

調査資料

2 特定添加物検定結果等について（平成 26 年度）

肥飼料安全検査部 飼料鑑定第二課

Results of Official Testing of Specified Feed Additives (in the Fiscal Year 2014)

特定添加物とは、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 4 月 11 日法律第 35 号、以下「飼料安全法」という。）第 3 条第 1 項の規定に基づき規格が定められた飼料添加物で、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。特定添加物は、飼料安全法第 5 条第 1 項の規定により、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「FAMIC」という。）が行う検定を受け、検定合格証紙が付されたものでなければ販売してはならないこととされている。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（以下「登録特定飼料等製造業者」という。）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については、この限りではない。

平成 26 年度に FAMIC に対して検定の申請があった特定添加物について、結果をとりまとめたので、その概要を報告する。また、平成 26 年度の登録特定飼料等製造業者による特定添加物の製造数量等についても併せて報告する。なお、平成 26 年度末の時点で、外国特定飼料等製造業者の登録はない。

1 特定添加物の検定申請業者及び品名等

平成 26 年度に検定の申請があった業者別の特定添加物の種類及び品名等を表 1 に示した。

申請は 8 業者からあり（前年度 9 業者）、その製造形態等は、①製造用原体から製剤を製造しているのが 4 業者、②製造用原体及び製剤から製剤を製造しているのが 1 業者、③製剤を輸入しているのが 3 業者であった。

平成 26 年度に申請があった特定添加物は 11 種類で、品名にして 19 銘柄であり（前年度 9 種類、15 銘柄）、そのうち、ノシヘプタイトを除く 10 種類は、製造用原体又は製剤の製造を海外に依存していた。

製造用原体又は製剤の輸入先国は、①亜鉛バシトラシン（製剤）、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）、エンラマイシン（製造用原体）及び硫酸コリスチン（製造用原体）が中国、②アビラマイシン（製剤）が英国、③クロルテトラサイクリン（製剤）がシンガポール、④リン酸タイロシン（製剤）及びナラシン（製剤）が米国、⑤モネンシンナトリウム（製造用原体）がブルガリア、⑥サリノマイシンナトリウム（製造用原体）が中国及びブルガリアで、前年度同様 5 カ国であった。

表 1 検定申請業者及び品名等一覧
（平成 26 年度）

管 区	申請業者名	製造事業場名	特定添加物の種類	飼料級に該当	申請品名	含有力価 mg(力価)/g	備 考
本 部	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	
	ニッチク薬品工業株式会社	相模工場	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	○	サリノマイシンTZ100	100	
	日本ニュートリション株式会社	鹿島工場	サリノマイシンナトリウム	○	サコックス100	100	
	ロック化学製品株式会社	御殿場工場	エンラマイシン	○	エンラマイシン8%R	80	
			サリノマイシンナトリウム	○	サリノ10%R-K	100	
硫酸コリスチン				硫酸コリスチン10%R	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	
					コリスチン10%AL	100	
			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	
	ゾエティス・ジャパン株式会社 ※	-	亜鉛バシトラシン	○	アエンバシトラシン150FA	150	6300単位/g
○				アエンバシトラシン100FA	100	4200単位/g	
計	8業者	9事業場	11種類		19銘柄		

※ 輸入業者に該当

2 特定添加物の種類別の検定合格件数等

平成 26 年度の特定添加物の種類別の検定合格件数、合格数量及び実量力価換算量を平成 24 年度及び平成 25 年度の結果とともに表 2 に示した。なお、セデカマイシンは、平成 26 年 2 月 6 日付けで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）が改正され、飼料添加物としての指定が取り消されている。

平成 26 年度の検定合格件数は 180 件（申請 180 件）で不合格のものはなく、合格数量は 909 トン、実量力価換算量は 105 トン（力価）であった。件数、数量及び実量力価換算量の対前年度比は、それぞれ 91 %、99 %、97 % となり、いずれも減少した。

平成 26 年度の特定添加物の検定合格数量を種類別にみると、ナラシンが全体の 35 %（前年度 21 %）で最も多く、次いでサリノマイシンナトリウム 27 %（前年度 33 %）、硫酸コリスチンが 17 %（前年度 24 %）、アピラマイシンが 10 %（前年度 11 %）、亜鉛バシトラシンが 4 %（前年度 5 %）となった。また、実量力価換算量では、ナラシンが全体の 30 %（前年度 18 %）で最も多く、次いでサリノマイシンナトリウムが 23 %（前年度 29 %）、アピラマイシンが 17 %（前年度 19 %）、硫酸コリスチンが 15 %（前年度 20 %）、リン酸タイロシンが 5 %（前年度 5 %）となった。

