

## 調査資料

## 3 特定飼料添加物国家検定結果（平成 23 年度）

肥飼料安全検査部 飼料鑑定第二課

## National assay results of specified feed additives (in the fiscal 2011)

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 4 月 11 日法律第 35 号、以下「飼料安全法」という。）第 5 条第 1 項の規定により、飼料添加物のうち抗生物質製剤は、特定添加物（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（昭和 51 年 7 月 16 日政令第 198 号）第 2 条第 2 号に定められた抗菌性物質製剤をいう。以下同じ。）として、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）が農林水産省令（飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年 7 月 24 日農林省令第 35 号）をいう。）で定める方法により行う検定を受け、検定合格証紙が貼付されたものでなければ販売できない。ただし、飼料安全法第 7 条第 1 項の登録を受けた特定飼料等製造業者が製造し、同法第 16 条第 1 項の表示が付されたもの及び同法第 21 条第 1 項の登録を受けた外国特定飼料等製造業者が製造し、同条第 2 項の表示が付されたものは、この限りではない。

平成 23 年度にセンターに対して検定申請があった特定添加物について、検定の結果をとりまとめたので、その概要等を紹介する。また、平成 23 年度中の登録製造業者による製造数量等について併せて紹介する。

## 1 検定申請業者、品名等

平成 23 年度に申請があった業者別の抗生物質製剤の種類、品名等を表 1 に示した。

申請は 7 業者からあり、その製造形態等は、①製造用原体または製剤を自社で輸入し、あるいは他社から購入し、製剤を製造しているのが 4 業者、②製剤を輸入し、販売のみを行っているのが 3 業者という内訳であり、国内で製造用原体から製剤までを自社で一貫して製造している業者はなかった。

特定添加物として申請があった抗生物質製剤は 10 種類（前年度 10 種類）で、品名にして 16 銘柄（前年度 16 銘柄）となり前年度から変わらなかった。そのうち、製造用原体又は製剤を海外に依存している抗生物質製剤は 9 種類（前年度 9 種類）、14 銘柄（前年度 13 銘柄）であった。

製剤又は製造用原体の輸入先国は、亜鉛バシトラシン（製剤）、モネンシンナトリウム（製造用原体）、硫酸コリスチン（製造用原体）及びアルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン（製造用原体）は中国、サリノマイシンナトリウム（製造用原体）は中国及びブルガリア、クロルテトラサイクリン（製剤）はシンガポール、リン酸タイロシン（製剤）及びナラシン（製剤）はアメリカ、アピラマイシン（製剤）はイギリスで、輸入先国は 5 カ国（前年度 6 カ国）に及んだ。

表 1 検定申請業者及び申請品名一覧（平成 23 年度）

管内	申請業者名	製造事業場名	抗生物質製剤の種類	飼料級に該当	申請品名	含有力価 mg(力価)/g	備考
本部	科研製薬株式会社	※	亜鉛バシトラシン	○	バシトラシン-100	100	4,200単位/g
				○	バシトラシン-150	150	6,300単位/g
	ニッチク薬品工業株式会社	相模工場	サリノマイシンナトリウム	○	サリノマイシンTZ100	100	
			モネンシンナトリウム		モネンシンTZ20	200	
			サリノマイシンナトリウム	○	サコックス100	100	
日本ニュートリオン株式会社	鹿島工場	サリノマイシンナトリウム	○	サコックス100	100		
株式会社ティエヌビー	※	クロルテトラサイクリン	○	CTC F-100	100		
神戸	株式会社科学飼料研究所	龍野工場	硫酸コリスチン		コリスチン10%G「明治」	100	
			ノシヘプタイド	○	ノシ-4F	40	
			リン酸タイロシン		タイラン275	275	
	日本イーライリリー株式会社	※	アピラマイシン	○	サーマックス200	200	
			ナラシン	○	モンテパン100	100	
リン酸タイロシン		タイロシン275	275				
福岡	株式会社科学飼料研究所	日向工場	硫酸コリスチン		硫酸コリスチン「科研」10%G	100	
	コーキン化学株式会社	九州工場	アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン		テーエム-400FA	400	
			サリノマイシンナトリウム	○	コクシスタック-100FA	100	
			ノシヘプタイド	○	ノシフィード40	40	
計	7業者	8事業場			16銘柄		

