

調査資料

2 特定添加物検定結果等について（平成 28 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 2016)

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のうち、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 28 年度に FAMIC に対して検定の申請があり、これに合格し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 28 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 28 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 28 年度に検定に合格した特定添加物について、その種類及び品名等を申請業者別に表 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輸入した製造用原体を用いて製剤の製造のみを行っているのが 4 業者、②製剤の輸入のみを行っているのが 3 業者、③輸入した製造用原体を用いた製剤の製造及び製剤の輸入を行っているのが 1 業者であった．

平成 28 年度に検定に合格した特定添加物は 11 種類、19 銘柄であり（前年度 12 種類、20 銘柄）、製造用原体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）、ノシヘプタイド（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ナラシン（製剤）及びリン酸タイロシン（製剤）が米国、⑤フラボフォスフォルポール（製剤）がブルガリア、⑥サリノマイシンナトリウム（製造用原体）及びモネンシンナトリウム（製造用原体）が中国及びブルガリア、⑦硫酸コリスチン（製剤）が韓国で、6 カ国（前年度 6 カ国）であった．

表 1 検定申請業者及び品名等一覧
(平成 28 年度)

管 区 ^{※1}	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 ^{※2}	—	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	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	
	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	○	サックス100	100	
	ミヤリサン製薬株式会社 ^{※2}	—	フラボフォスフォリボール	○	フラボマイシン80	80	
	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		
		硫酸コリスチン		硫酸コリスチン10%RI	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	
	日本イーライリリー株式会社 ^{※2}	—	アピラマイシン	○	サーマックス200	200	
			ナラシン	○	モンデパン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		デーエム-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		ノシヘプタイド40	40	
			モネンシンナトリウム		モネンシン200K	200	
日本ニュートリション株式会社 ^{※2}	—	硫酸コリスチン		硫酸コリスチン10%	100		
計	8業者	10事業場	11種類		19銘柄		

※1 本部管区: 関東・甲信越・静岡, 神戸管区: 近畿・中国(山口除く)・四国, 福岡管区: 山口・九州・沖縄

※2 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 28 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 26 年度及び平成 27 年度の結果とともに表 2 に示した。

平成 28 年度の検定合格件数は 192 件, 合格数量は 871 トンで実量力価換算量は 93 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 106.1 %, 110.7 %, 105.2 %となり, 件数, 数量及び実量力価換算量ともに増加した。

平成 28 年度の検定合格数量を種類別にみると, サリノマイシンナトリウムが全体の 33.3 % (前年度 36.7 %) で最も多く, 次いで硫酸コリスチン 24.4 % (前年度 28.5 %), ナラシン 22.7 % (前年度 16.7 %), アピラマイシン 8.4 % (前年度 8.0 %), ノシヘプタイド 6.9 % (前年度 2.8 %) となった。また, 実量力価換算量では, サリノマイシンナトリウムが全体の 31.1 % (前年度 32.6 %) で最も多く, 次いで硫酸コリスチン 22.8 % (前年度 25.3 %), ナラシン 21.2 % (前年度 14.9 %), アピラマイシン 15.7 % (前年度 14.2 %), ノシヘプタイド 2.6 % (前年度 1.0 %) となった。

平成 28 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, エンラマイシン, ノシヘプタイド, 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, 及びアピラマイシンは増加し, 一方, 硫酸コリスチン, 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リン酸タイロシンは減少した。また, 前年度検定の実績があった亜鉛バシトラシンは申請がなかった。

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, センデュラマイシンナトリウムは平成 19 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 28 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 26 年度～平成 28 年度）