平成 26 年度の検定合格数量及び実量力価換算量を前年度と比較すると、モネンシンナトリウム及びナラシンは増加し、一方、亜鉛バシトラシン、硫酸コリスチン、クロルテトラサイクリン、リン酸タイロシン、サリノマイシンナトリウム及びアピラマイシンは減少した。また、前年度検定の申請がなかったエンラマイシン、ノシヘプタイド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は実績があり、前年度検定の実績があったフラボフォスフォリポールは申請がなかった。

センデュラマイシンナトリウム及びラサロシドナトリウムは平成 22 年度から、バージニアマイシンは平成 20 年度から、エフロトマイシンは平成 17 年度から、ビコザマイシンは平成 11 年度から検定の申請がなく、これらは、平成 26 年度も申請がなかった。なお、ラサロシドナトリウムは、後述の表 5 に示したとおり、登録特定飼料等製造業者による製造実績があった。

表 2 検定合格件数、合格数量及び実量力価換算量（種類別）
（平成 24 年度～平成 26 年度）

類別	特定添加物の種類	平成24年度					平成25年度					平成26年度				
		合格 件数 (件)	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 (件)	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 (件)	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	亜鉛バシトラシン	10	54780	6	6220	6	8	44920	5	5241	5	7	34780	4	3727	4
	エンラマイシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2380	0	190	0
	硫酸コリスチン	60	236200	25	23620	22	56	220320	24	22032	20	41	158120	17	15812	15
	バージニアマイシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ノシヘプタイト	2	8000	1	320	0	-	-	-	-	-	3	12000	1	480	0
	小計	72	298980	31	30160	28	64	265240	29	27273	25	53	207280	23	20209	19
テトラサイクリン系	クロルテトラサイクリン	3	12000	1	1200	1	4	16000	2	1600	1	3	14400	2	1440	1
	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	1	2000	0	800	1	-	-	-	-	1	2000	0	800	1	
	小計	4	14000	1	2000	2	4	16000	2	1600	1	4	16400	2	2240	2
マクロライド系	リン酸タイロシン	4	19700	2	5418	5	4	20262	2	5572	5	5	19370	2	5327	5
	セデカマイシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小計	4	19700	2	5418	5	4	20262	2	5572	5	5	19370	2	5327	5
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリポール	1	1250	0	100	0	1	2500	0	200	0	-	-	-	-	-
	小計	1	1250	0	100	0	1	2500	0	200	0	-	-	-	-	-
ポリエーテル系	モネンシンナトリウム	3	10860	1	2172	2	2	7940	1	1588	1	3	12140	1	2428	2
	サリノマイシンナトリウム	58	235178	25	23518	22	76	308122	33	30812	29	61	244875	27	24488	23
	ラサロシドナトリウム	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	センデュラマイシンナトリウム	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ナラシン	27	296275	31	29628	27	18	197625	21	19763	18	29	317775	35	31778	30
	小計	88	542313	57	55317	51	96	513687	56	52163	48	93	574790	63	58693	56
その他	アピラマイシン	21	77825	8	15565	14	28	104200	11	20840	19	25	91575	10	18315	17
	ビコザマイシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	エフロトマイシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小計	21	77825	8	15565	14	28	104200	11	20840	19	25	91575	10	18315	17
総計	190	954068	100	108560	100	197	921889	100	107648	100	180	909415	100	104784	100	
対前年度比 (%)	88	96		97		104	97		99		91	99		97		

3 特定添加物の精製級及び飼料級別の検定合格件数等

特定添加物は、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及び精製した高純度の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低純度の製造用原体に由来するものである。

平成 26 年度の特定添加物の精製級及び飼料級別の検定合格件数、合格数量及び実量力価換算量を表 3 に示した。

精製級と飼料級の割合を比較すると、検定合格件数全体の 72 %（前年度 69 %）、検定合格数量全体の 79 %（前年度 73 %）、実量力価換算量全体の 77 %（前年度 73 %）を飼料級が占めた。

ノシヘプタイト、硫酸コリスチン及びサリノマイシンナトリウムは、精製級と飼料級の両規格が設定されているが、平成 26 年度は、硫酸コリスチンは精製級のみ、ノシヘプタイト及びサリノマイシンナトリウムは飼料級のみ検定の実績があった。