注：「製造事業場名」欄に※が付されている業者は、輸入業者に該当する。

## 2 抗生物質製剤の種類別の合格件数等

平成 23 年度の抗生物質製剤の種類別の合格件数、合格数量及び実量力価換算量を平成 21 年度及び平成 22 年度分とともに表 2 に示した。

平成 23 年度の検定では、サリノマイシンナトリウムで 1 件、性状試験（粒度）の不適合により不合格となる事例があった。平成 23 年度の合格件数は 215 件（申請 216 件）、合格数量は 997 トン、その実量力価換算量は 112 トン（力価）で、対前年度比はそれぞれ 110.8 %、107.8 %、107.9 %で、件数、数量及び実量力価換算量ともに増加した。

抗生物質製剤の種類別の合格数量の総計に占める割合は、ナラシンが 25.3 %（前年度 28.4 %）で最も多く、次いでサリノマイシンナトリウムが 25.1 %（前年度 16.7 %）、硫酸コリスチンが 22.1 %（前年度 23.8 %）、アピラマイシンが 10.4 %（前年度 10.8 %）、ノシヘプタイドが 8.0 %（前年度 9.6 %）と、これに続いた。また、実量力価換算量の総計に占める割合では、ナラシンが 22.5 %（前年度 25.3 %）で最も多く、次いでサリノマイシンナトリウムが 22.4 %（前年度 14.9 %）、硫酸コリスチンが 19.7 %（前年度 21.3 %）、アピラマイシンが 18.6 %（前年度 19.3 %）、亜鉛バシトラシンが 5.3 %（前年度 5.9 %）となった。

サリノマイシンナトリウム、アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン及びアピラマイシンは、平成 22 年度に比べて、合格数量及び実量力価換算量がいずれも増加した。一方、ナラシン、硫酸コリスチン、ノシヘプタイド、亜鉛バシトラシン、リン酸タイロシン、モネンシンナトリウム及びクロルテトラサイクリンはいずれも減少した。

また、平成 22 年度から検定実績がないセンデュラマイシンナトリウム、エンラマイシン及びラサロシドナトリウム、平成 20 年度から検定実績がないバージニアマイシン、平成 19 年度から検定実績がないフラボフォスフォリポール、平成 17 年度から検定実績がないエフロトマイシン及びセデカマイシンと平成 11 年度から検定実績がないピコザマイシンは、平成 23 年度においても申請はなかった。ただし、エンラマイシン及びラサロシドナトリウムは飼料安全法第 7 条第 1 項の登録を受けた特定飼料等製造業者による製造が行われた。

表 2 抗生物質製剤の種類別の合格件数、合格数量及び実量力価換算表  
（平成 21 年度～平成 23 年度）

類別	抗生物質製剤の種類	平成 21 年度					平成 22 年度					平成 23 年度				
		合格件数	合格数量 kg	構成比 (%)	実量力価 換算量 kg(力価)	構成比 (%)	合格件数	合格数量 kg	構成比 (%)	実量力価 換算量 kg(力価)	構成比 (%)	合格件数	合格数量 kg	構成比 (%)	実量力価 換算量 kg(力価)	構成比 (%)
ポリペプチド系	亜鉛バシラシン	11	38,325.0	4.0	4,423.8	4.1	10	52,260.0	5.6	6,121.0	5.9	11	49,880.0	5.0	5,984.0	5.3
	エンラマイシン	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	ノシヘプタイド	20	80,000.0	8.3	3,200.0	3.0	26	88,360.0	9.6	3,534.4	3.4	22	79,760.0	8.0	3,190.4	2.9
	バージニアマイシン	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	硫酸コリスチン	53	204,940.0	21.3	20,494.0	18.9	57	220,360.0	23.8	22,036.0	21.3	55	220,000.0	22.1	22,000.0	19.7
小計	84	323,265.0	33.7	28,117.8	26.0	93	360,980.0	39.0	31,691.4	30.6	88	349,640.0	35.1	31,174.4	27.9	
テトラサイクリン系	アルボトリチルアルブミンカシムルキキチラサイクリン	2	2,520.0	0.3	1,008.0	0.9	1	2,000.0	0.2	800.0	0.8	2	4,000.0	0.4	1,600.0	1.4
	クロルテトラサイクリン	3	12,000.0	1.2	1,200.0	1.1	3	12,000.0	1.3	1,200.0	1.2	2	8,000.0	0.8	800.0	0.7
小計	5	14,520.0	1.5	2,208.0	2.0	4	14,000.0	1.5	2,000.0	1.9	4	12,000.0	1.2	2,400.0	2.1	
マクロライド系	リン酸タイロシン	4	20,477.0	2.1	5,631.2	5.2	4	21,588.0	2.3	5,936.8	5.7	5	19,609.0	2.0	5,392.5	4.8
	小計	4	20,477.0	2.1	5,631.2	5.2	4	21,588.0	2.3	5,936.8	5.7	5	19,609.0	2.0	5,392.5	4.8
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリボル	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	
小計	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	64	255,400.0	26.6	25,540.0	23.6	38	154,120.0	16.7	15,412.0	14.9	64	250,612.0	25.1	25,061.2	22.4
	センデュラマイシンナトリウム	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	ナラシン	18	196,525.0	20.5	19,652.5	18.1	24	262,725.0	28.4	26,272.5	25.3	23	251,875.0	25.3	25,187.5	22.5
	モネンシンナトリウム	8	30,360.0	3.2	6,072.0	5.6	4	11,600.0	1.3	2,320.0	2.2	3	9,260.0	0.9	1,852.0	1.7
	ラサロシドナトリウム	3	11,780.0	1.2	1,767.0	1.6	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	
小計	93	494,065.0	51.5	53,031.5	49.0	66	428,445.0	46.3	44,004.5	42.5	90	511,747.0	51.3	52,100.7	46.6	
その他	アピラマイシン	29	107,950.0	11.2	19,347.5	17.9	27	100,050.0	10.8	20,010.0	19.3	28	103,975.0	10.4	20,795.0	18.6
	エフロトマイシン	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	セデカマイシン	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	ピコザマイシン	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	小計	29	107,950.0	11.2	19,347.5	17.9	27	100,050.0	10.8	20,010.0	19.3	28	103,975.0	10.4	20,795.0	18.6
総計	215	960,277.0	100.0	108,335.9	100.0	194	925,063.0	100.0	103,642.7	100.0	215	996,971.0	100.0	111,862.6	100.0	
対前年度比 (%)	62.0	64.2		64.1		90.2	96.3		95.7		110.8	107.8		107.9		