類 別	特定添加物の種類	平成26年度					平成27年度					平成28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 タ イ ド 系	亜鉛パントラシン	7	34,780	3.8	3,727	3.6	2	9,500	1.2	950	1.1	—	—	—	—	—
	エンゾマイシン	2	2,380	0.3	190	0.2	3	3,720	0.5	298	0.3	2	4,820	0.6	386	0.4
	ノシヘプタイド	3	12,000	1.3	480	0.5	6	22,000	2.8	880	1.0	15	60,000	6.9	2,400	2.6
	硫酸コリスチン	41	158,120	17.4	15,812	15.1	58	223,820	28.5	22,382	25.3	55	212,680	24.4	21,268	22.8
	小 計	53	207,280	22.8	20,209	19.3	69	259,040	32.9	24,510	27.7	72	277,500	31.9	24,054	25.8
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	2,000	0.2	800	0.8	1	3,000	0.4	1,200	1.4	1	1,400	0.2	560	0.6
	クロルテトラサイクリン	3	14,400	1.6	1,440	1.4	3	14,000	1.8	1,400	1.6	3	14,000	1.6	1,400	1.5
	小 計	4	16,400	1.8	2,240	2.1	4	17,000	2.2	2,600	2.9	4	15,400	1.8	1,960	2.1
マクロライ ド 系	リン酸タイロシン	5	19,370	2.1	5,327	5.1	4	19,994	2.5	5,498	6.2	1	5,039	0.6	1,386	1.5
	小 計	5	19,370	2.1	5,327	5.1	4	19,994	2.5	5,498	6.2	1	5,039	0.6	1,386	1.5
ポリサッカ ラ イ ド 系	フラボフォスフォリポール	—	—	—	—	—	1	1,250	0.2	100	0.1	1	1,250	0.1	100	0.1
	小 計	—	—	—	—	—	1	1,250	0.2	100	0.1	1	1,250	0.1	100	0.1
ポリエーテ ル 系	サリノマイシンナトリウム	61	244,875	26.9	24,488	23.4	71	288,780	36.7	28,878	32.6	72	289,487	33.3	28,949	31.1
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	ナラシン	29	317,775	34.9	31,778	30.3	12	131,625	16.7	13,163	14.9	18	197,500	22.7	19,750	21.2
	モネンシンナトリウム	3	12,140	1.3	2,428	2.3	3	6,080	0.8	1,216	1.4	4	11,500	1.3	2,300	2.5
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
小 計	93	574,790	63.2	58,693	56.0	86	426,485	54.2	43,257	48.9	94	498,487	57.3	50,999	54.8	
その他	アピラマイシン	25	91,575	10.1	18,315	17.5	17	62,675	8.0	12,535	14.2	20	72,950	8.4	14,590	15.7
	エフロマイシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	バージニアマイシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	ピコザマイシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
小 計	25	91,575	10.1	18,315	17.5	17	62,675	8.0	12,535	14.2	20	72,950	8.4	14,590	15.7	
総 計	180	909,415	100.0	104,784	100.0	181	786,444	100.0	88,499	100.0	192	870,626	100.0	93,088	100.0	
対前年度比 (%)	91.4	98.6	97.3	100.6	86.5	84.5	106.1	110.7	105.2							

—：実績なし

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製造用原体に由来するものである。

平成 28 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、飼料級が検定合格件数全体の 60.4 %（前年度 61.3 %），検定合格数量全体の 66.6 %（前年度 65.8 %），実量力価換算量全体の 70.0 %（前年度 65.0 %）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、精製級と飼料級の両規格が設定されているが、平成 28 年度は、ノシヘプタイド及び硫酸コリスチンは精製級のみ、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28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	亜鉛バシトリン	/	/	/	—	—	—
	エンラマイシン	/	/	/	2	4,820	386
	バシヘプチド	15	60,000	2,400	—	—	—
	硫酸コリスチン	55	212,680	21,268	—	—	—
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	1,400	560	/	/	/
	クロルテトラサイクリン	/	/	/	3	14,000	1,400
マクロライド系	リン酸タイロシン	1	5,039	1,386	/	/	/
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリポール	/	/	/	1	1,250	100
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	—	—	—	72	289,487	28,949
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	18	197,500	19,750
	モネンシンナトリウム	4	11,500	2,300	/	/	/
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	/	/	/
その他	アピラマイシン	/	/	/	20	72,950	14,590
	エフロマイシン	—	—	—	/	/	/
	バージニアマイシン	—	—	—	/	/	/
	ピコザマイシン	—	—	—	/	/	/
合 計		76	290,619	27,914	116	580,007	65,174
割 合 (%)		39.6	33.4	30.0	60.4	66.6	70.0