表 3 検定合格件数，合格数量及び実量力価換算量（精製級・飼料級別）
（平成 26 年度）

類 別	特定添加物の種類	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	亜鉛バシトラスリン	/	/	/	7	34780	3727
	エンラマイシン	/	/	/	2	2380	190
	ノシヘプチド	-	-	-	3	12000	480
	バージニアマイシン	-	-	-	/	/	/
	硫酸コリスチン	41	158120	15812	-	-	-
テトラサイクリン系	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	1	2000	800	/	/	/
	クロルテトラサイクリン	/	/	/	3	14400	1440
マクロライド系	リン酸タイロシン	5	19370	5327	/	/	/
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリポール	/	/	/	-	-	-
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	-	-	-	61	244875	24488
	センデュラマイシンナトリウム	-	-	-	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	29	317775	31778
	モネンシンナトリウム	3	12140	2428	/	/	/
	ラサロシドナトリウム	-	-	-	/	/	/
その他	アピラマイシン	/	/	/	25	91575	18315
	エフロトマイシン	-	-	-	/	/	/
	ビコザマイシン	-	-	-	/	/	/
合 計	50	191630	24367	130	717785	80417	

4 特定添加物の類別の検定合格数量等の推移

平成 17 年度から平成 26 年度までの過去 10 年間における特定添加物の類別の検定合格数量及び実量力価換算量の推移をそれぞれ図 1 及び図 2 に示した。

検定合格数量全体では，平成 17 年度から平成 20 年度までは増減を繰り返しながら減少傾向にあったが，平成 21 年度には特定添加物の検定から登録特定飼料等製造業者による製造に大幅に移行したため減少し，それ以降はほぼ横ばいである。また，実量力価換算量についても同様の傾向であった。

特定添加物の検定合格数量を類別にみると，いずれの年度もポリエーテル系が最も多く，平成 17 年度から平成 21 年度までは全体の 50 %以上を占める割合で推移しており，平成 22 年度に 50 %を切ったものの、平成 23 年度以降も 50 %を超える割合を維持している。平成 26 年度は，過去 10 年間でポリエーテル系の占める割合が最も多く 63 %（前年度 56 %）となり，次いでポリペプチド系が 23 %（前年度 29 %）を占めた。

また，実量力価換算量でも同様にポリエーテル系が最も多く，平成 17 年度から平成 20 年度までは全体の 60 %前後で推移しており，平成 21 年度以降も 40 %を超える割合を維持している。平成 26 年度は，ポリエーテル系が 56 %（前年度 48 %），次いでポリペプチド系が 19 %（前年度 25 %）を占めた。

