

調査資料

2 特定添加物検定結果等について（平成 27 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 2015)

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 27 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 27 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 27 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 27 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 9 業者からあり（前年度 8 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 2 業者、②製造用原体の製造及び製剤の製造を行っているのが 1 業者、③製造用原体を用いた製剤の製造及び製剤の小分け製造を行っているのが 1 業者、④製剤の輸入のみを行っているのが 4 業者、⑤輸入した製造用原体を用いた製剤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 27 年度に検定に合格した特定添加物は 12 種類、20 銘柄であり（前年度 11 種類、19 銘柄）、ノシヘプタイド（飼料級）以外は全て、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）、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アピラマイシン（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）及び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、⑦硫酸コリスチン（製剤）が韓国で、6 カ国（前年度 5 カ国）であった．

表 1 検定申請業者及び品名等一覧
（平成 27 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	株式会社ティエスピー ^{※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	
			エンラマイシン	○	エンラマイシン8%R	80	
	ロック化学製品株式会社	御殿場工場	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	
			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 ^{※2}	-	アビラマイシン	○	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		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	○	ノシヘプタイド40	40	
				○	ノシフィード40	40	
	ゾエティス・ジャパン株式会社 ^{※2}	-	亜鉛バシトラシン	○	アエンバシトラシン100FA	100	4,200単位/g
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	9業者	11事業場	12種類		20銘柄		

※1 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

※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 27 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 25 年度及び平成 26 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 7 月 24 日農林省令第 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 27 年度の検定合格件数は 181 件、合格数量は 786 トンで実量力価換算量は 88 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 100.6 %、86.5 %、84.5 % となり、件数はわずかに増加したが、数量及び実量力価換算量は減少した。

平成 27 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 36.7 %（前年度 26.9 %）で最も多く、次いで硫酸コリスチン 28.5 %（前年度 17.4 %）、ナラシンが 16.7%（前年度 34.9 %）、アビラマイシンが 8.0 %（前年度 10.1 %）、ノシヘプタイドが 2.8 %（前年度 1.3 %）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 32.6 %（前年度 23.4 %）で最も多く、次いで硫酸コリスチンが 25.3 %（前年度 15.1 %）、ナラシンが 14.9 %（前年度 30.3 %）、アビラマイシンが 14.2 %（前年度 17.5 %）、リン酸タイロシンが 6.2 %（前年度 5.1 %）となった。

平成 27 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、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、エンラマイシン、クロルテトラサイクリン、サリノマイシンナトリウム、ノシヘプタイド、硫酸コリスチン及びリン酸タイロシンは増加し、一方、亜鉛バシトラシン、アビラマイシン、ナラシン及びモネンシンナトリウムは減少した。また、前年度検定の申請がなかったフラボフォスフォリポールは実績があった。

ラサロ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、ピ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 27 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25年度～平成27年度）

類別	特定添加物の種類	平成25年度					平成26年度					平成27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	8	44,920	4.9	5,241	4.9	7	34,780	3.8	3,727	3.6	2	9,500	1.2	950	1.1
	エンラマイシン	—	—	—	—	—	2	2,380	0.3	190	0.2	3	3,720	0.5	298	0.3
	ノシヘプタイド	—	—	—	—	—	3	12,000	1.3	480	0.5	6	22,000	2.8	880	1.0
	硫酸コリスチン	56	220,320	23.9	22,032	20.5	41	158,120	17.4	15,812	15.1	58	223,820	28.5	22,382	25.3
	小計	64	265,240	28.8	27,273	25.3	53	207,280	22.8	20,209	19.3	69	259,040	32.9	24,510	27.7
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
	クロルテトラサイクリン	4	16,000	1.7	1,600	1.5	3	14,400	1.6	1,440	1.4	3	14,000	1.8	1,400	1.6
	小計	4	16,000	1.7	1,600	1.5	4	16,400	1.8	2,240	2.1	4	17,000	2.2	2,600	2.9
マクロライド系	セデカマイシン※	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	リン酸タイロシン	4	20,262	2.2	5,572	5.2	5	19,370	2.1	5,327	5.1	4	19,994	2.5	5,498	6.2
小計	4	20,262	2.2	5,572	5.2	5	19,370	2.1	5,327	5.1	4	19,994	2.5	5,498	6.2	
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリボル	1	2,500	0.3	200	0.2	—	—	—	—	—	1	1,250	0.2	100	0.1
	小計	1	2,500	0.3	200	0.2	—	—	—	—	—	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	76	308,122	33.4	30,812	28.6	61	244,875	26.9	24,488	23.4	71	288,780	36.7	28,878	32.6
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	ナラシン	18	197,625	21.4	19,763	18.4	29	317,775	34.9	31,778	30.3	12	131,625	16.7	13,163	14.9
	モネンシンナトリウム	2	7,940	0.9	1,588	1.5	3	12,140	1.3	2,428	2.3	3	6,080	0.8	1,216	1.4
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	小計	96	513,687	55.7	52,163	48.5	93	574,790	63.2	58,693	56.0	86	426,485	54.2	43,257	48.9
その他	アピラマイシン	28	104,200	11.3	20,840	19.4	25	91,575	10.1	18,315	17.5	17	62,675	8.0	12,535	14.2
	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	28	104,200	11.3	20,840	19.4	25	91,575	10.1	18,315	17.5	17	62,675	8.0	12,535	14.2
総計	197	921,889	100.0	107,648	100.0	180	909,415	100.0	104,784	100.0	181	786,444	100.0	88,499	100.0	
対前年度比(%)	103.7	96.6	99.2	99.2	91.4	98.6	97.3	100.6	86.5	84.5						