### 3 精製級及び飼料級別の合格件数等

飼料添加物に指定された抗生物質製剤は、培養後の製造方法の違いにより、精製級と飼料級に区分される。前者は、抗生物質の有効成分のみを培養液から抽出、精製した比較的純度の高い製造用原体に由来するもので、後者は、抗生物質の有効成分、製造に用いた培地成分及び菌体成分を含む培養液を乾燥した比較的純度の低い製造用原体に由来するものである。

平成 23 年度の精製級及び飼料級の抗生物質製剤の合格件数、合格数量及び実量力価換算量を表 3 に示した。

精製級及び飼料級の抗生物質製剤の割合を実量力価換算量で比較すると、飼料級の製剤が全体の 72.4 %（前年度 70.0 %）を占めた。

ノシヘプタイド、硫酸コリスチン及びサリノマイシンナトリウムは、精製級及び飼料級の規格がそれぞれ設定されているが、平成 23 年度では、硫酸コリスチンは精製級のみ、ノシヘプタイド及びサリノマイシンナトリウムは飼料級のみが申請されている。

表 3 精製級・飼料級別の合格件数、合格数量及び実量力価換算表（平成 23 年度）

類 別	抗 生 物 質 製 剤 の 種 類	精 製 級			飼 料 級		
		合格 件数 件	合格数量 kg	実量力価 換算量 kg(力価)	合格 件数 件	合格数量 kg	実量力価 換算量 kg(力価)
ポリペプチド系	亜鉛バシトラシン	—	—	—	11	49,880.0	5,984.0
	エンラマイシン	—	—	—	0	0.0	0.0
	ノシヘプチド	0	0.0	0.0	22	79,760.0	3,190.4
	バージニアマイシン	0	0.0	0.0	—	—	—
	硫酸コリスチン	55	220,000.0	22,000.0	0	0.0	0.0
テトラサイクリン系	アルキルリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン	2	4,000.0	1,600.0	—	—	—
	クロルテトラサイクリン	—	—	—	2	8,000.0	800.0
マクロライド系	リン酸タイロシン	5	19,609.0	5,392.5	—	—	—
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリポール	—	—	—	0	0.0	0.0
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	0	0.0	0.0	64	250,612.0	25,061.2
	センデュラマイシンナトリウム	0	0.0	0.0	—	—	—
	ナラシン	—	—	—	23	251,875.0	25,187.5
	モネンシンナトリウム	3	9,260.0	1,852.0	—	—	—
	ラサロシドナトリウム	0	0.0	0.0	—	—	—
そ の 他	アピラマイシン	—	—	—	28	103,975.0	20,795.0
	エフロトマイシン	0	0.0	0.0	—	—	—
	セデカマイシン	0	0.0	0.0	—	—	—
	ピコザマイシン	0	0.0	0.0	—	—	—
合 計		65	252,869.0	30,844.5	150	744,102.0	81,018.1
割 合 (%)		30.2	25.4	27.6	69.8	74.6	72.4

