

2 特定添加物検定結果等について（平成 29 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 2017)

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 29 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 29 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 29 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 29 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 7 業者（前年度 8 業者）からあり、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 3 業者、②製造用原体を用いた製剤製造及び製剤の小分け製造を行っているのが 1 業者、③製剤の輸入のみを行っているのが 2 業者、④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 29 年度に検定に合格した特定添加物は 9 種類、14 銘柄であり（前年度 11 種類、19 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ナラシン（製剤）及びリン酸タイロシン（製剤）が米国、④フラボフォスフォリポール（製剤）及びモネンシン（製造用原体）がブルガリア、⑤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、⑥硫酸コリスチン（製剤）が韓国で、5 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 29 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)
本部	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	○	サコックス100	100
	ミヤリサン製薬株式会社 ^{※2}	—	フラボフォスフォリポール	○	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 サリノマイシンナトリウム	○ ○	エンラマイシン8%R サリノ10%R-K	80 100
神戸	株式会社科学飼料研究所	龍野工場	ノシヘプタイド		ノシヘプタイド40	40
			硫酸コリスチン		コリスチン10%G「明治」	100
			リン酸タイロシン		タイロシン275	275
	日本イーライリリー株式会社/ エランコジャパン株式会社 ^{※2※3}	—	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	ノシヘプタイド		ノシヘプタイド40	40
	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	7業者	9事業場	9種類		14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

※3 平成29年7月1日付け, 日本イーライリリー株式会社エランコアニマルヘルス事業部をエランコジャパン株式会社に法人統合

2 特定添加物の種類別の検定合格件数等

平成 29 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 27 年度及び平成 28 年度の結果とともに表 2 に示した。

平成 29 年度の検定合格件数は 152 件, 合格数量は 724 トンで実量力価換算量は 81 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 79.2 %, 83.1 %, 87.5 %となり, 件数, 数量及び実量力価換算量ともに減少した。

平成 29 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 33.8 % (前年度 33.3 %) で最も多く, 次いでナラシン 31.8 % (前年度 22.7 %), アピラマイシン 13.7 % (前年度 8.4 %), ノシヘプタイド 8.6 % (前年度 6.9 %) 硫酸コリスチン 8.4 % (前年度 24.4 %) となった。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が全体の 30.0 % (前年度 31.1 %) で最も多く, 次いでナラシン 28.3 % (前年度 21.2 %), アピラマイシン 24.3 % (前年度 15.7 %), 硫酸コリスチン 7.5 % (前年度 22.8 %), ノシヘプタイド 3.1 % (前年度 2.6 %) となった。

平成 29 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, リン酸タイロシン, ナラシン及びアピラマイシンは増加し, 一方, 硫酸コリスチン, サリノマイシンナトリウム及びモネンシンナトリウムは減少した。また, 前年度検定の実績があった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クロルテトラサイクリンは申請がなかった。

亜鉛バシトラシンは平成 28 年度から, 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 29 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 27 年度～平成 29 年度）