—:実績なし

※ セデカマイシンは、平成27年2月6日付けで飼料添加物としての指定が取り消された。

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27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61.3%（前年度72.2%）、検定合格数量全体の65.8%（前年度78.9%）、実量力価換算量全体の65.0%（前年度76.7%）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27年度は、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 27 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	/	/	/	2	9,500	950
	エンラマイシン	/	/	/	3	3,720	298
	ゾシヘプタイド	4	16,000	640	2	6,000	240
	硫酸コリスチン	58	223,820	22,382	—	—	—
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	1,200	/	/	/
	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	4	19,994	5,498	/	/	/
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	—	—	—	71	288,780	28,878
	センデュラマイシンナトリウム	/	/	/	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	12	131,625	13,163
	モネンシンナトリウム	3	6,080	1,216	/	/	/
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	/	/	/
その他	アピラマイシン	/	/	/	17	62,675	12,535
	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		70	268,894	30,936	111	517,550	57,563
割 合 (%)		38.7	34.2	35.0	61.3	65.8	65.0

—: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 18 年度から平成 27 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，平成 27 年度は若干減少した。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 18 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，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 27 年度は，ポリエーテル系が全体の 54 %（前年度 63 %），次いでポリペプチド系が 33 %（前年度 23 %）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 18 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 27 年度は，ポリエーテル系が 49 %（前年度 56 %），次いでポリペプチド系が 28 %（前年度 19 %）を占めた。