## 4 抗生物質製剤の類別の合格数量等の推移等

平成 14 年度から平成 23 年度までの過去 10 年間における抗生物質製剤の類別の合格数量及び実量力価換算量の推移を図 1 及び図 2 に示した。

抗生物質製剤の類別の合格数量は、平成 16 年度をピークに増減を繰り返しながら減少傾向にあり、平成 20 年度から平成 21 年度にかけて大幅に減少し、平成 22 年度は過去 10 年間で最低となったが、平成 23 年度はわずかながら増加した（前年度比 108 %）。また、実量力価換算量についても同様の傾向であった。なお、平成 19 年度に 1 種類、平成 21 年度に 5 種類の特定添加物について特定飼料等製造業者の登録が行われている。

抗生物質製剤の類別の実量力価換算量は、平成 14 年度から平成 20 年度まではポリエーテル系が全体の半数を超える割合で推移していたが、平成 21 年度以降は 40 % 台を推移し、平成 23 年度は全体の 46.6 %（前年度 42.5 %）を占め、ポリペプチド系が 27.9 %（前年度 30.6 %）でそれに続いた。

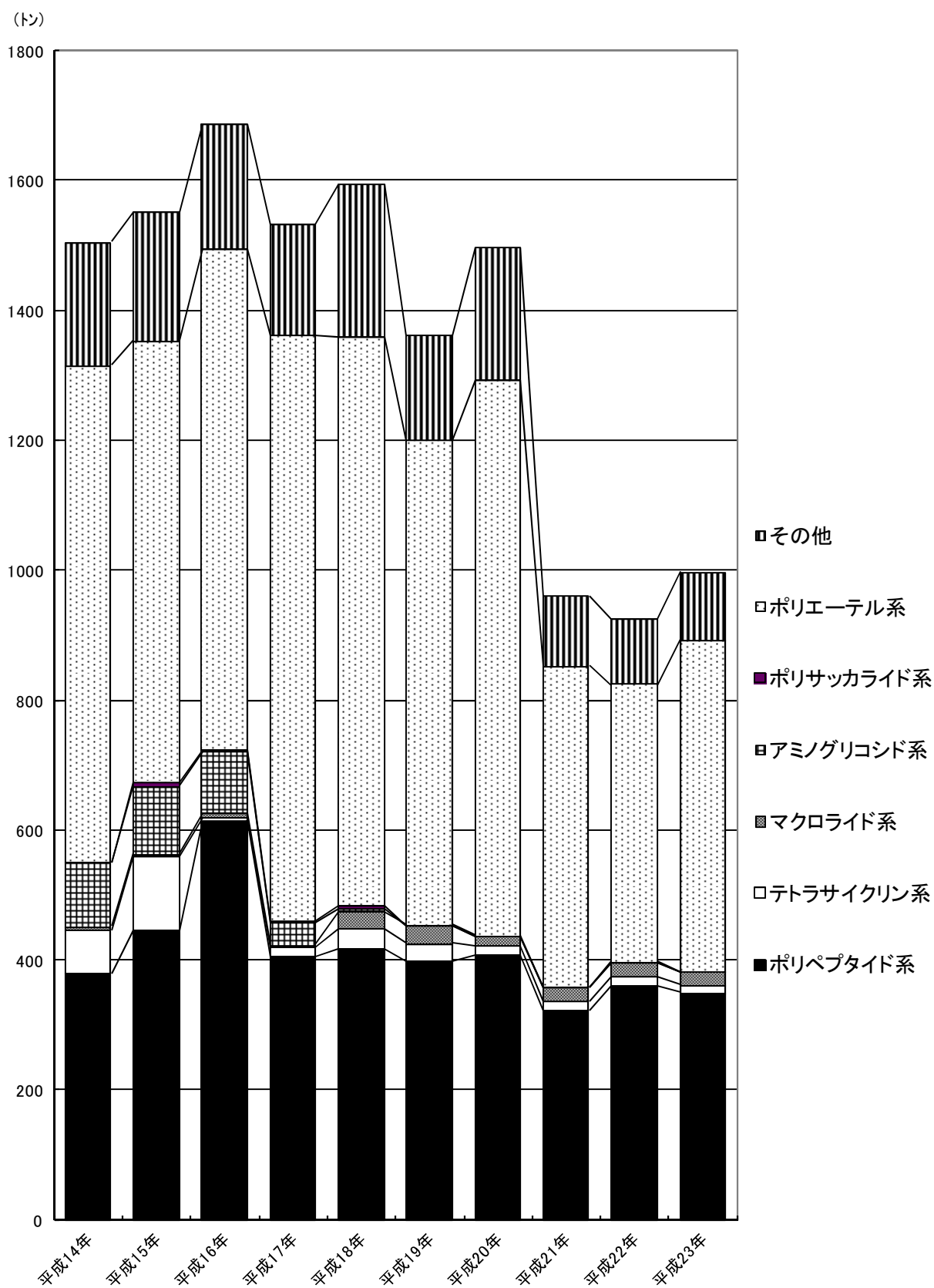


図1 抗生物質製剤の類別の検定合格数量

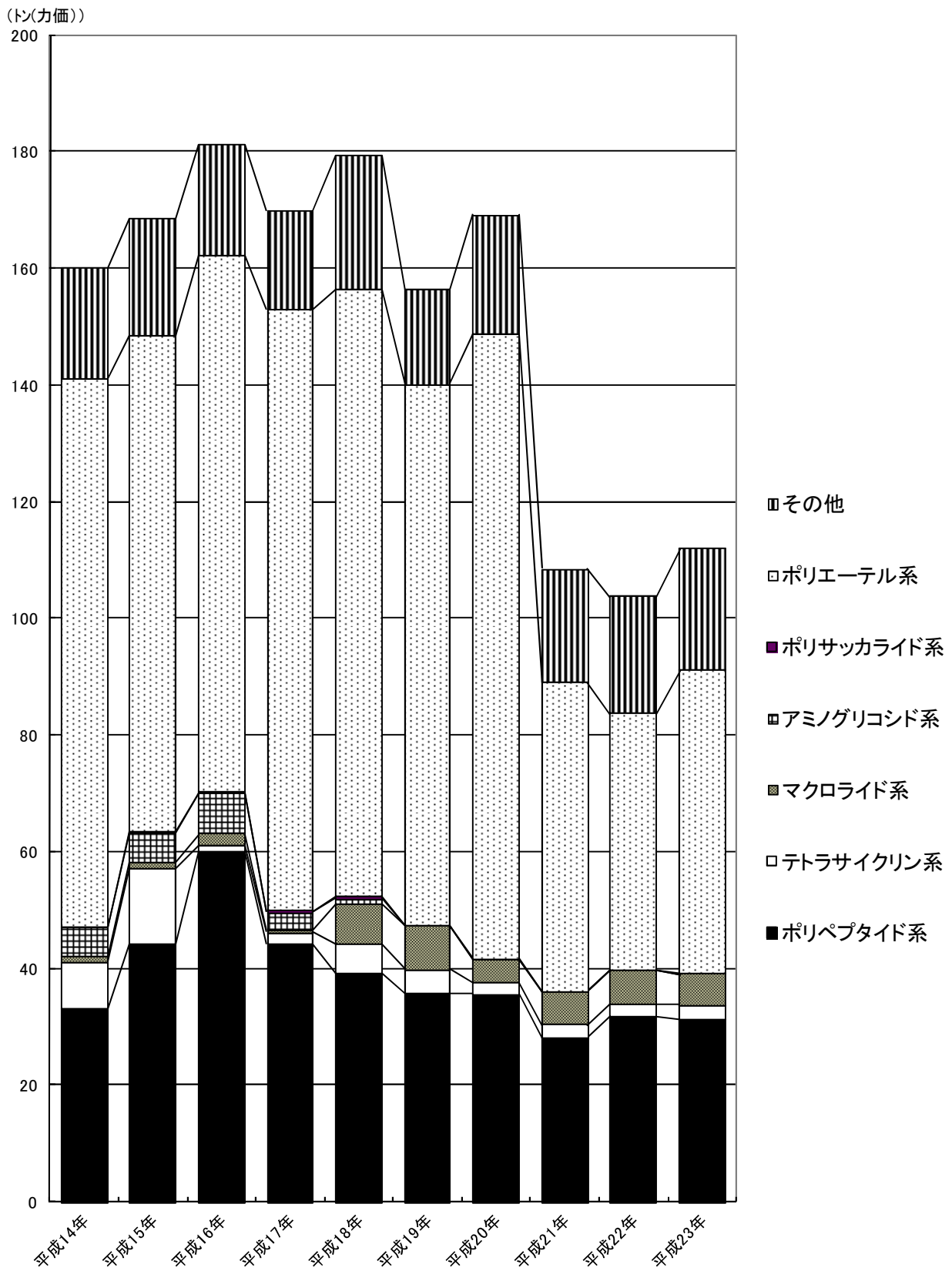


図2 抗生物質製剤の類別の実量カ価換算量

5 地域センター別の合格件数等

センター本部及び各地域センター別の合格件数，合格数量及び実量力価換算量を表 4 に示した。平成 23 年度の合格件数，合格数量及び実量力価換算量は，神戸センター管内が最も多く，次いで本部，福岡センターの順となった。