—:実績なし

※ 斜線は、当該区分の規格がないことを示す。

4 特定添加物の類別の検定合格数量等の推移

平成19年度から平成28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21年度に一部銘柄において登録特定飼料等製造業者による製造へ移行した影響で大幅な減少が見られたが、それ以降はほぼ横ばいで推移している。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22年度に50%を切ったものの、その他の年度は全体の50%以上を占める割合で推移している。平成28年度は、ポリエーテル系が全体の57%（前年度54%）、次いでポリペプチド系が32%（前年度33%）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19年度から平成20年度は全体の60%前後で推移し、平成21年度以降も50%前後を維持している。平成28年度は、ポリエーテル系が55%（前年度49%）、次いでポリペプチド系が26%（前年度28%）を占めた。

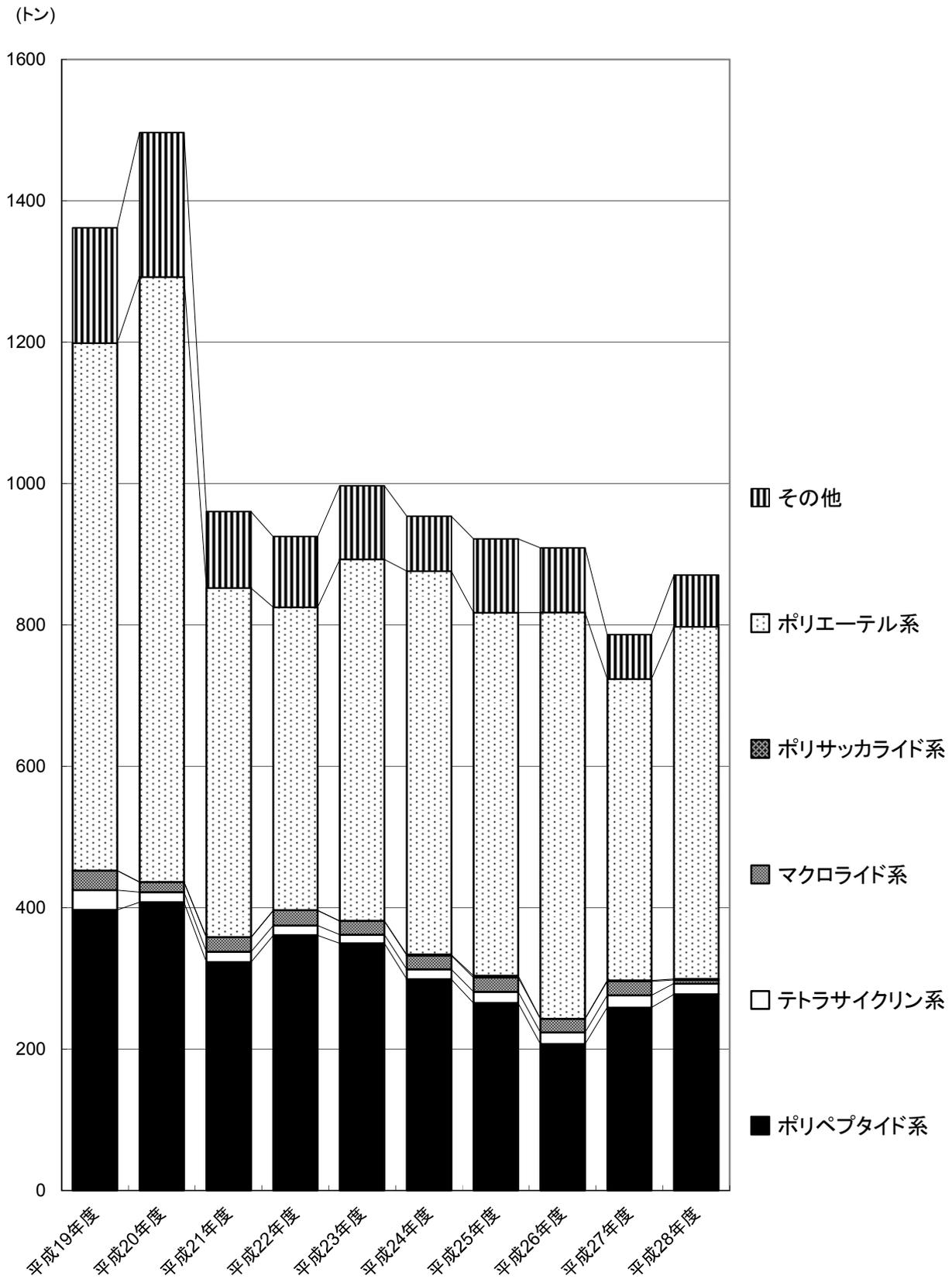


図 1 特定添加物の検定合格数量の推移（類別）

(トン(カ価))