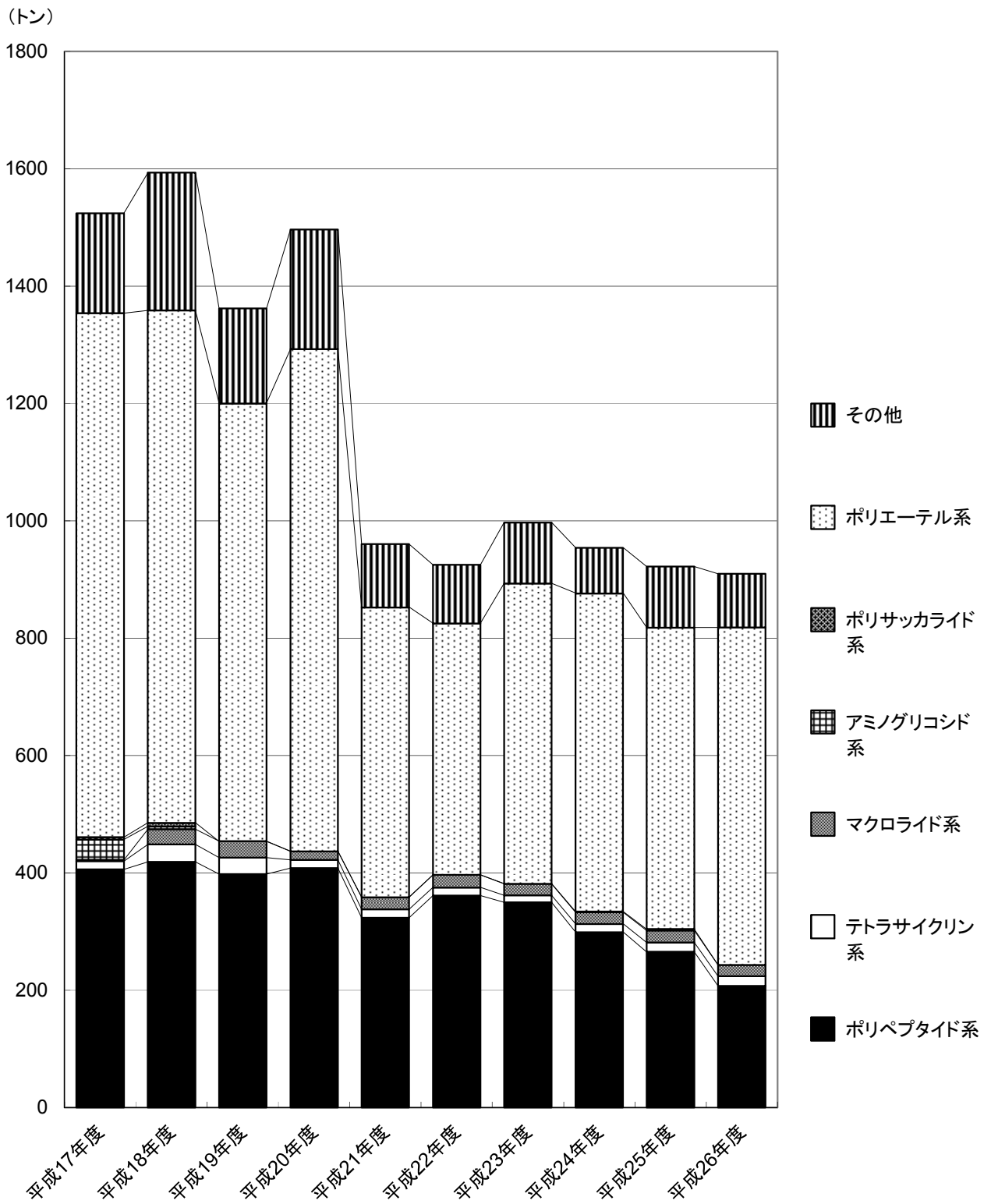


図1 特定添加物の検定合格数量の推移（類別）

(トン(カ価))

