

## 調査資料

## 2 特定添加物検定結果等について（令和 2 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 2020)

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．

令和 2 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、令和 2 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、令和 2 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

令和 2 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 4 業者（前年度 6 業者）からあり、その製造形態等は、①製剤の製造のみを行っているのが 1 業者、②製造用原体の輸入及び製剤の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 業者であり、製造用原体は全て輸入品であった．

令和 2 年度に検定に合格した特定添加物は 6 種類、8 銘柄（前年度 5 種類、8 銘柄）であった．

製造用原体又は製剤の輸入先国は、①アビラマイシン（製剤）が英国、②ナラシン（製剤）が米国、③モネンシンナトリウム（製剤）がブルガリア、④フラボフォスフォリポール（製剤）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サリノマイシンナトリウム（製剤）がブルガリア、⑦エンラマイシン（製造用原体）が中国で、4 カ国（前年度 4 カ国）であった．

表 1 検定申請業者及び品名等一覧  
(令和 2 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	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
	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
神戸	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
	Huvepharma Japan株式会社※2	-	サリノマイシンナトリウム	○	サコックス100	100
			サリノマイシンナトリウム	○	サコックス200	200
			モネンシンナトリウム	○	モノテック200	200
			フラボフォスフォリポール	○	フラボマイシン80	80
計	4業者	2事業場	6種類		8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

※2 輸入業者に該当

※3 倉庫の統合により7月から本部管区に変更

## 2 特定添加物の種類別の検定合格件数等

令和 2 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 30 年度及び令和元年度の結果とともに表 2 に示した。

令和 2 年度の検定合格件数は 133 件，合格数量は 842 トンで実量力価換算量は 95 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 109.0 %，135.2 %，127.0 % となり，件数，数量及び実量力価換算量ともに増加した。

令和 2 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 53.9 %（前年度 44.1 %）で最も多く，次いでナラシン 31.6 %（前年度 30.7 %），アピラマイシン 7.1 %（前年度 14.2 %），フラボフォスフォリポール 5.0 %（前年度 4.7 %），モネンシンナトリウム 2.1 %（前年度 6.4 %），エンラマイシン 0.3 %（前年度実績なし）となった。また，実量力価換算量については，令和 2 年度はサリノマイシンナトリウムが全体の 51.8 %（前年度 36.8 %）で最も多く，次いでナラシン 28.1 %（前年度 25.6 %），アピラマイシン 12.6 %（前年度 23.7 %），モネンシンナトリウム 3.8 %（前年度 10.7 %），フラボフォスフォリポール 3.5 %（前年度 3.1 %），エンラマイシン 0.2 %（前年度実績なし）となった。

令和 2 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，サリノマイシンナトリウム，ナラシン及びフラボフォスフォリポールは増加したが，アピラマイシン及びモネンシンナトリウムは減少し，前年度検定実績がなかったエンラマイシンは申請があった。

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，センデュラマイシンナトリウムは平成 19 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，これらは令和 2 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 4 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30年度～令和2年度）

類別	特定添加物の種類	平成30年度				令和元年度				令和2年度			
		合格件数 (件)	合格数量 (kg)	実量力価 換算量 (kg(力価))	構成比 (%)	合格件数 (件)	合格数量 (kg)	実量力価 換算量 (kg(力価))	構成比 (%)	合格件数 (件)	合格数量 (kg)	実量力価 換算量 (kg(力価))	構成比 (%)
ポリパプチド系	亜鉛バシトリン	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	エンラマイシン	2	5,380	430	0.6	—	—	—	—	2	2,780	222	0.3
	ノシヘブタイド	18	72,720	2,909	4.2	—	—	—	—	—	—	—	—
ホスホグリコリピッド系	小計	20	78,100	3,339	4.9	0	0	0	0.0	2	2,780	222	0.3
	フラボフォスフォリポール	—	—	—	—	8	29,250	2,340	3.1	5	41,900	3,352	5.0
	小計	0	0	0	0.0	8	29,250	2,340	3.1	5	41,900	3,352	5.0
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	53	218,560	21,856	31.8	64	274,626	27,463	36.8	79	454,195	49,017	53.9
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	ナラシン	14	149,825	14,983	21.8	21	191,000	19,100	25.6	29	266,050	26,605	31.6
	モネンシンナトリウム	3	12,160	2,432	3.5	5	39,960	7,992	10.7	2	18,000	3,600	2.1
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
オルトソマイシン系	小計	70	380,545	39,271	57.1	90	505,586	54,555	73.2	110	738,245	79,222	87.6
	アピラマイシン	36	130,975	26,195	38.1	24	88,175	17,635	23.7	16	59,425	11,885	7.1
	小計	36	130,975	26,195	38.1	24	88,175	17,635	23.7	16	59,425	11,885	7.1
その他	ピコザマイシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	小計	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
総計	計	126	589,620	68,805	100.0	122	623,011	74,530	100.0	133	842,350	94,681	100.0
対前年度比 (%)	計	82.9	81.4	84.5	—	96.8	105.7	108.3	—	109.0	135.2	127.0	—