類 別	特 定 添 加 物 の 種 類	平成27年度				平成28年度				平成29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	亜鉛バシトリン	2	9,500	1.2	950	1.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	エンラマイシン	3	3,720	0.5	298	0.3	2	4,820	0.6	386	0.4	2	4,940	0.7	395	0.5
	ノシヘプタイド	6	22,000	2.8	880	1.0	15	60,000	6.9	2,400	2.6	20	62,200	8.6	2,488	3.1
	硫酸コリスチン	58	223,820	28.5	22,382	25.3	55	212,680	24.4	21,268	22.8	15	60,800	8.4	6,080	7.5
	小 計	69	259,040	32.9	24,510	27.7	72	277,500	31.9	24,054	25.8	37	127,940	17.7	8,963	11.0
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	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	14,000	1.8	1,400	1.6	3	14,000	1.6	1,400	1.5	—	—	—	—	—
	小 計	4	17,000	2.2	2,600	2.9	4	15,400	1.8	1,960	2.1	0	0	0.0	0	0.0
マクロライド系	リン酸タイロシン	4	19,994	2.5	5,498	6.2	1	5,039	0.6	1,386	1.5	3	12,611	1.7	3,468	4.3
	小 計	4	19,994	2.5	5,498	6.2	1	5,039	0.6	1,386	1.5	3	12,611	1.7	3,468	4.3
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリボール	1	1,250	0.2	100	0.1	1	1,250	0.1	100	0.1	1	1,250	0.2	100	0.1
	小 計	1	1,250	0.2	100	0.1	1	1,250	0.1	100	0.1	1	1,250	0.2	100	0.1
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	71	288,780	36.7	28,878	32.6	72	289,487	33.3	28,949	31.1	60	244,487	33.8	24,449	30.0
	センヂュラマイシンナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	ナラシン	12	131,625	16.7	13,163	14.9	18	197,500	22.7	19,750	21.2	22	230,550	31.8	23,055	28.3
	モネンシンナトリウム	3	6,080	0.8	1,216	1.4	4	11,500	1.3	2,300	2.5	2	8,020	1.1	1,604	2.0
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	小 計	86	426,485	54.2	43,257	48.9	94	498,487	57.3	50,999	54.8	84	483,057	66.7	49,108	60.3
その他	アピラマイシン	17	62,675	8.0	12,535	14.2	20	72,950	8.4	14,590	15.7	27	99,050	13.7	19,810	24.3
	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	17	62,675	8.0	12,535	14.2	20	72,950	8.4	14,590	15.7	27	99,050	13.7	19,810	24.3
総 計	181	786,444	100.0	88,499	100.0	192	870,626	100.0	93,088	100.0	152	723,908	100.0	81,449	100.0	
対前年度比 (%)	100.6	86.5	—	84.5	—	106.1	110.7	—	105.2	—	79.2	83.1	—	87.5	—	

—: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 29 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 73.7 %（前年度 60.4 %）、検定合格数量全体の 80.2 %（前年度 66.6 %）、実量力価換算量全体の 83.3 %（前年度 70.0 %）を占め、前年度より増加した。

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 29 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29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	亜鉛バシトラスチン	/	/	/	—	—	—
	エンラマイシン	/	/	/	2	4,940	395
	ノシヘプチド	20	62,200	2,488	—	—	—
	硫酸コリスチン	15	60,800	6,080	—	—	—
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	—	—	—	/	/	/
	クロルテトラサイクリン	/	/	/	—	—	—
マクロライド系	リン酸タイロシン	3	12,611	3,468	/	/	/
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	—	—	—	60	244,487	24,449
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	22	230,550	23,055
	モネンシンナトリウム	2	8,020	1,604	/	/	/
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	/	/	/
その他	アピラマイシン	/	/	/	27	99,050	19,810
	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		40	143,631	13,640	112	580,277	67,809
割合 (%)		26.3	19.8	16.7	73.7	80.2	83.3

—: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20年度から平成29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、それ以降は増減はあるものの減少傾向で推移している。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おり、平成29年度は、ポリエーテル系が全体の67%（前年度57%）、次いでポリペプチド系が18%（前年度32%）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年度までは全体の60%前後で推移し、平成21年度以降も50%前後を推移している。平成29年度は、ポリエーテル系が60%（前年度55%）、次いでポリペプチド系が11%（前年度26%）を占めた。

(トン)