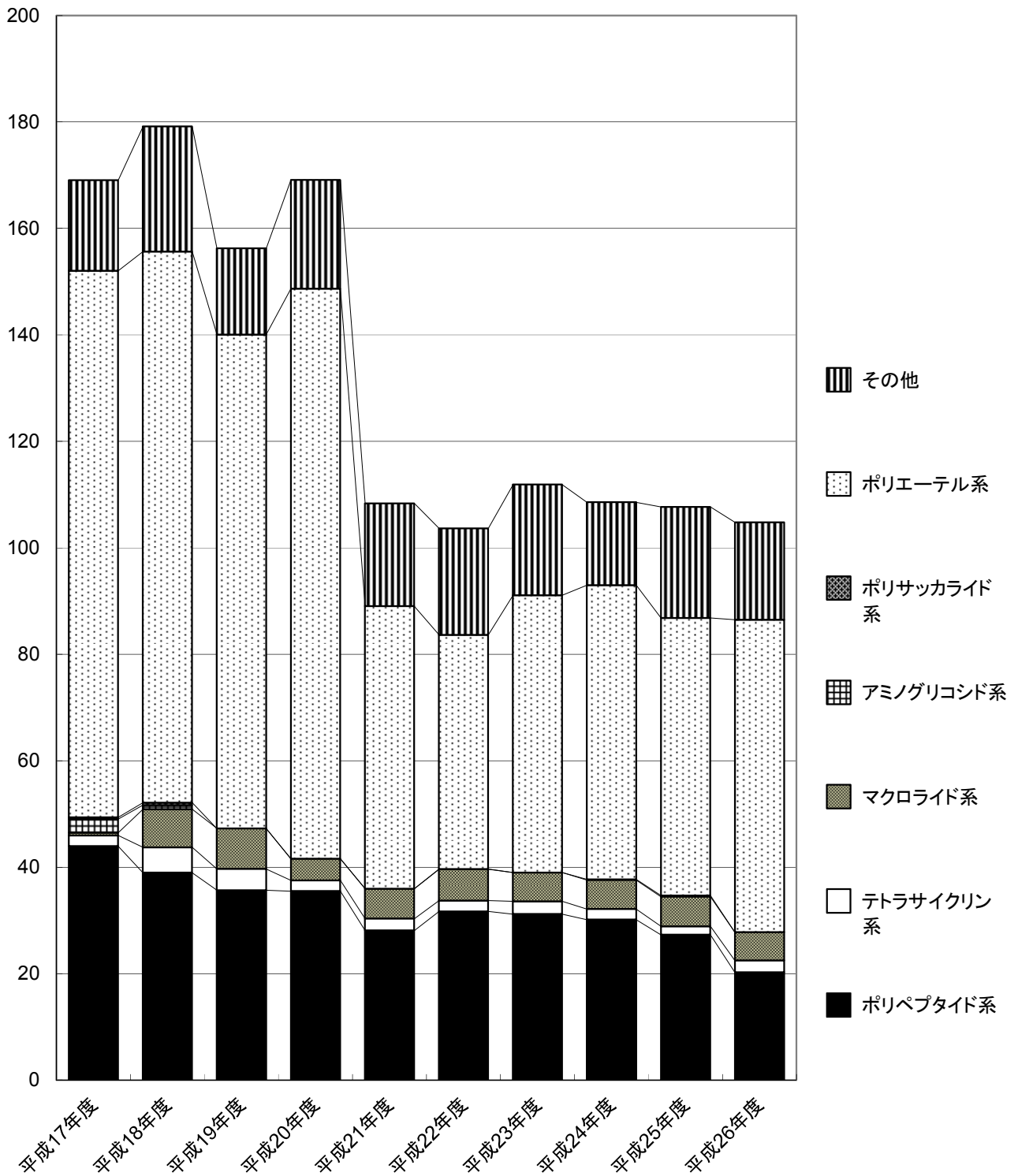


図 2 特定添加物の検定合格実量力価換算量の推移（類別）

5 特定添加物の管区別の検定合格件数等

平成 26 年度の FAMIC 本部及び各地域センター管区における特定添加物の検定合格件数，合格数量及び実量力価換算量を表 4 に示した。

平成 26 年度の合格件数，合格数量及び実量力価換算量は，神戸センター管区が最も多く，次いで本部管区，福岡センター管区の順となった。また，合格件数，合格数量及び実量力価換算量は，神戸センター管区では前年度より増加し，本部管区及び福岡センター管区では減少した。

なお，札幌センター管内は平成 17 年度から，仙台センター管区は平成 7 年度から，名古屋センター管区は平成 19 年度から検定の申請がなく，平成 26 年度も申請がなかった。

表 4 検定合格件数,合格数量及び実量力価換算量（管区別）
（平成 25・26 年度）

管区※	年度	合格件数 (件)	合格数量 (kg)	実量力価換算量 (kg(力価))
本部	25	55	222042	22948
	26	53	209275	22094
札幌	25	-	-	-
	26	-	-	-
仙台	25	-	-	-
	26	-	-	-
名古屋	25	-	-	-
	26	-	-	-
神戸	25	79	433867	57353
	26	80	507340	63281
福岡	25	63	265980	27347
	26	47	192800	19409
計	25	197	921889	107648
	26	180	909415	104784

※ 本部管区:関東・甲信越・静岡, 札幌管区:北海道, 仙台管区:東北, 名古屋管区:北陸・東海(静岡除く), 神戸管区:近畿・中国(山口除く)・四国, 福岡管区:山口・九州・沖縄

6 登録特定飼料等製造業者による特定添加物の製造数量等

平成 26 年度末の時点で，コーキン化学株式会社九州工場第三工場がノシヘプタイド，株式会社科学飼料研究所龍野工場が，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，硫酸コリスチン及びノシヘプタイドに係る登録特定飼料等製造業者の事業場として登録されている。なお，センデュラマイシンナトリウムに係る事業場としてコーキン化学株式会社九州工場第三工場が登録されていたが，平成 26 年 9 月 1 日に廃止された。

平成 26 年度の登録特定飼料等製造業者による特定添加物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は，表 2 で示したとおり検定実績はなかったが，登録特定飼料等製造業者による製造実績があった。

平成 26 年度の登録特定飼料等製造業者による特定添加物の製造数量は 689 トン（対前年度比 101 %），実量力価換算量は 92 トン（力価）（対前年度比 100 %）であった。

平成 26 年度の製造数量は、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、ノシヘプタイド、硫酸コリスチンの順に多かった。また、実量力価換算量は、モネンシンナトリウム、サリノマイシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、エンラマイシン、ノシヘプタイド、硫酸コリスチンの順に多かった。なお、センデュラマイシンナトリウムは製造がなかった。

表 5 登録特定飼料等製造業者による特定添加物の製造数量等
(平成 25・26 年度)