—：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。

令和2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98.5%（前年度95.9%）、検定合格数量全体の97.9%（前年度93.6%）、実量力価換算量全体の96.2%（前年度89.3%）を占めた。

ノシヘプタイド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、令和2年度は、ノシヘプタイドは精製級と飼料級のどちらも検定の実績がなく、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）  
（令和2年度）

類 別	特 定 添 加 物 の 種 類	精 製 級 <sup>※</sup>			飼 料 級 <sup>※</sup>		
		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	/	/	/	—	—	—
	エンラマイシン	—	—	—	2	2,780	222
	ノシヘプタイド	—	—	—	—	—	—
ホスホグリコリピッド系	フラボフォスフォルボール	/	/	/	5	41,900	3,352
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	—	—	—	79	454,195	49,017
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	29	266,050	26,605
	モネンシンナトリウム	2	18,000	3,600	/	/	/
ラサロシドナトリウム	—	—	—	/	/	/	
オルトソマイシン系	アピラマイシン	/	/	/	16	59,425	11,885
その他	ピコザマイシン	—	—	—	/	/	/
合 計		2	18,000	3,600	131	824,350	91,081
割 合 (%)		1.5	2.1	3.8	98.5	97.9	96.2

—：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23年度から令和2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。

検定合格数量は、増減はあるものの令和元年度までは減少傾向で推移していたが、令和2年度に前年比3割増と大幅に増加した。また、実量力価換算量も同様の傾向であった。

検定合格数量を類別にみると、ポリエーテル系が全体の50%以上で推移していた。令和2年度は、ポリエーテル系が87.6%（前年度81.2%）、オルトソマイシン系が7.0%（前年度14.2%）、ホスホグリコリピッド系が5.0%（前年度4.7%）、ポリペプチド系が0.4%（前年度実績なし）であった。

類別の実量力価換算量も検定合格数量と同様の傾向であった。令和2年度は、ポリエーテル系が83.7%（前年度73.2%）、オルトソマイシン系が12.6%（前年度23.7%）、ホスホグリコリピッド系が3.5%（前年度3.1%）、ポリペプチド系が0.2%（前年度実績なし）となった。