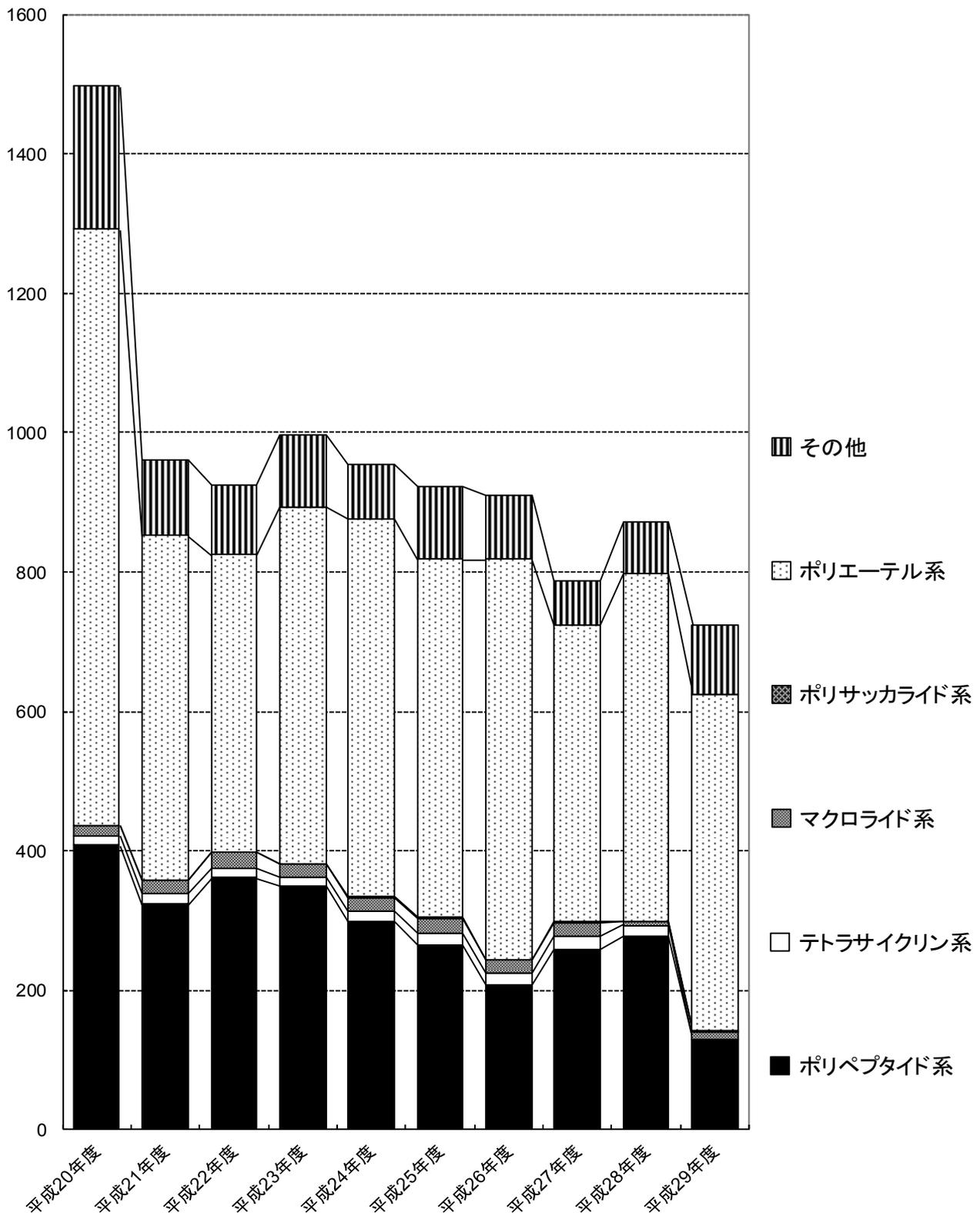


図1 特定添加物の検定合格数量の推移（類別）

(トン(カ価))