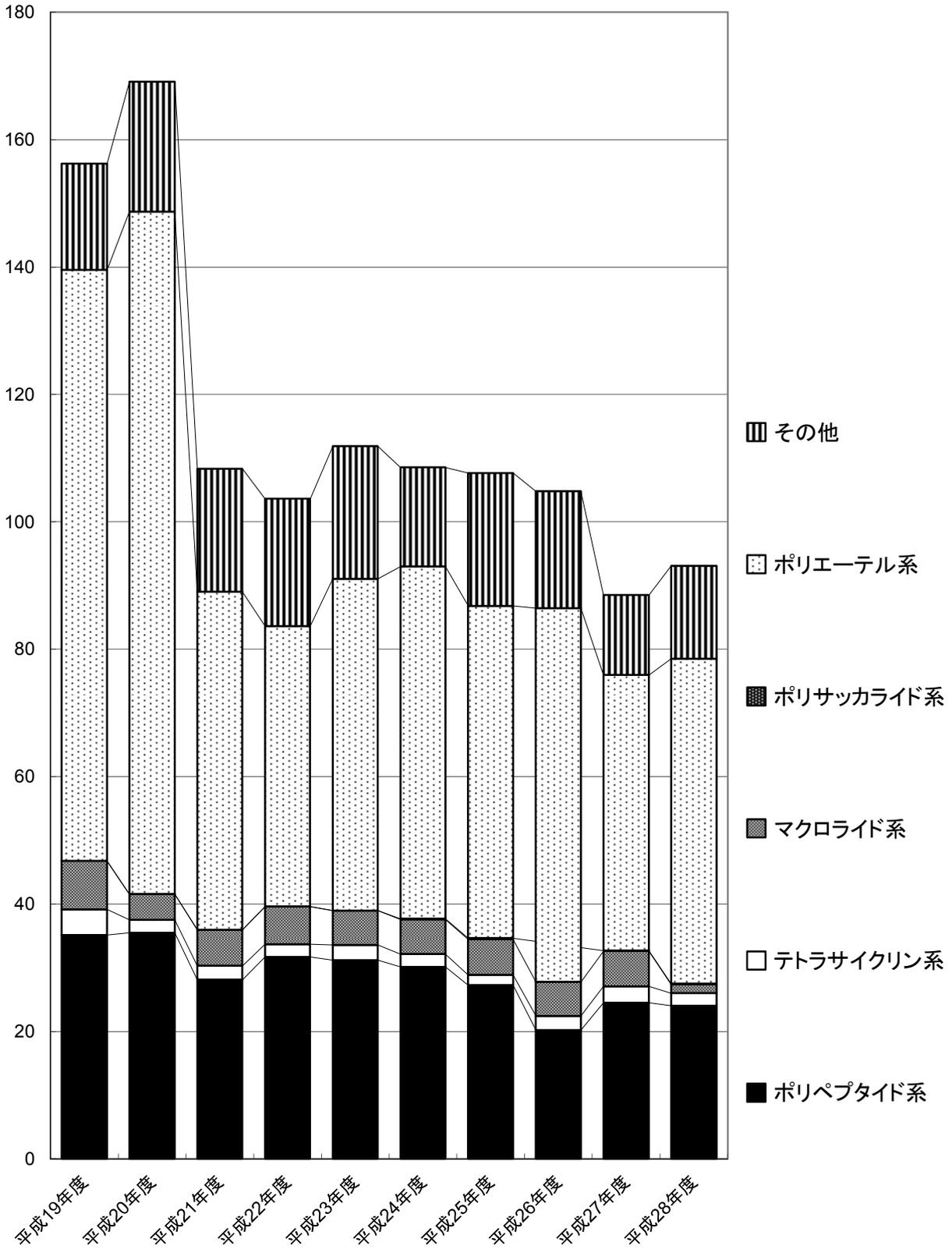


図 2 特定添加物の検定合格の実量カ価換算量の推移 (類別)