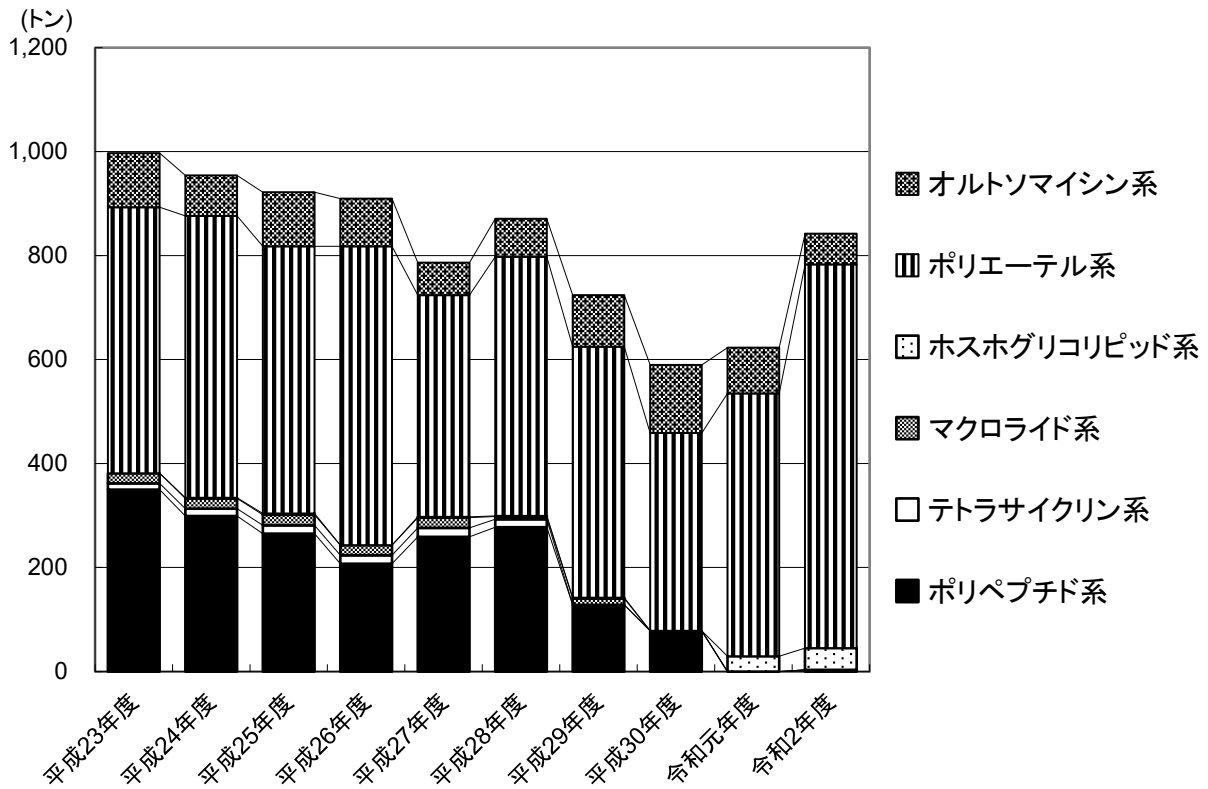


図1 特定添加物の検定合格数量の推移 (類別)