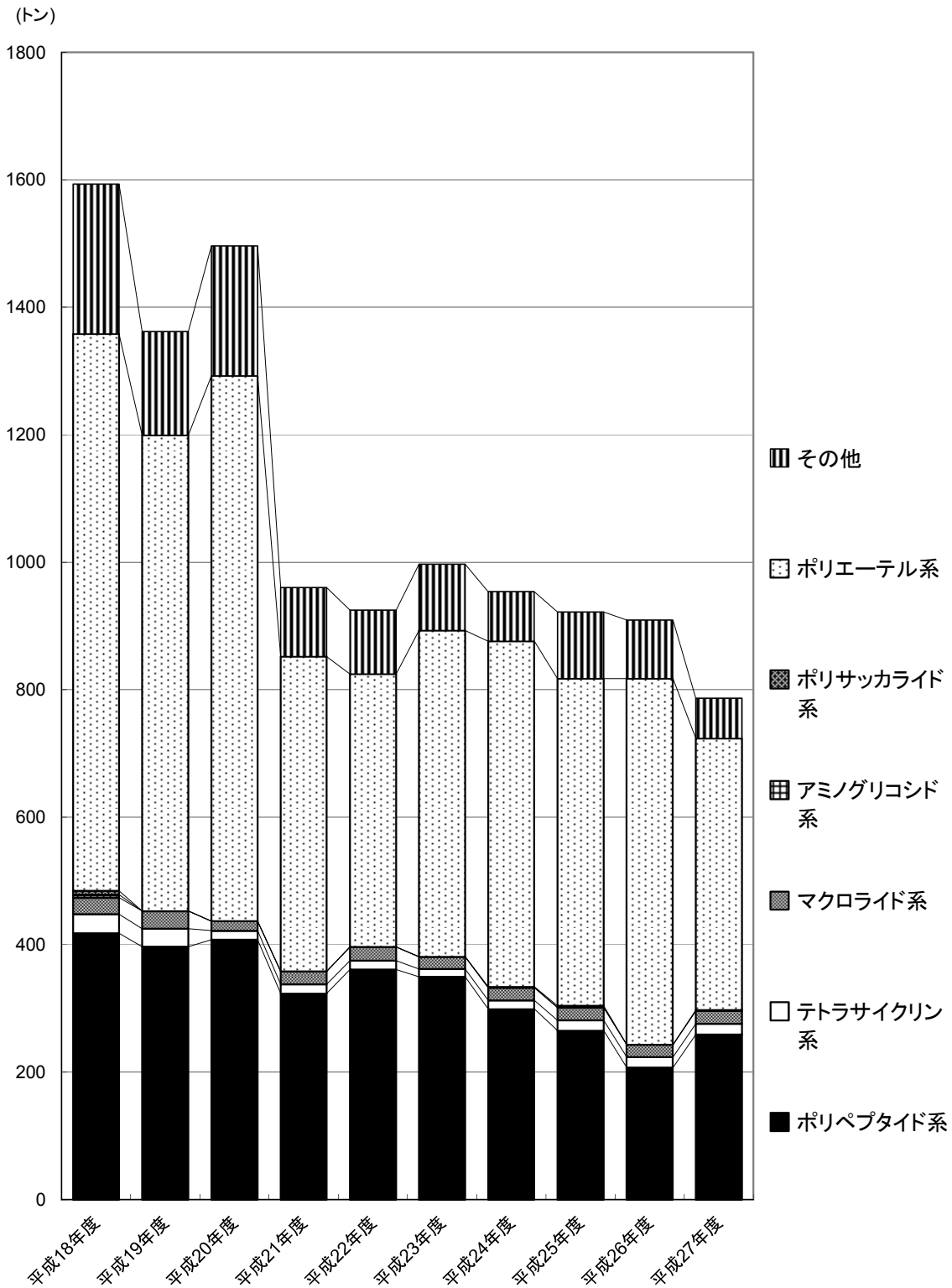


図1 特定添加物の検定合格数量の推移（類別）

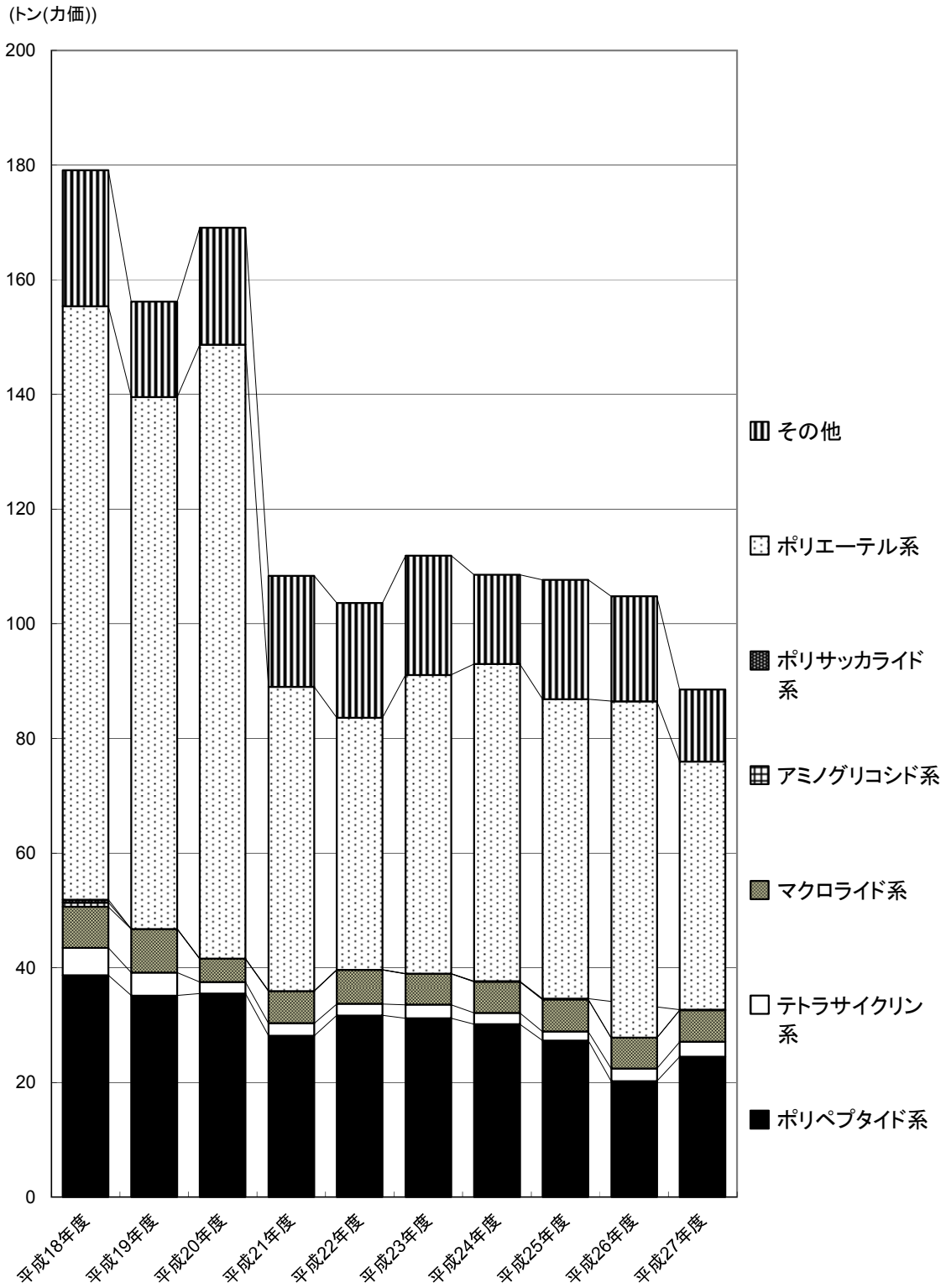


図 2 特定添加物の検定合格の実量力価換算量の推移（類別）

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 27 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 27 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 27 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 709 トン（対前年度比 103 %）、実量力価換算量は 104 トン（力価）（対前年度比 113 %）であった。

平成 27 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、ノシヘプタイド、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、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 26・27 年度)

類 別	特定添加物の種類	平成26年度		平成27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	68,680	5,494	34,620	2,770
	ノシヘプタイド	55,500	2,220	48,220	1,929
	硫酸コリスチン	4,020	402	4,000	400
	小 計	128,200	8,116	86,840	5,098
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	240,320	24,032	201,200	20,120
	モネンシンナトリウム	233,540	46,708	303,760	60,752
	ラサロシドナトリウム	87,300	13,095	116,920	17,538
	小 計	561,160	83,835	621,880	98,410
総 計		689,360	91,951	708,720	103,508
対前年度比 (%)		101	100	103	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 27 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 27 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、1,048 トン（検定：426 トン、登録：622 トン）と全体の 70.1 % を占め、種類別ではサリノマイシンナトリウム（32.8 %）、モネンシンナトリウム（20.7 %）、硫酸コリスチン（15.2 %）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 142 トン（力価）（検定：43 トン（力価）、登録：98 トン（力価））と全体の 73.8 % を占め最も多く、種類別ではモネンシンナトリウム（32.3 %）、サリノマイシンナトリウム（25.5 %）、硫酸コリスチン（11.9 %）の順に多かった。