各センター管内ともに，合格件数，合格数量及び実量力価換算量が前年度より増加した。

なお，平成 19 年度から実績がない名古屋センター管内，平成 17 年度から実績がない札幌センター管内及び平成 7 年度から実績がない仙台センター管内では，平成 23 年度も申請はなかった。

表 4 センター別の合格件数、合格数量及び実量力価換算表  
（平成 23 年度）

管 内	合格件数 件	合格数量 kg	実量力価換算量 Kg(力価)
本 部	61 (41)	241,752 (173,980)	26,097 (19,453)
札 幌	0 (0)	0 (0.0)	0 (0.0)
仙 台	0 (0)	0 (0.0)	0 (0.0)
名 古 屋	0 (0)	0 (0.0)	0 (0.0)
神 戸	95 (94)	531,419 (518,403)	65,065 (64,642)
福 岡	59 (59)	223,800 (232,680)	20,700 (19,548)
計	215 (194)	996,971 (925,063)	111,863 (103,643)

注：( )内の数値は、平成22年度を示す。

6 登録特定飼料等製造業者の製造数量等

飼料安全法第 7 条第 1 項の規定に基づき，平成 19 年度にセンデュラマイシンナトリウムに係る特定飼料等製造業者の事業場としてコーキン化学株式会社九州工場第 3 工場が，平成 21 年度にサリノマイシンナトリウム，モネンシンナトリウム，ラサロシドナトリウム，エンラマイシン及び硫酸コリスチンに係る特定飼料等製造業者の事業場として株式会社科学飼料研究所龍野工場が登録された。平成 23 年度の抗生物質製剤の種類別の製造数量及び実量力価換算量を表 5 に示した。なお，ラサロシドナトリウム及びエンラマイシンについては検定合格実績がなく，登録特定飼料等製造業者による製造のみであった。

登録特定飼料等製造業者の製造数量等について，平成 23 年度の製造数量は 594 トン（対前年度比 84 %）であり，実量力価換算量は 83 トン（対前年度比 92 %）で，検定合格数量と合わせた全体の 43 %を占めていた。平成 14 年度から平成 23 年度までの過去 10 年間における抗生物質製剤の類別の検定合格と登録特定飼料等製造業者による製造の合計製造数量及び実量力価換算量の推移を図 3 及び図 4 に示した。全体の実量力価換算量はこの 2 年間横ばいで，平成 16 年度より多くなった。また，抗生物質製剤の種類別の製造数量はサリノマイシンナトリウム（29.6 %），ナラシン（15.8 %），硫酸コリスチン（14.1 %）の順で多く，実量力価換算量ではサリノマイシ

ンナトリウム (24.1 %) , モネンシンナトリウム (20.6 %) , ナラシン (12.9 %) の順が多かった。

表 5 登録特定飼料等製造業者の製造数量等 (平成 23 年度)

類 別	抗 生 物 質 製 剤 の 種 類	平 成 23 年 度	
		製 造 数 量 kg	実 量 力 価 換 算 量 kg(力 価)
ポリペプチド系	エンラマイシン	59,800	4,784
	硫酸コリスチン(その1)	3,920	392
	小 計	63,720	5,176
ポリエーテル系	サリマイシンナトリウム(その2)	219,540	21,954
	センテュラマイシンナトリウム(精製級)	0	0
	モネンシンナトリウム	191,700	38,340
	ラサロシドナトリウム	118,940	17,841
	小 計	530,180	78,135
総 計		593,900	83,311
対 前 年 度 比 (%)		84	92

(各製造業者提出資料より)



