

2 消安第 6153 号
令和 3 年 4 月 15 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等の一部改正について

このことについて、別紙 1 のとおり本日付けで公布されましたので御了知の上、本改正事項について、貴団体傘下の会員又は組合員に対する周知徹底方お願いいたします。

なお、本改正の概要については、別紙 2 を御参照ください。



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

- (1) 飼料添加物は、飼料安全法^{※1}第3条第1項に基づき、省令^{※2}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。
- (2) 今般、フィターゼの規格・基準を改正するため、省令の一部を改正することになりました。

2 改正の概要

・フィターゼ（酵素）

省令において、*Komagataella pastoris*の遺伝子組換え体が産生するフィターゼについて、豚、鶏、うずら、魚類及び甲殻類を対象と定め、本フィターゼを含む飼料は対象家畜等を表示しなければならないと規定するとともに、規格・基準を設定しました。

本剤に関する告示及び省令の改正は、令和3年4月15日に施行されました。

※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）

本通知のご連絡が遅れ、誠に申し訳ございませんでした。

取り計らいの程、何卒よろしくお願い致します。

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）

○農林水産省令第三十号

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。

令和三年四月十五日

農林水産大臣 野上浩太郎

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。

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 ア～ト (略)</p> <p><u>ナ フィターゼ（その2の(6)）は、豚、鶏、うずら、魚類及び甲殻類を対象とする飼料（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。</u></p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>(5) 飼料一般の表示の基準 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>(7)～(i) (略)</p> <p>(k) (1)のウに掲げる表、(1)のキの(7)、ケの(7)及びコの(7)、(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<u>ナ</u>までを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>(h)～(j) (略)</p> <p>(注) (略)</p> <p>2～5 (略)</p> <p>別表第2（第2条関係）</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 飼料添加物一般の試験法 (略)</p> <p>(1)～(13) (略)</p> <p>(14) 酵素力試験法 ①～⑦ (略)</p> <p>⑧ フィチン酸分解力試験法 (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 ア～ト (略) (新設)</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>(5) 飼料一般の表示の基準 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>(7)～(i) (略)</p> <p>(k) (1)のウに掲げる表、(1)のキの(7)、ケの(7)及びコの(7)、(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<u>上</u>までを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>(h)～(j) (略)</p> <p>(注) (略)</p> <p>2～5 (略)</p> <p>別表第2（第2条関係）</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 飼料添加物一般の試験法 (略)</p> <p>(1)～(13) (略)</p> <p>(14) 酵素力試験法 ①～⑦ (略)</p> <p>⑧ フィチン酸分解力試験法 (略)</p>

(i)・(ii) (略)

(iii) 第3法

基質溶液の調製

あらかじめフィチン酸ナトリウムをデシケーター（シリカゲル）中で24時間以上乾燥し、その1.0g（0.95～1.04g）を量り、0.2 mol/Lクエン酸・クエン酸ナトリウム緩衝液（pH5.5）（クエン酸ナトリウム58.82g（58.815～58.824g）に水を加えて1,000mLとし、また、クエン酸42.02g（42.015～42.024g）に水を加えて1,000 mLとし、これら2つの溶液をpH5.5となるように混合して調製）6 5mLを加えて溶かし、0.2mol/Lクエン酸試液（クエン酸4.2g（4.1 5～4.24g）に水を加えて溶かし、100mLにして調製）でpHを5.5に調整した後、100mLの全量フラスコに入れ、同緩衝液を標線まで加えて100mLとする。

発色液の調製

硫酸60mLを水1,000mL中にかき混ぜながら徐々に加えた後、放冷し、1 mol/L硫酸試液を調製する。モリブデン酸アンモニウム2.5g（2.49～2.54g）に水を加えて溶かし、100mLとし、モリブデン酸アンモニウム試液を調製する。アスコルビン酸10g（9.9～10.4g）に水を加えて溶かし、100mLとし、アスコルビン酸試液を調製する。1 mol/L硫酸試液3容量にモリブデン酸アンモニウム試液1容量及びアスコルビン酸試液1容量を加え、混合する。発色液は、用事調製する。