類 別	特定添加物の種類	平成25年度		平成26年度	
		製造数量 (kg)	実量力価 換算量 (kg(力価))	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	63120	5050	68680	5494
	硫酸コリスチン	4100	410	4020	402
	ノシヘプタイド	57720	2309	55500	2220
	小 計	124940	7768	128200	8116
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	191700	19170	240320	24032
	センデュラマイシンナトリウム	17600	880	-	-
	モネンシンナトリウム	222380	44476	233540	46708
	ラサロシドナトリウム	128480	19272	87300	13095
	小 計	560160	83798	561160	83835
総 計		685100	91566	689360	91951
対前年度比 (%)		95	103	101	100

(各登録特定飼料等製造業者より聞き取り)

7 特定添加物の総数量等

平成 26 年度の特定添加物の検定合格数量（製造及び輸入）と登録特定飼料等製造業者による製造数量の合計（以下「総数量」という。）及びその実量力価換算量を平成 25 年度の結果とともに表 6 に示した。

平成 26 年度の特定添加物の総数量を類別にみると、ポリエーテル系が最も多く、1136 トン（検定：575 トン、登録：561 トン）と全体の 71 %を占め、種類別ではサリノマイシンナトリウム（30 %）、ナラシン（20 %）、モネンシンナトリウム（15 %）の順に多かった。また、実量力価換算量を類別にみると、同様にポリエーテル系が 143 トン（力価）（検定：59 トン（力価）、登録：84 トン（力価））と全体の 72 %を占め最も多く、種類別ではモネンシンナトリウム（25 %）、サリノマイシンナトリウム（25 %）、ナラシン（16 %）の順に多かった。

次に、平成 17 年度から平成 26 年度までの過去 10 年間における特定添加物の総数量及び実量力価換算量の類別の推移をそれぞれ図 3 及び図 4 に示した。

登録特定飼料等製造業者による製造は、平成 19 年度から開始され、平成 21 年度には、検定から登録特定飼料等製造業者による製造へと大幅に移行している。

特定添加物の総数量及び実量力価換算量ともに、平成 17 年度から平成 21 年度までは増減を繰り返しながらやや減少傾向にあったが、平成 22 年度に増加し、それ以降はほぼ横ばいである。

平成 26 年度は、特定添加物の総数量全体の 43 %（前年度 43 %），実量力価換算量全体の 47 %（前年度 46 %）を登録特定飼料等製造業者による製造が占めた。

表 6 特定添加物の総数量等
（平成 26 年度）

類 別	特定添加物の種類	総数量※		実量力価換算量	
		(kg)	構成比 (%)	(kg(力価))	構成比 (%)
ポリペプチド系	亜鉛バシトラシン	34780	2	3727	2
	エンラマイシン	71060	4	5685	3
	硫酸コリスチン	162140	10	16214	8
	バージニアマイシン	-	-	-	-
	ノシヘプチド	67500	4	2700	1
	小 計	335480	21	28326	14
テトラサイクリン系	クロルテトラサイクリン	14400	1	1440	1
	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	2000	0	800	0
	小 計	16400	1	2240	1
マクロライド系	リン酸タイロシン	19370	1	5327	3
	小 計	19370	1	5327	3
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリボール	-	-	-	-
	小 計	-	-	-	-
ポリエーテル系	モネンシンナトリウム	245680	15	49136	25
	サリノマイシンナトリウム	485195	30	48520	25
	ラサロシドナトリウム	87300	5	13095	7
	センデュラマイシンナトリウム	-	-	-	-
	ナラシン	317775	20	31778	16
	小 計	1135950	71	142528	72
その他	アピラマイシン	91575	6	18315	9
	ピコザマイシン	-	-	-	-
	エフロトマイシン	-	-	-	-
	小 計	91575	6	18315	9
総 計		1598775	100	196736	100