次に、平成 18 年度から平成 27 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 18 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 年度に増加しほぼ横ばいで推移し、平成 27 年度は減少した。

平成 27 年度は、特定添加物の総数量全体の 47 %（前年度 43 %）、実量力価換算量全体の 54 %（前年度 47 %）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 27 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	9,500	0.6	950	0.5
	エンラマイシン	38,340	2.6	3,067	1.6
	ノシヘプチド	70,220	4.7	2,809	1.5
	硫酸コリスチン	227,820	15.2	22,782	11.9
	小 計	345,880	23.1	29,608	15.4
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	3,000	0.2	1,200	0.6
	クロルテトラサイクリン	14,000	0.9	1,400	0.7
	小 計	17,000	1.1	2,600	1.4
マクロライド系	リン酸タイロシン	19,994	1.3	5,498	2.9
	小 計	19,994	1.3	5,498	2.9
ポリサッカライド系	フラボフォスフォール	1,250	0.1	100	0.1
	小 計	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	489,980	32.8	48,998	25.5
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—
	ナラシン	131,625	8.8	13,163	6.9
	モネンシンナトリウム	309,840	20.7	61,968	32.3
	ラサロシドナトリウム	116,920	7.8	17,538	9.1
	小 計	1,048,365	70.1	141,667	73.8
その他	アビラマイシン	62,675	4.2	12,535	6.5
	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	62,675	4.2	12,535	6.5
総 計		1,495,164	100.0	192,008	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