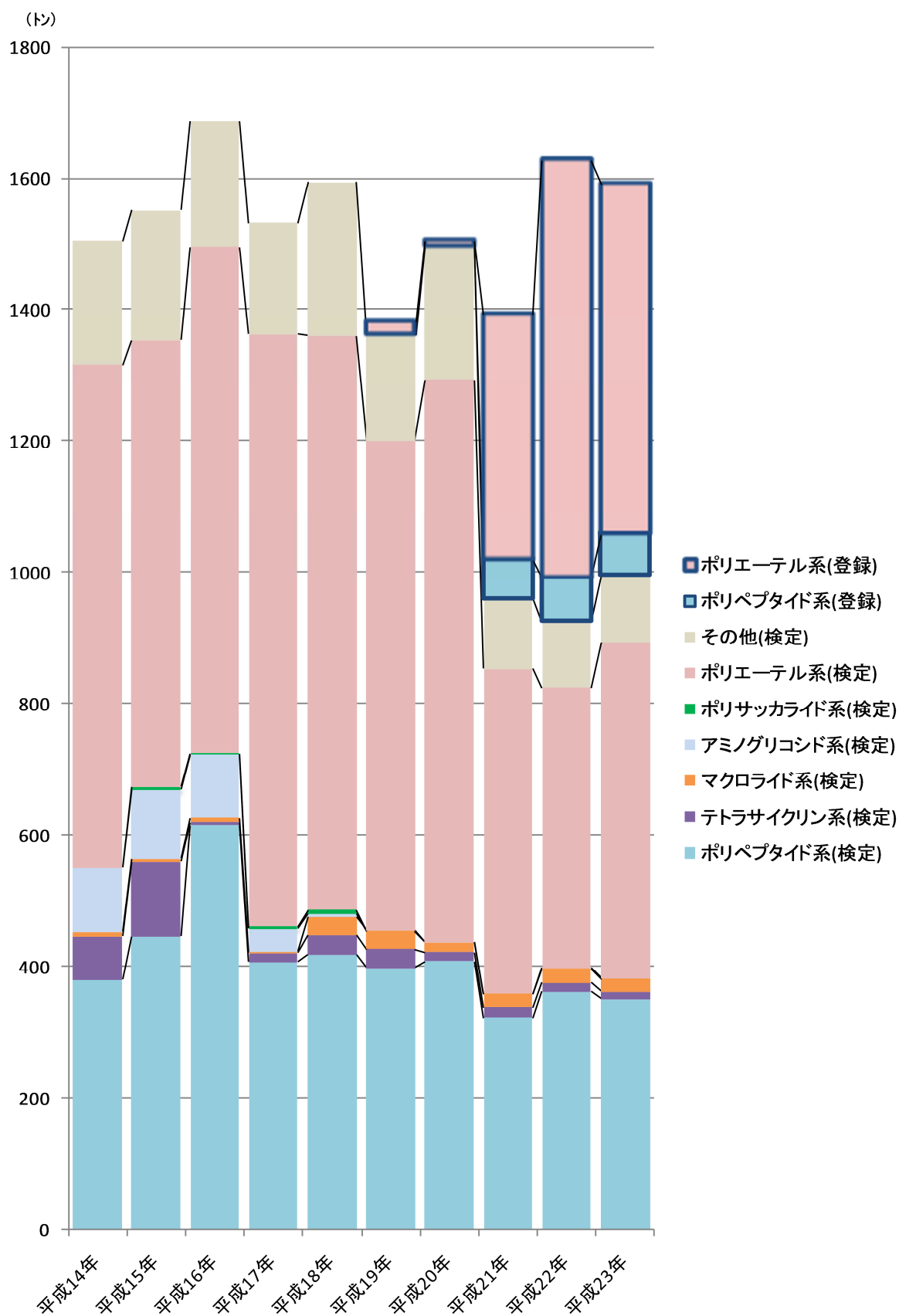


図3 抗生物質製剤の類別の製造数量  
 (検定合格及び登録特定飼料等製造業者による製造)