※ 検定合格数量と登録特定飼料等製造業者による製造数量の総計

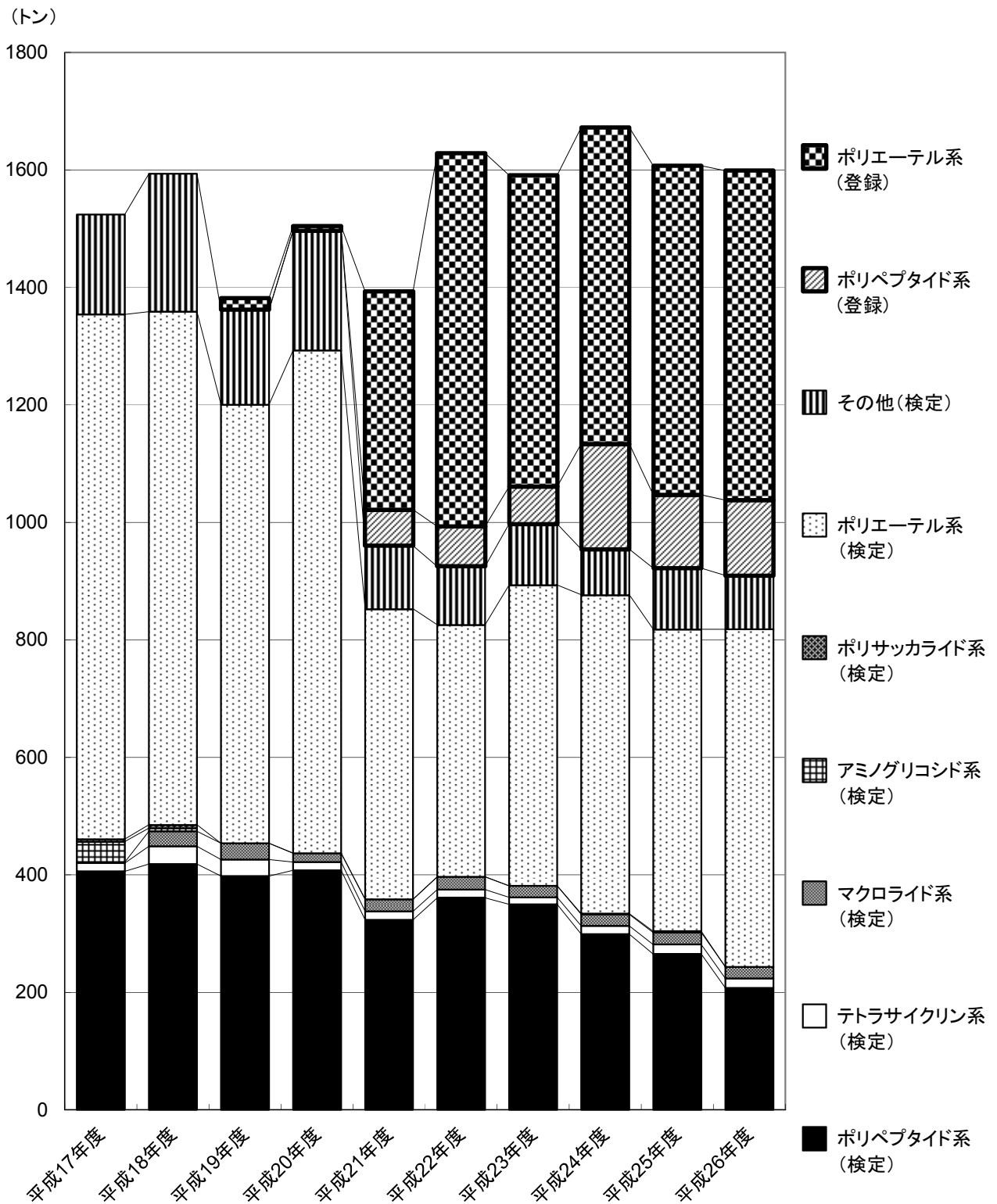


図3 特定添加物の総数量の推移(類別)