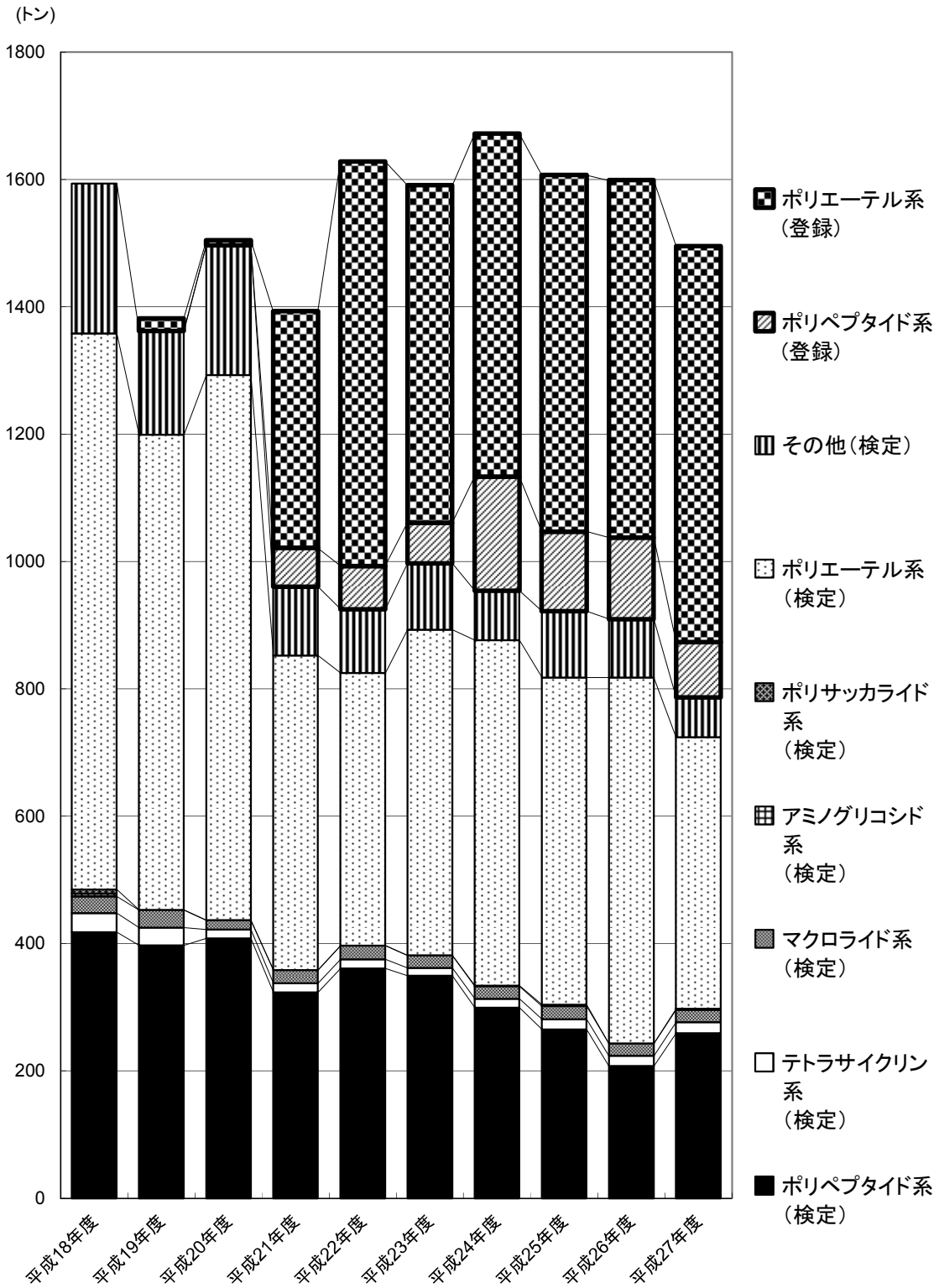


図3 特定添加物の総数量の推移 (類別)