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 28 年度末の時点で、株式会社科学飼料研究所龍野工場がエンラマイシン、サリノマイシンナトリウム、ノシヘプタイド、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム及び硫酸コリスチン、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。

平成 28 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 4 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 28 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 843 トン（対前年度比 119 %）、実量力価換算量は 117 トン(力価)（対前年度比 113 %）であった。

平成 28 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。

表 4 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 27・28 年度）

類 別	特定添加物の種類	平成27年度		平成28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	34,620	2,770	76,680	6,134
	ノシヘプタイド	48,220	1,929	27,720	1,109
	硫酸コリスチン	4,000	400	8,120	812
	小 計	86,840	5,098	112,520	8,055
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	201,200	20,120	314,240	31,424
	モネンシンナトリウム	303,760	60,752	299,560	59,912
	ラサロシドナトリウム	116,920	17,538	117,060	17,559
	小 計	621,880	98,410	730,860	108,895
総 計		708,720	103,508	843,380	116,950
対前年度比 (%)		103	113	119	113

※ 各登録特定飼料等製造業者より聞き取り

6 特定添加物の総数量等

平成 28 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総計（以下「総数量」という。）及びその実量力価換算量を表 5 に示した。

平成 28 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、1,229 トン（検定：498 トン、登録：731 トン）と全体の 71.7 %を占め、種類別ではサリノマイシンナトリウム（35.2 %）、モネンシンナトリウム（18.1 %）、硫酸コリスチン（12.9 %）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 160 トン（力価）（検定：51 トン（力価）、登録：109 トン（力価））と全体の 76.1 %を占め最も多く、種類別ではモネンシンナトリウム（29.6 %）、サリノマイシンナトリウム（28.7 %）、硫酸コリスチン（10.5 %）の順に多かった。

次に、平成 19 年度から平成 28 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 年度から開始されており、平成 21 年度には、登録銘柄の大幅な追加があった影響で、登録特定飼料等製造業者による製造の割合が増加した。

特定添加物の総数量及び実量力価換算量ともに、平成 22 年度に増加した後はほぼ横ばいで推移していたが、平成 28 年度は増加した。

平成 28 年度は、特定添加物の総数量全体の 49 %（前年度 47 %），実量力価換算量全体の 56 %（前年度 54 %）を登録特定飼料等製造業者による製造が占めた。

表 5 特定添加物の総数量等
(平成 28 年度)

類別	特定添加物の種類	総数量※ ¹		実量力価換算量※ ²	
		(kg)	構成比 (%)	(kg(力価))	構成比 (%)
ポリペプチド系	亜鉛バシトリン	—	—	—	—
	エンラマイシン	81,500	4.8	6,520	3.1
	ノシヘプチド	87,720	5.1	3,509	1.7
	硫酸コリスチン	220,800	12.9	22,080	10.5
	小計	390,020	22.8	32,109	15.3
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	1,400	0.1	560	0.3
	クロルテトラサイクリン	14,000	0.8	1,400	0.7
	小計	15,400	0.9	1,960	0.9
マクロライド系	リン酸タイロシン	5,039	0.3	1,385	0.7
	小計	5,039	0.3	1,385	0.7
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリポール	1,250	0.1	100	0.0
	小計	1,250	0.1	100	0.0
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	603,727	35.2	60,373	28.7
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—
	ナラシン	197,500	11.5	19,750	9.4
	モネンシンナトリウム	311,060	18.1	62,212	29.6
	ラサロシドナトリウム	117,060	6.8	17,559	8.4
	小計	1,229,347	71.7	159,894	76.1
その他	アビラマイシン	72,950	4.3	14,590	6.9
	エフロトマイシン	—	—	—	—
	バージニアマイシン	—	—	—	—
	ピコザマイシン	—	—	—	—
	小計	72,950	4.3	14,590	6.9
総計	1,714,006	100.0	210,038	100.0	