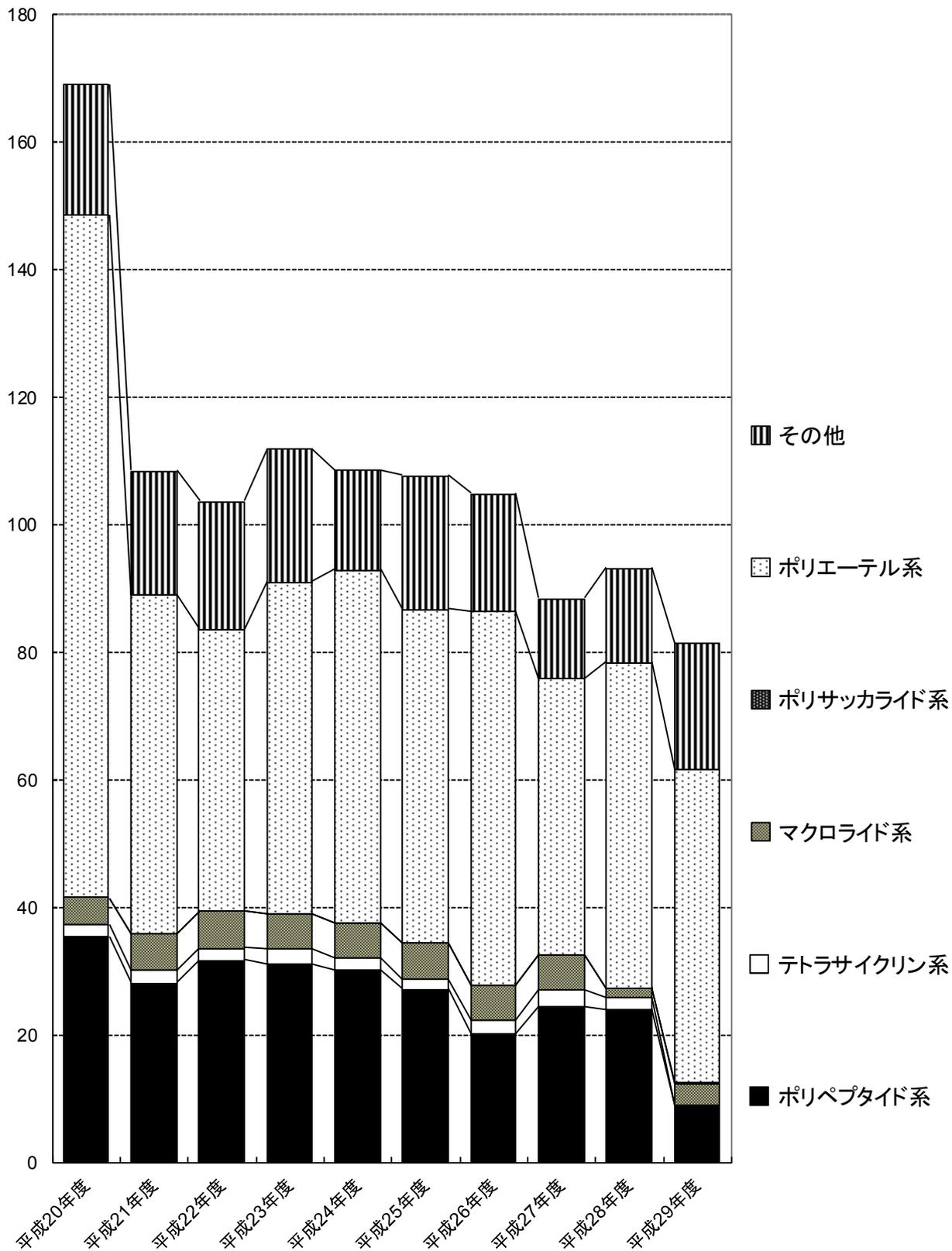


図2 特定添加物の検定合格の実量力価換算量の推移(類別)

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 29 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 29 年度のコーキン化学株式会社九州工場第三工場による製造実績はなかった。

平成 29 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 29 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 852 トン（対前年度比 101 %）、実量力価換算量は 123 トン（力価）（対前年度比 105 %）であった。

平成 29 年度の製造数量は、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、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、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 28・29 年度）

類別	特定添加物の種類	平成28年度		平成29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	76,680	6,134	76,300	6,104
	ノシヘプタイド	27,720	1,109	—	—
	硫酸コリスチン	8,120	812	1,120	112
	小 計	112,520	8,055	77,420	6,216
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	314,240	31,424	315,780	31,578
	モネンシンナトリウム	299,560	59,912	318,800	63,760
	ラサロシドナトリウム	117,060	17,559	140,280	21,042
	小 計	730,860	108,895	774,860	116,380
総 計		843,380	116,950	852,280	122,596
対前年度比 (%)		119	113	101	105

※ 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 29 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 29 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、1,258 トン（検定：483 トン、登録：775 トン）と全体の 79.8 %を占め、種類別ではサリノマイシンナトリウム（35.5 %）、モネンシンナトリウム（20.7 %）、ナラシン（14.6 %）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 165 トン（力価）（検定：49 トン（力価）、登録：116 トン（力価））と全体の 81.1 %を占め最も多く、種類別ではモネンシンナトリウム（32.0 %）、サリノマイシンナトリウム（27.5 %）、ナラシン（11.3 %）の順に多かつ

た。

次に、平成 20 年度から平成 29 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、総数量は 1,600 トン前後、実量力価換算量は 200 トン前後で推移している。

平成 29 年度は、特定添加物の総数量全体の 54 %（前年度 49 %）、実量力価換算量全体の 60 %（前年度 56 %）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 29 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	81,240	5.2	6,499	3.2
	ノシヘプチド	62,200	3.9	2,488	1.2
	硫酸コリスチン	61,920	3.9	6,192	3.0
	小 計	205,360	13.0	15,179	7.4
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	—	—	—	—
	クロルテトラサイクリン	—	—	—	—
	小 計	0	0.0	0	0.0
マクロライド系	リン酸タイロシン	12,611	0.8	3,468	1.7
	小 計	12,611	0.8	3,468	1.7
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	560,267	35.5	56,027	27.5
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—
	ナラシン	230,550	14.6	23,055	11.3
	モネンシンナトリウム	326,820	20.7	65,364	32.0
	ラサロシドナトリウム	140,280	8.9	21,042	10.3
	小 計	1,257,917	79.8	165,488	81.1
その他	アビラマイシン	99,050	6.3	19,810	9.7
	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	99,050	6.3	19,810	9.7
総 計		1,576,188	100.0	204,045	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

