス (その1) (略)

バチルス サブチルス (その2) (略)

バチルス サブチルス (その3) (略)

バチルス サブチルス (その4) (略)

バチルス サブチルス (その5)

ア 製造用原体

(7) 成分規格

本品は、*Bacillus subtilis* JA-ZK株を増殖させ、凍結し、又は凍結乾燥した製造用種菌である。

由来 原株は、2000年に土壌から分離された*Bacillus subtilis* JA-ZK株である。

物理的・化学的性質 バチルス サブチルス (その1) 製造用原体の物理的・化学的性質と同じ。

確認試験 バチルス サブチルス (その1) 製造用原体の確認試験を準用する。

(i) 保存の方法及び継代の基準

原株は、酵母エキス等を含む培地で継代し、-70℃以下で凍結保存し、又は凍結乾燥した後2～8℃で保存する。本品は、

(141)～(146) (略)

(147) バチルス サブチルス

バチルス サブチルス (その1) (略)

バチルス サブチルス (その2) (略)

バチルス サブチルス (その3) (略)

バチルス サブチルス (その4) (略)

(新設)



原株を同培地で増殖して小分けし、 $-70^{\circ}\text{C}$ 以下で凍結保存し、又は凍結乾燥した後 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で保存する。原株の継代は10代以内とし、本品は継代してはならない。

#### イ 製剤

##### (7) 成分規格

本品は、バチルス サブチルス (その5) 製造用原体を培養した後、菌体を集め、デンプンを加え、乾燥し、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、1g中、表示量の $10^{-1}\sim 10^2$ 倍個の生菌を含む。

確認試験 バチルス サブチルス (その1) 製剤の確認試験を準用する。

##### 定量法

試料溶液の調製 希釈液として1号希釈液を用い、生菌剤定量法における試料溶液の調製に準じて1mL中に生菌を300~3,000個含む濃度に試料溶液を調製する。なお、試料原液は、 $75^{\circ}\text{C}$ の水浴中で20分間加熱した後、冷却したものをを用いる。

操作法 試験用寒天培地として馬脱繊維血液を加えない9号培地を用い、生菌剤定量法第2法により操作し、 $28\sim 30^{\circ}\text{C}$ で1~2日間培養する。

##### (i) 製造の方法の基準

バチルス サブチルス (その5) 製造用原体を培養した後、菌体を集め、デンプンを加え、乾燥し、賦形物質を混和して製造すること。

##### (ii) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

(148)~(160) (略)

(148)~(160) (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改正」について (概要)

### 1 現行制度の概要

- (1) 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。以下「省令」という。）において、飼料添加物を含む飼料の使用等が原因となって、人の健康をそこなうおそれがある有害畜産物が生産されること等を防止する見地から、飼料一般の製造の方法の基準（別表第1の1の(2)関係）、各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準（別表第2の8関係）等を規定している。
- (2) (1)の基準等を改正しようとするときは、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3条第2項の規定により、農業資材審議会の意見を聴かなければならないこととなっている。

### 2 改正の趣旨

今般、農業資材審議会に意見を聴いたところ、以下のとおり改正することは適当と認めるとの答申を得たことから、省令の一部を改正することとする。

- ・ バチルス サブチルス (*Bacillus subtilis* JA-ZK株) は、効率的な生産が可能な菌株であり、豚及び鶏用飼料に添加することで効果が得られた。

今般、省令別表第1の1の(2)に豚及び鶏用飼料を対象飼料とする飼料添加物として規定するとともに、省令別表第2の8に成分規格及び製造の方法等の基準を新たに設定する。

- ・ フィターゼ (*Schizosaccharomyces pombe* の遺伝子組換え体が産生するフィターゼ) は、胃内pH環境下で酵素活性が高く、豚及び鶏用飼料に添加することで効果が得られた。

今般、省令別表第1の1の(2)に豚及び鶏用飼料を対象飼料とする飼料添加物として規定するとともに、省令別表第2の8に成分規格及び製造の方法等の基準を新たに設定する。

### 3 施行期日

公布の日