反応停止液の調製

トリクロル酢酸150g（145～154g）に水を加えて溶かし、1,000 mLとする。

操作法

試料溶液は、各条で規定する方法で調製する。試料溶液0.5mLをマイクロピペットを用いて量り、12×150mmの試験管に入れ、 $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に加熱し、5分間放置する。この試料溶液に基質溶液0.5mLをマイクロピペットを用いて加え、30秒以内に混合し、 $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ で正確に15分間放置する。その後、反応停止液1.0mLをマイクロピペットを用いて加え、混合し、試料反応液とする。別に試験溶液0.5mLをマイクロピペットを用いて12×150mmの試験管に入れ、 $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に加熱し、5分間放置する。この試料溶液に反応停止液1.0mLをマイクロピペットを用いて加えた後、基質溶液0.5 mLをマイクロピペットを用いて加え、混合し、試料対照液とする。

(i)・(ii) (略)

(新設)

水1.8mLをマイクロピペットを用いて量り、別の12×150mmの試験管に入れ、試料反応液0.2mLをマイクロピペットを用いて加え混合する。この溶液に発色液2.0mLをマイクロピペットを用いて加え混合し、50±0.5℃で15分間放置した後、室温まで放冷する。また、水2.0mLをマイクロピペットを用いて12×150mmの試験管に入れ、発色液2.0mLをマイクロピペットを用いて加え、混合し、同様に操作したものを対照液として、波長820nmにおける吸光度OD_Tを測定する。別に、試料対照液について、試料反応液と同様に操作し、吸光度OD_Bを測定する。

$$1 \text{ g 又は mL 中の フィチン酸分解力単位} = (\text{OD}_T - \text{OD}_B) \times F \times 40 \times \frac{1}{15} \times \frac{1}{W} \times Z$$

F: 検量線から求めた吸光度差1に対応するリン酸イオン濃度 ($\mu\text{mol/mL}$)

W: 試料採取量 (g 又は mL)

Z: 希釈倍率

検量線の作成

105℃で2時間乾燥させた後、デシケーターで保存したリン酸二水素カリウム0.612g (0.6115~0.6124g) を量り、水を加えて溶かし、500mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて500mLとする。この溶液2mLを全量ピペットを用いて量り、200mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて200mLとし、標準液S₁とする。標準液S₁を順次水で正確に2倍、4倍、8倍及び16倍に希釈し、それぞれ標準液S₂、S₃、S₄及びS₅とする。各標準液2.0mLをマイクロピペットを用いて12×150mmの試験管に入れ、発色液2.0mLをマイクロピペットを用いて加え30秒以内に混合し、50±0.5℃で15分間放置した後、室温まで放冷する。試料溶液と同様に操作法に従い、OD_{S1}、OD_{S2}、OD_{S3}、OD_{S4}及びOD_{S5}を測定する。リン酸イオン濃度を縦軸に、測定したOD_Bとの吸光度差 (OD_{S1}-OD_B)、(OD_{S2}-OD_B)、(OD_{S3}-OD_B)、(OD_{S4}-OD_B) 及び (OD_{S5}-OD_B) を横軸にとり、検量線を作成する。

7 (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)~(138) (略)

(139) フィターゼ

7 (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)~(138) (略)

(139) フィターゼ

フィターゼ (その1) ~ フィターゼ (その2の(5)) (略)
フィターゼ (その2の(6))

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200,000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、黄色～褐色の粉末又は粒子である。
- ② 本品の水溶液又は水懸濁液 (1→100) のpHは、4.0～5.0である。
- ③ 本品は、pH2.5～5.0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 (原子吸光光度法第1法) により鉛の試験を行うとき、その量は、5μg/g以下でなければならない。
- ② ヒ素 フィターゼ (その1) 製造用原体の純度試験②を準用する。
- ③ 抗菌活性 フィターゼ (その1) 製造用原体の純度試験③を準用する。

乾燥減量 12.0%以下 (1g, 105℃, 3時間)

強熱残分 25.0%以下 (0.5g)