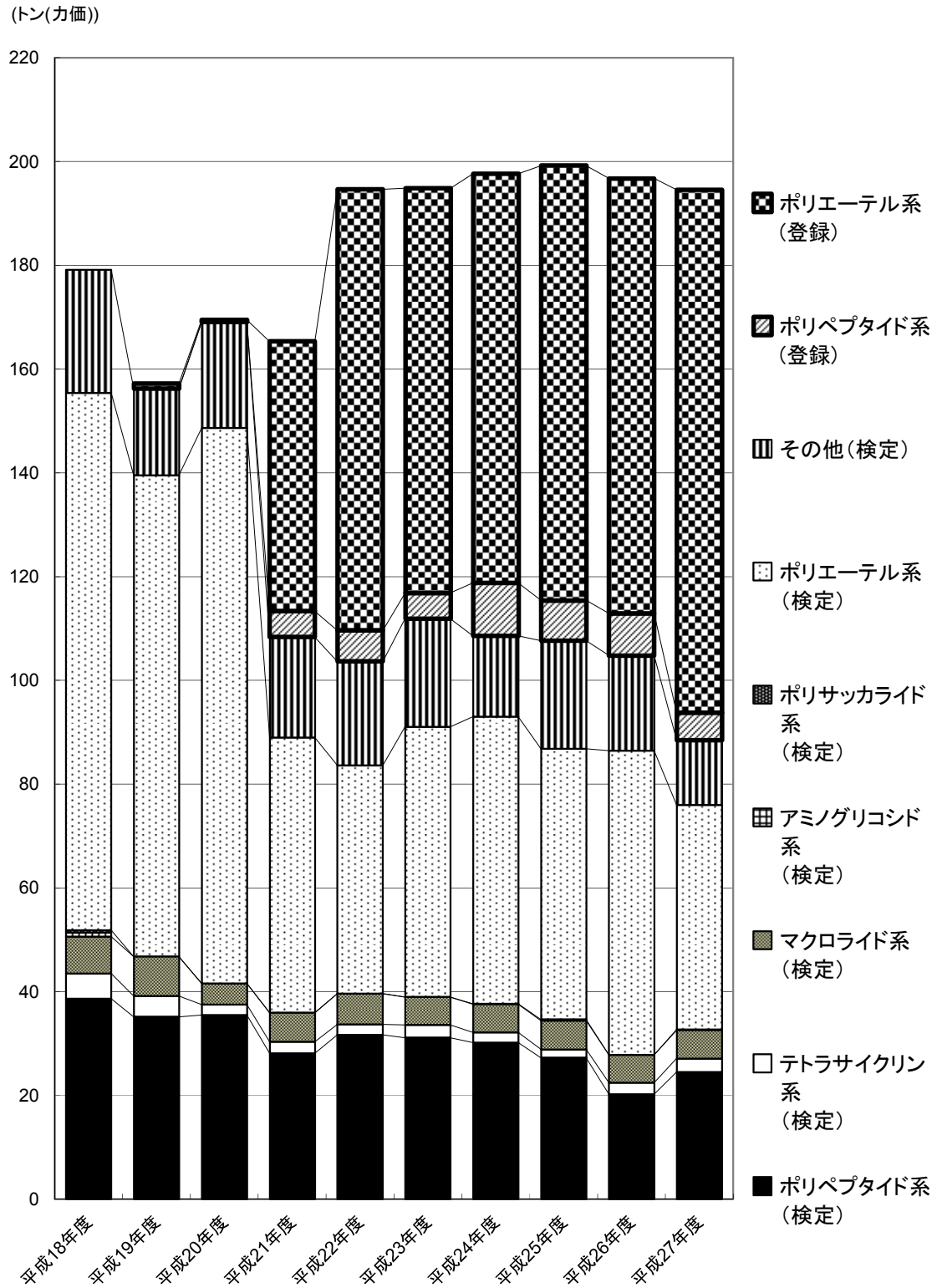


図 4 特定添加物の総数の実量力価換算量の推移（類別）

7 要 約

平成 27 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、9 業者から申請された、12 種類、20 銘柄であった。
- 2) 特定添加物の検定合格件数は 181 件、合格数量は 786 トン、実量力価換算量は 88 トン(力価)で、前年度に比べて、件数はわずかに増加し、数量及び実量力価換算量は減少した。
- 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、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 66%を占めた。また、実量力価換算量では、飼料級が 65%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も、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。