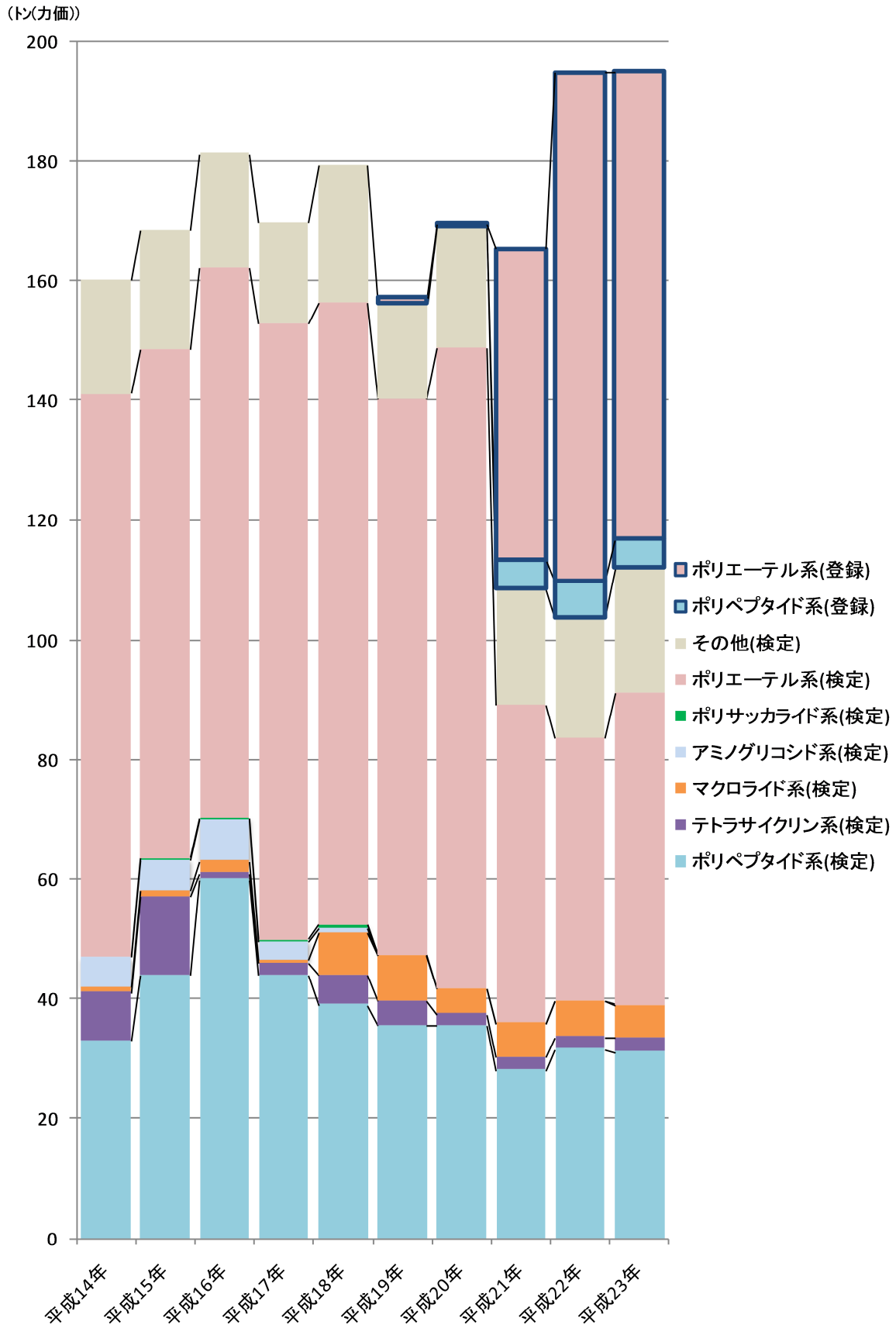


図4 抗生物質製剤の類別の実量力価換算量  
(検定合格及び登録特定飼料等製造業者による製造)

## 7 要 約

平成 23 年度の特定添加物の検定結果は、以下のとおりであった。

- (1) 検定は 7 業者から、10 種類の抗生物質製剤について、16 銘柄の申請があった。
- (2) 製造用原体または製剤を海外に依存している抗生物質製剤は、9 種類、14 銘柄であった。
- (3) 合格件数は 215 件（申請 216 件）、合格数量は 997 トン、その実量力価換算量は 112 トン（力価）で、前年度に比べて、件数、数量及び実量力価換算量ともに増加した。不合格件数は 1 件で、性状試験（粒度）の不適合による不合格であった。
- (4) 合格数量が多い抗生物質製剤は、ナラシン（25.3 %）で、サリノマイシンナトリウム、硫酸コリスチン、アビラマイシン、ノシヘプタイドがこの順で続いた。
- (5) 実量力価換算量が多い抗生物質製剤は、ナラシン（22.5 %）で、サリノマイシンナトリウム、硫酸コリスチン、アビラマイシン、亜鉛バシトラシンがこの順で続いた。
- (6) 合格したものについて実量力価換算量で精製級及び飼料級の製剤の割合を比較すると、飼料級の製剤が全体の 72.4 %を占めた。
- (7) 合格したものについて過去 10 年間の実量力価換算量の推移をみると、平成 16 年度以降増減を繰り返しながら減少傾向にあり、平成 22 年度に過去 10 年間で最低となって、平成 23 年度はわずかに増加した。
- (8) 地域センター別の合格件数、合格数量及び実量力価換算量は、神戸センター管内が最も多かった。
- (9) サリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、エンラマイシン及び硫酸コリスチンについて、登録特定飼料等製造業者による製造が行われた。
- (10) 検定合格と登録特定飼料等製造業者による製造を合わせると、製造数量が多い抗生物質製剤はサリノマイシンナトリウム（29.6 %）、ナラシン、硫酸コリスチンで、実量力価換算量が多い抗生物質製剤は、サリノマイシンナトリウム（24.1 %）、モネンシンナトリウム、ナラシンであった。