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第3法により試験を行う。

試料溶液の調製 本品2.00g (1.995～2.004g) を100mLの全量フラスコに量り、その数値を記録し、0.2mol/Lクエン酸・クエン酸ナトリウム緩衝液 (pH5.5) を標線まで加えて100mLとする。この液を室温で1時間攪拌した後、3,400×gで10分間遠心分離を行い、その上澄液を試料原液とする。この原液適量を全量ピペットを用いて量り、1mL当たりの濃度が0.1フィチン酸分解力単位となるように同緩衝液を加え、試料溶液とする。

(i) 製造の方法の基準

Komagataella pastoris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、培養物をろ過して菌体を除去し、さらに、ろ液を噴霧乾燥することにより

フィターゼ (その1) ~ フィターゼ (その2の(5)) (略)
(新設)

製造すること。

(g) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(i) 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）

(f) 成分規格

本品は、フィターゼ（その2の(6)）製造用原体にショ糖水溶液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3法により試験を行う。

試料溶液の調製 本品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、0.2mol/Lクエン酸・クエン酸ナトリウム緩衝液（pH5.5）を標線まで加えて50mLとし、試料原液とする。この原液適量を全量ピペットを用いて量り、1mL当たりの濃度が0.1フィチン酸分解力単位となるように同緩衝液を加え、試料溶液とする。

(l) 保存の方法の基準

フィターゼ（その2の(6)）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(h) 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。

ウ 製剤（その2）

(f) 成分規格

本品は、フィターゼ（その2の(6)）製造用原体に、小麦粉を加え、 α -デンプンの水溶液を混和して造粒した後乾燥し、必要に応じて、賦形物質を混和した小片、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3法により試験を行う。

試料溶液の調製 フィターゼ（その2の(6)）製造用原体の酵
素力試験を準用する。

(i) 保存の方法の基準

フィターゼ（その2の(6)）製造用原体の保存の方法の基準
を準用する。

(j) 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。

(140)～(159) (略)

(140)～(159) (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省告示第六百二十一号

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）第二十六条第一項の規定に基づき、飼料の公定規格（昭和五十一年七月二十四日農林省告示第七百五十六号）の一部を次のように改正する。

令和三年四月十五日

農林水産大臣 野上 浩太郎

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

改正後

- 第2章 アミノ酸及び非フィチン態りんの成分量並びに可消化養分総量等の値の計算方法
 1 (略)
 2 配合飼料の非フィチン態りんの成分量
 (略)

フィターゼの種類	算出方法
(略)	(略)
同(139) フィターゼ(その2の(5))	(略)
同(139) フィターゼ(その2の(6))	飼料1kg当たり250フィチン酸分解力単位を添加した場合 0.13

改正前

- 第2章 アミノ酸及び非フィチン態りんの成分量並びに可消化養分総量等の値の計算方法
 1 (略)
 2 配合飼料の非フィチン態りんの成分量
 (略)

フィターゼの種類	算出方法
(略)	(略)
同(139) フィターゼ(その2の(5))	(略)
(新設)	(新設)

附 則

この告示は、公布の日から施行する。

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について（概要）

1 現行制度の概要

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1項の規定により、飼料添加物を含む飼料の使用等が原因となって有害畜産物が生産されること等を防止する見地から、農林水産大臣は農業資材審議会の意見を聴いて（同条第2項）飼料及び飼料添加物の成分規格等を定めることができることとされており、この成分規格等については、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。）において定められている。

また、法第3条第1項の規定により、飼料添加物を含む飼料の使用等が原因となって有害畜産物が生産されること等を防止する見地から、農林水産大臣は農業資材審議会の意見を聴いて（同条第2項）飼料及び飼料添加物の成分規格等を定めることができることとされており、この成分規格等については、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。）において定められている。

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であ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。

- ・ *Komagataella pastoris* の遺伝子組換え体が産生するフィターゼ（以下「フィターゼ（その2の（6）」）という。）について、省令別表第1の1の（2）に豚、鶏、うずら、魚類及び甲殻類を対象とする飼料以外に用いてはならない旨及び省令別表第1の1の（5）にフィターゼ（その2の（6））を含む飼料は対象家畜等を表示しなければならない旨規定するとともに、省令別表第2の8に製造の方法等の基準及び成分の規格を設定する。

3 施行期日
公布の日