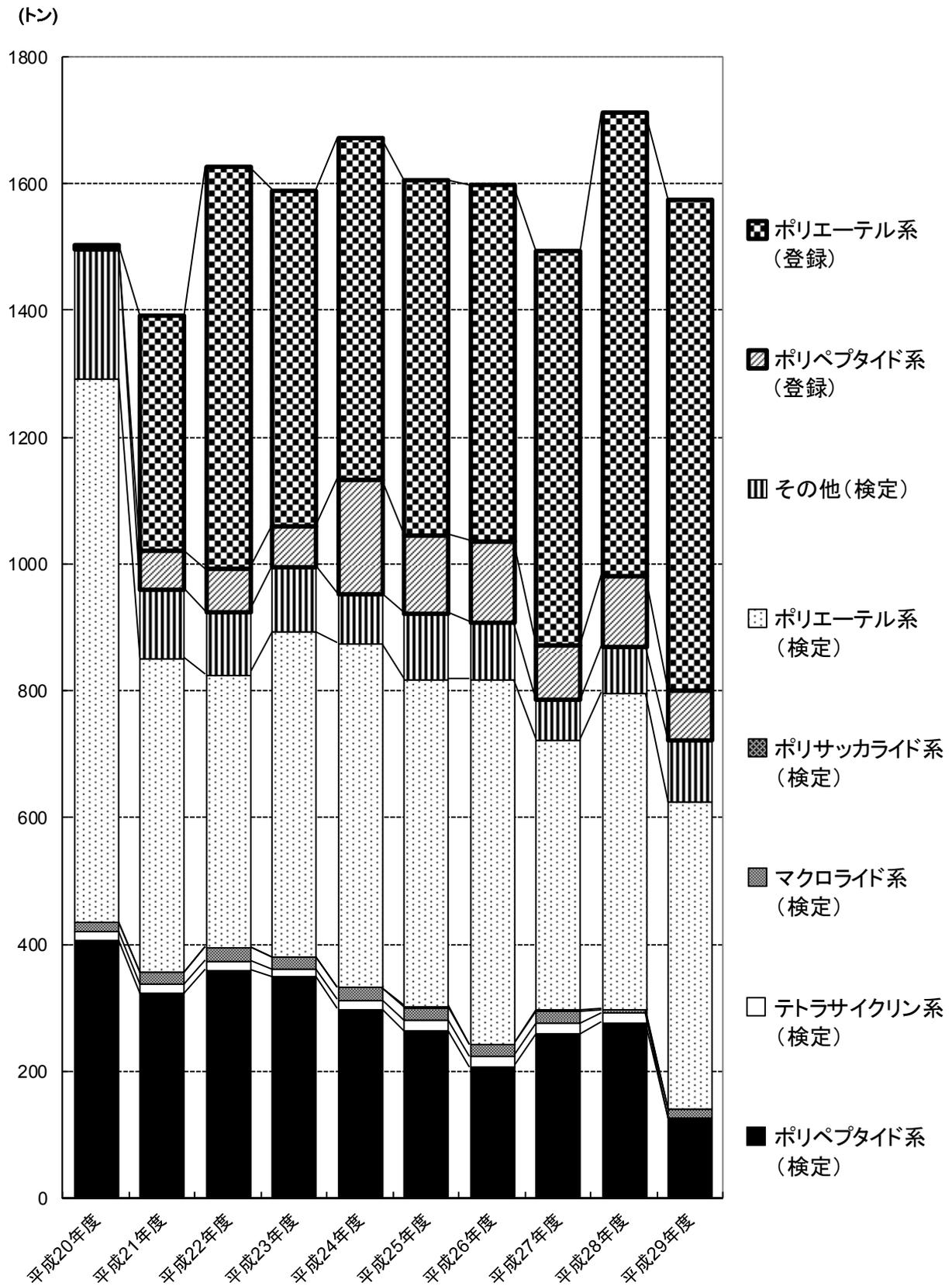


図3 特定添加物の総数量の推移 (類別)

(トン(カ価))