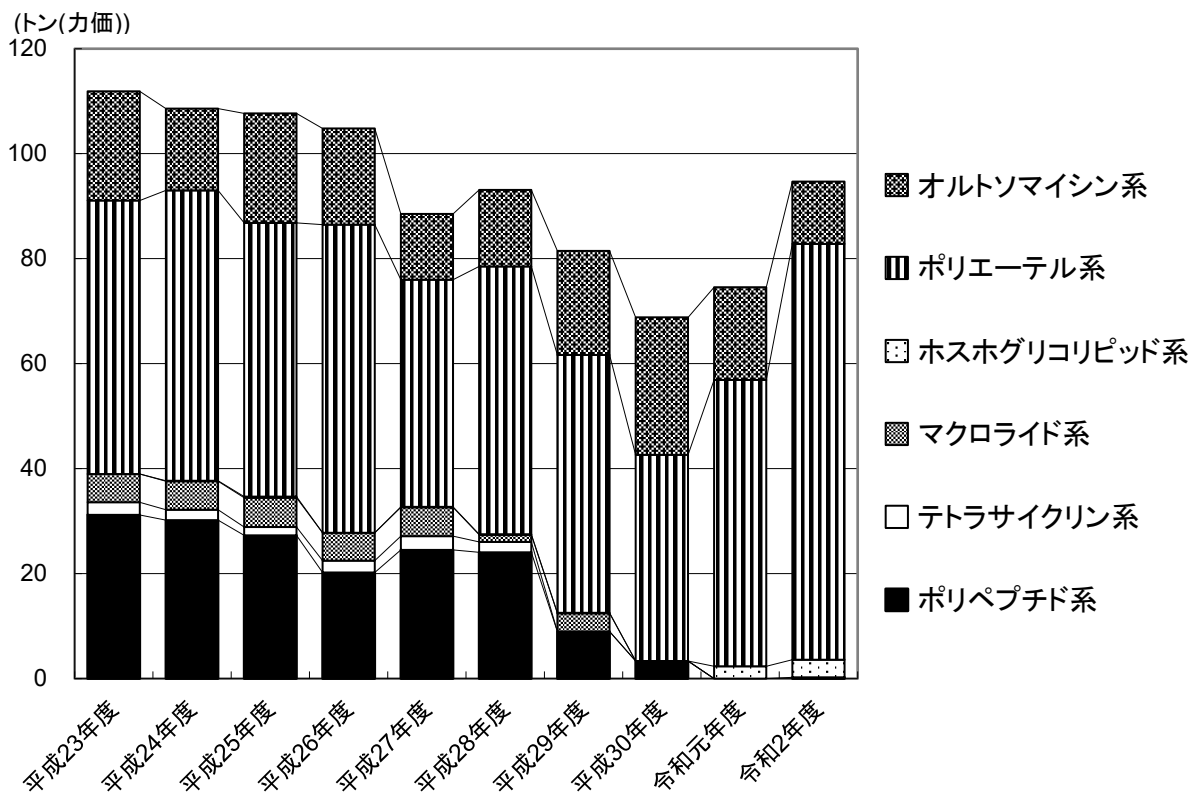


図2 特定添加物の検定合格の実量力価換算量の推移 (類別)

## 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

令和2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及びラサロシドナトリウム、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。なお、平成29年度から令和2年度において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く、令和3年4月16日付けで登録が廃止されている。

令和2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及びノシヘプタイドは、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。

令和2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813トン（対前年度比89.5%）、実量力価換算量は120トン(力価)（対前年度比95.4%）であった。

令和2年度の製造数量は、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、サリノマイシンナトリウム、ノシヘプタイド、エンラマイシンの順に多かった。また、実量力価換算量は、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、サリノマイシンナトリウム、エンラマイシン、ノシヘプタイドの順に多かった。

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  
(令和元・2年度)

類別	特定添加物の種類	令和元年度		令和2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	50,400	4,032	44,920	3,594
	ノシヘプタイド	59,540	2,382	80,940	3,238
	小計	109,940	6,414	125,860	6,831
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	320,600	32,060	146,380	14,638
	モネンシンナトリウム	315,980	63,196	351,520	70,304
	ラサロシドナトリウム	161,720	24,258	188,840	28,326
	小計	798,300	119,514	686,740	113,268
総計		908,240	125,928	812,600	120,099
対前年度比 (%)		100.2	98.6	89.5	95.4

※ 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

令和2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。

令和2年度に製造及び輸入された特定添加物は8種類あり、総数量を種類別にみると、サリノマイシンナトリウム（36.3%）、モネンシンナトリウム（22.3%）、ナラシン（16.1%）の順に多く、類別ではポリエーテル系が最も多く、1,425トン（検定：738トン、登録：687トン）と全体の86.1%を占めた。また、実量力価換算量を種類別にみると、モネンシンナトリウム（34.4%）、サリノマイシンナトリウム（29.6%）、ラサロシドナトリウム（13.2%）の順に多く、類別でもポリエーテル系が最も多く、192トン(力価)（検定：79トン(力価)、登録：113トン

（力価）と全体の 89.6 %を占めた。

次に、平成 23 年度から令和 2 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、その製造数量は年々増加し、平成 29 年度から令和元年度までの 3 年間は検定合格数量を上回った。令和 2 年度は、特定添加物の総数量全体の 49.1 %（前年度 59.3 %）、実量力価換算量全体の 55.9 %（前年度 62.8 %）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  
（令和 2 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	亜鉛バシトラシン	—	—	—	—
	エンラマイシン	47,700	2.9	3,816	1.8
	ノシヘプチド	80,940	4.9	3,238	1.5
	小 計	128,640	7.8	7,054	3.3
ホスホグリコリピッド系	フラボフォスフォルボール	41,900	2.5	3,352	1.6
	小 計	41,900	2.5	3,352	1.6
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	600,575	36.3	63,655	29.6
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—
	ナラシン	266,050	16.1	26,605	12.4
	モネンシンナトリウム	369,520	22.3	73,904	34.4
	ラサロシドナトリウム	188,840	11.4	28,326	13.2
	小 計	1,424,985	86.1	192,490	89.6
オルトソマイシン系	アピラマイシン	59,425	3.6	11,885	5.5
	小 計	59,425	3.6	11,885	5.5
その他	ビコザマイシン	—	—	—	—
	小 計	0	0.0	0	0.0
総 計		1,654,950	100.0	214,781	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