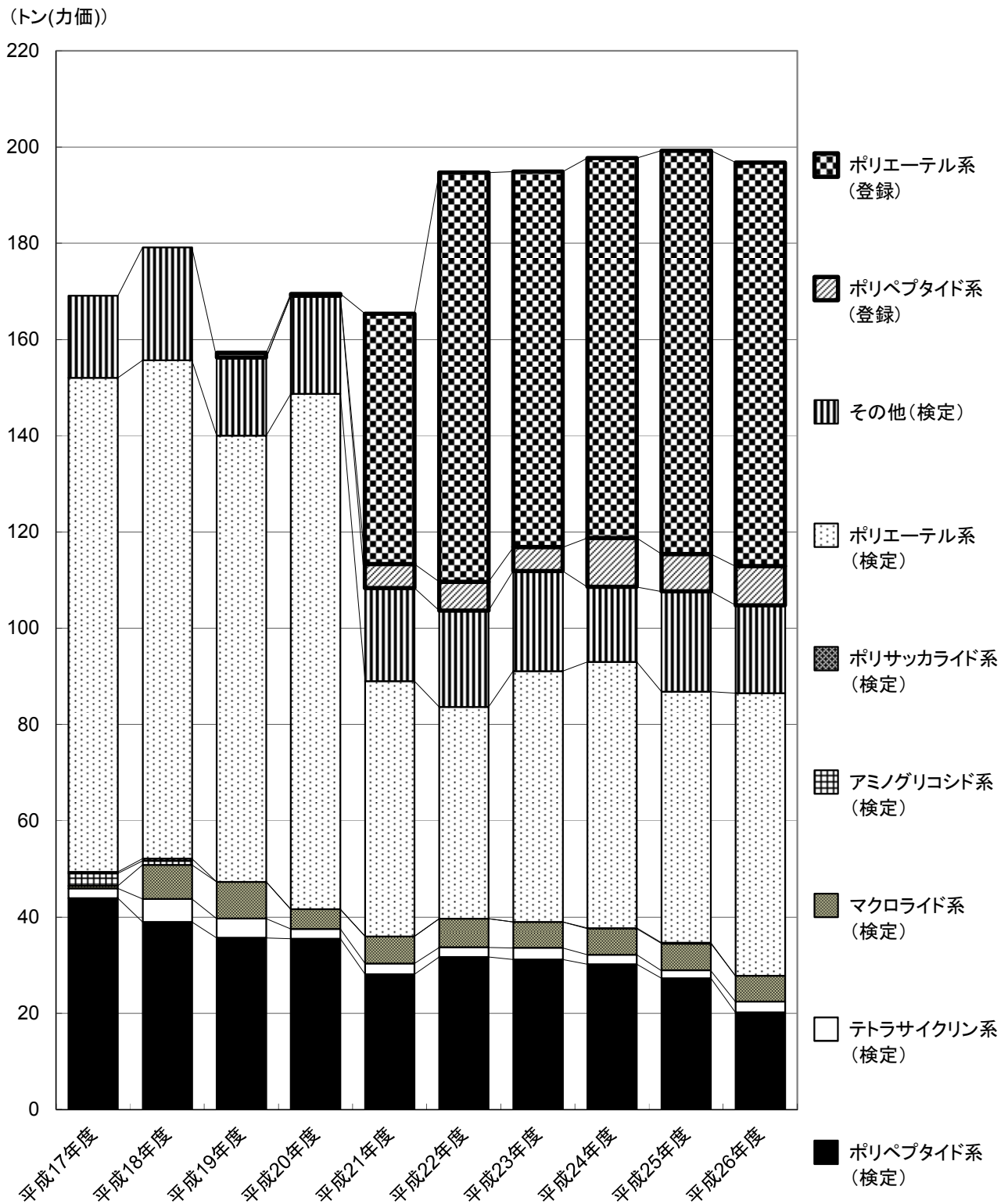


図4 特定添加物の総数の実量力価換算量の推移(類別)

8 要 約

平成 26 年度の特定添加物の検定及び登録特定飼料等製造業者による製造の結果は、以下のとおりである。

- 1) 特定添加物の検定は、8 業者から、11 種類の特定添加物について、19 銘柄の申請があった。
- 2) 特定添加物の検定合格件数は 180 件（申請 180 件）、合格数量は 909 トン、実量力価換算量は 105 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減少した。なお、不合格はなかった。
- 3) 特定添加物の検定合格数量を種類別にみると、ナラシン、サリノマイシンナトリウム、硫酸コリスチンの順に多かった。また、実量力価換算量では、ナラシン、サリノマイシンナトリウム、アピラマイシンの順に多かった。
- 4) 特定添加物の検定合格数量について、精製級と飼料級の割合を比較すると、飼料級が全体の 79% を占めた。また、実量力価換算量では、飼料級が 77% を占めた。
- 5) 特定添加物の検定合格件数、合格数量及び実量力価換算量を管内別にみると、全てにおいて神戸センター管内が最も多かった。
- 6) 登録特定飼料等製造業者による特定添加物の製造数量を種類別にみると、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の順に多かった。また、実量力価換算量では、モネンシンナトリウム、サリノマイシンナトリウム、ラサロシドナトリウムの順に多かった。
- 7) 特定添加物の検定合格数量と登録特定飼料等製造業者による製造数量とを合計した総数量を種類別にみると、サリノマイシンナトリウム、ナラシン、モネンシンナトリウムの順に多かった。また、実量力価換算量では、モネンシンナトリウム、サリノマイシンナトリウム、ナラシンの順に多かった。