—:実績なし

※1 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

※2 検定合格数量と登録特定飼料等製造業者による製造の実量力価換算量の総計

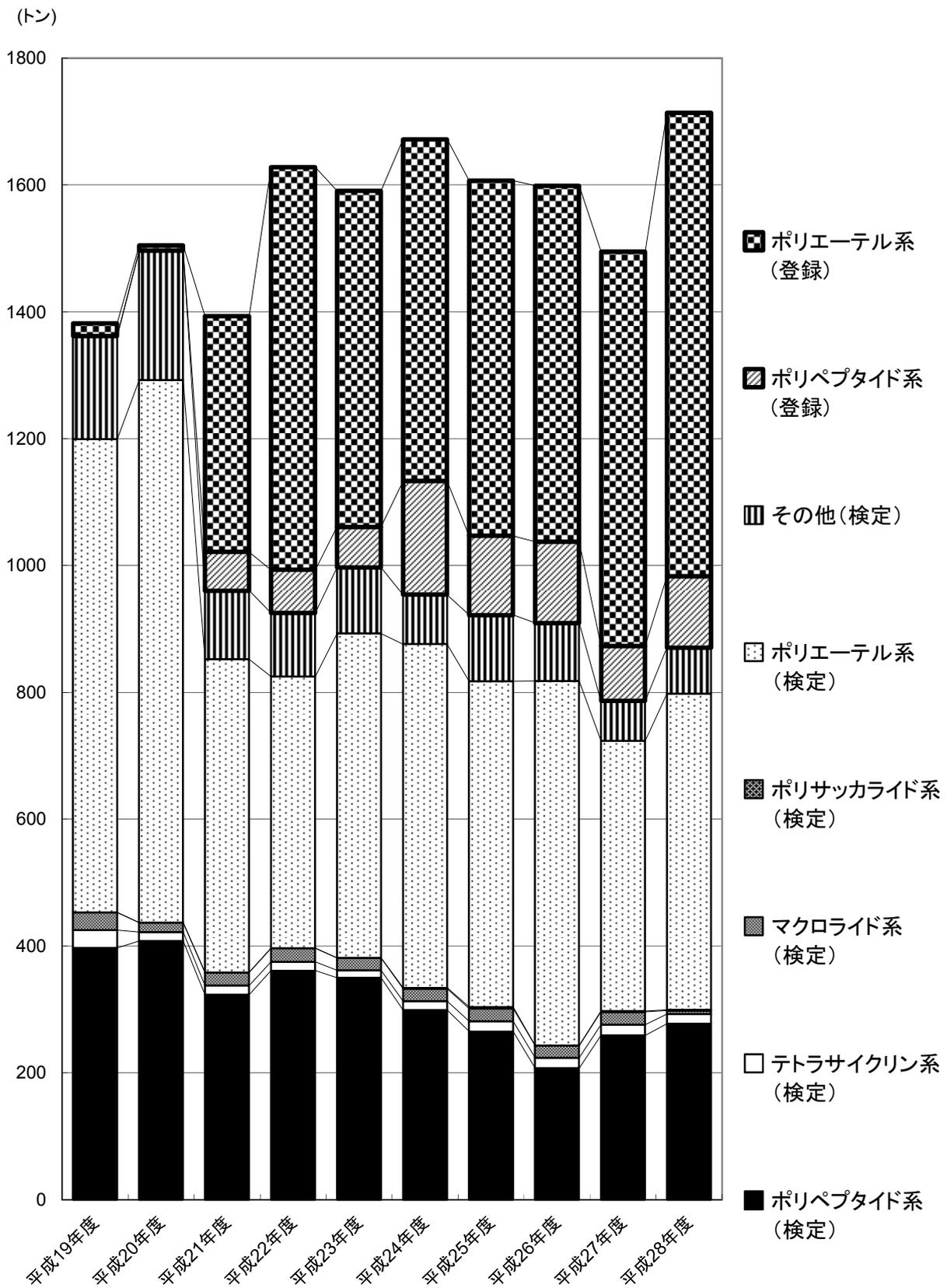


図 3 特定添加物の総数量の推移（類別）

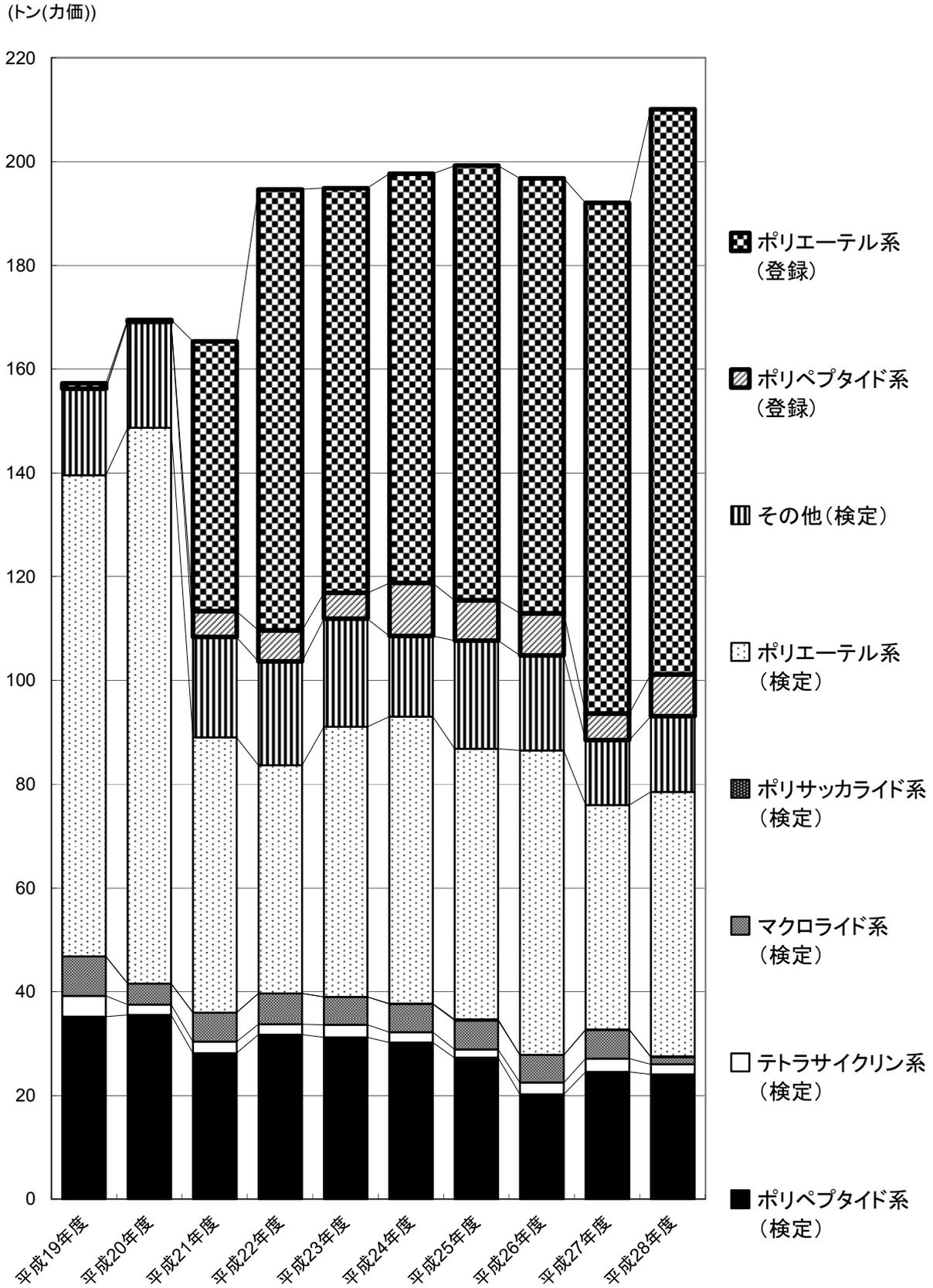


図4 特定添加物の総数の実量カ価換算量の推移(類別)

7 要 約

平成 28 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) 検定に合格した特定添加物は、8 業者から申請された、11 種類、19 銘柄であった。
- 2) 特定添加物の検定合格件数は 192 件、合格数量は 871 トン、実量力価換算量は 93 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。
- 3) 特定添加物の検定合格数量を種類別にみると、サリノマイシンナトリウム、硫酸コリスチン、ナラシンの順に多かった。また、実量力価換算量についても、サリノマイシンナトリウム、硫酸コリスチン、ナラ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 67%を占めた。また、実量力価換算量では、飼料級が 70%を占めた。
- 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、実量力価換算量については、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。
- 6) 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、モネンシンナトリウム、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、モネンシンナトリウム、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。