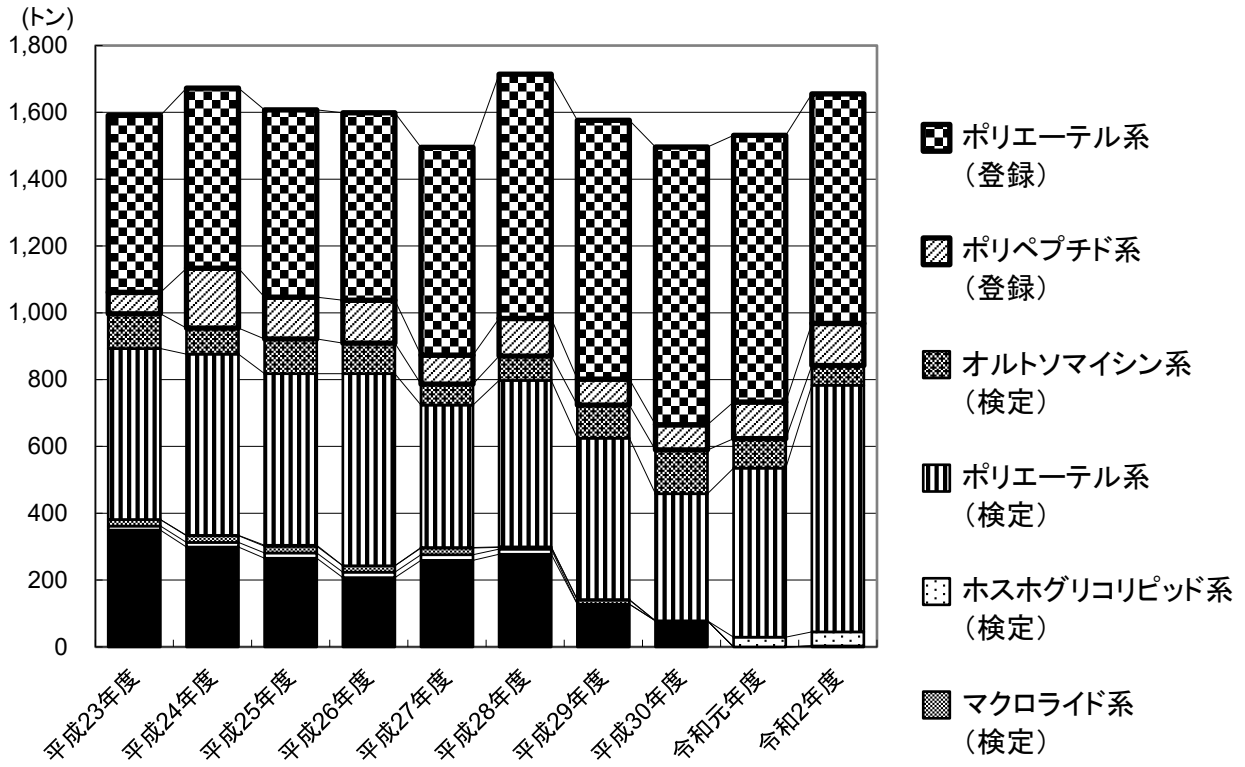


図3 特定添加物の総数量の推移 (類別)