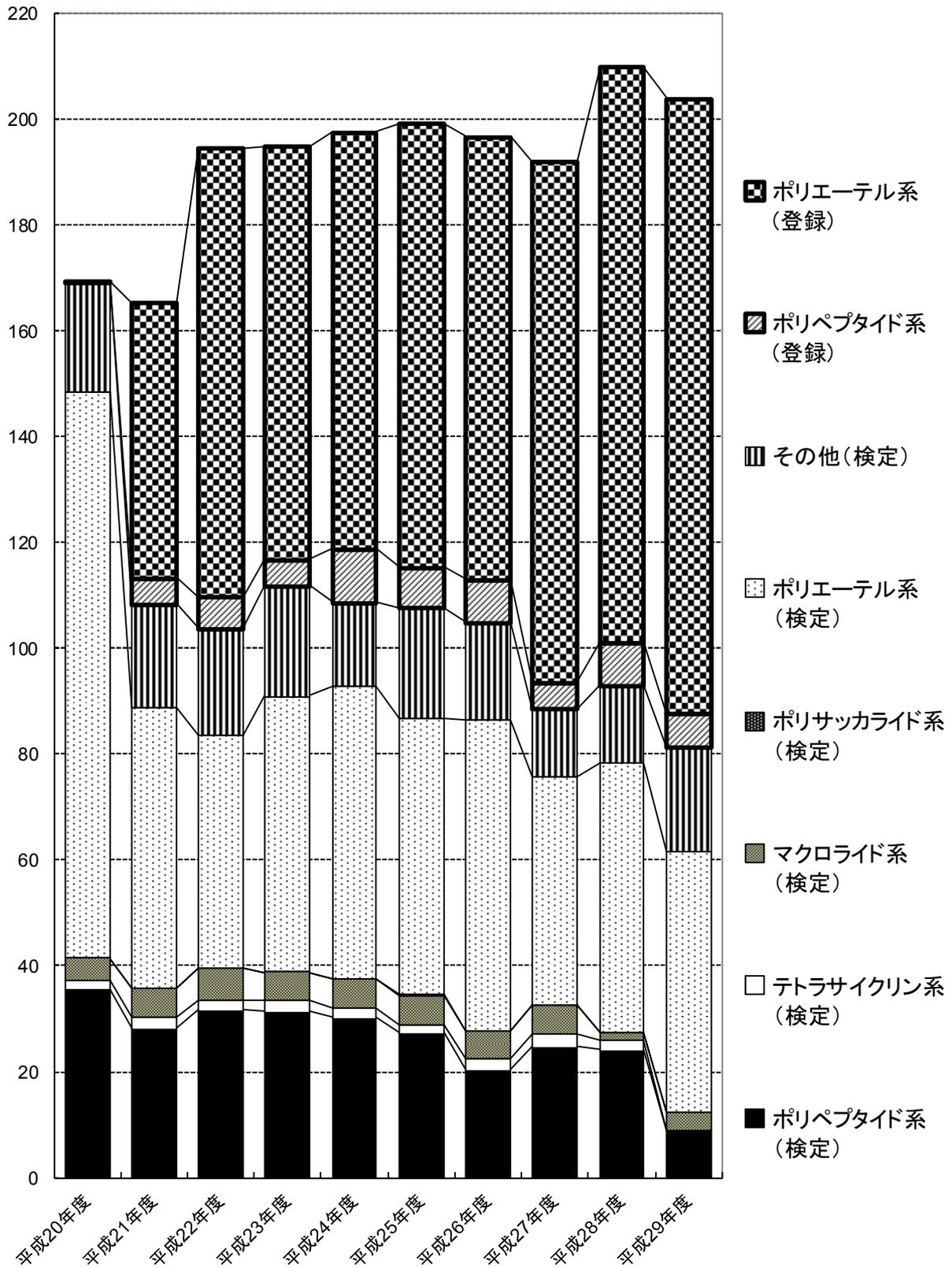


図4 特定添加物の総数の実量カ価換算量の推移(類別)

7 要 約

平成 29 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、7 業者から申請された、9 種類、14 銘柄であった。
- 2) 特定添加物の検定合格件数は 152 件、合格数量は 724 トン、実量力価換算量は 81 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。
- 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、ナラシン、アピラマイ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、ナラシン、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 80 %を占めた。また、実量力価換算量では、飼料級が 83 %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、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。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、ナラシンの順に多かった。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、ナラシンの順に多かった。