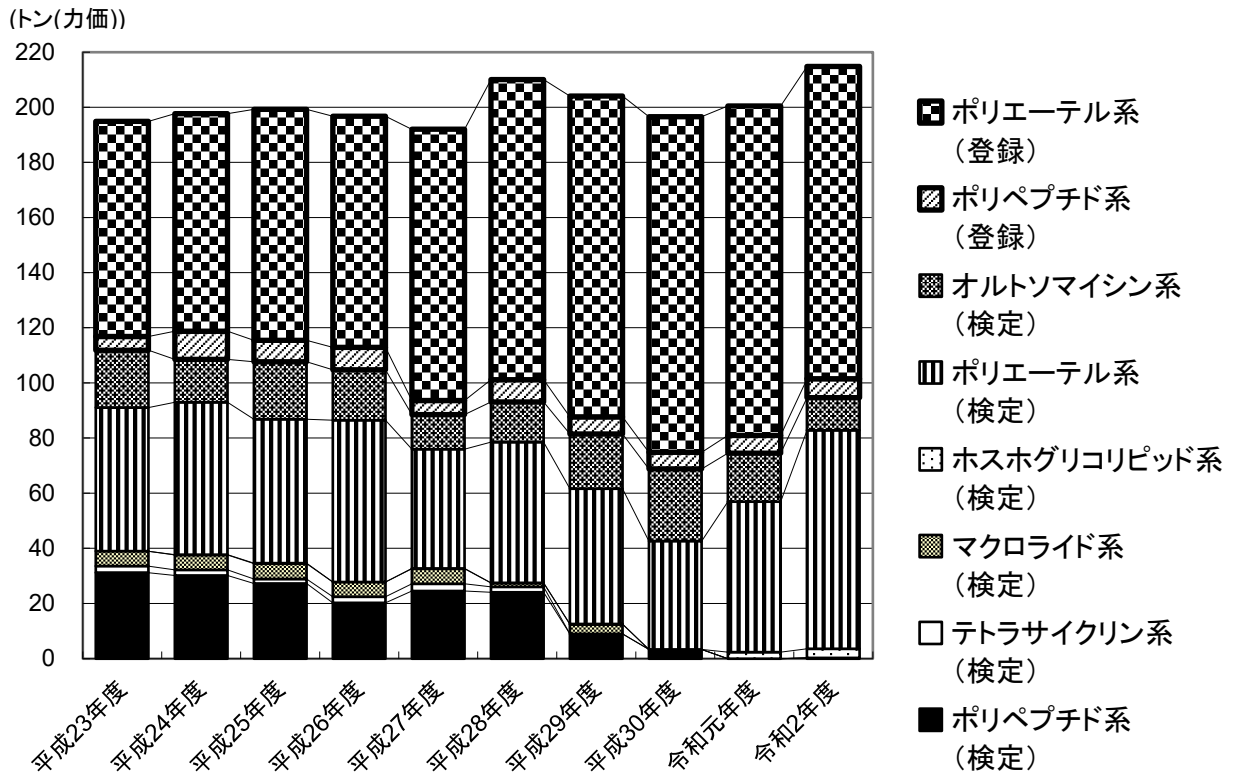


図4 特定添加物の総数の実量カ価換算量の推移 (類別)



## 7 要 約

- 1) 令和 2 年度の特定添加物の検定の結果は、以下のとおりである。
  - i 検定に合格した特定添加物は、4 業者から申請された、6 種類、8 銘柄であった。
  - ii 検定合格件数は 133 件、合格数量は 842 トン、実量力価換算量は 95 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。
  - iii 検定合格数量の精製級と飼料級の割合を比較すると、飼料級が全体の 97.9 %を占めた。また、実量力価換算量では、飼料級が 96.2 %を占めた。
  - iv 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、実量力価換算量も同様の結果であった。
  - v 検定合格数量を類別にみると、ポリエーテル系、ホスホグリコリピッド系は前年度に比べて増加したが、オルトソマイシン系は減少した。また、実量力価換算量も同様の結果であった。
- 2) 令和 2 年度の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。
  - i 登録特定飼料等製造業者に登録されているのは 2 業者 2 工場であった。
  - ii 製造実績は 1 業者 1 工場、5 種類、製造数量は 813 トン、実量力価換算量は 120 トン(力価)で、前年度に比べて、製造数量及び実量力価換算量ともに減少した。
  - iii 製造数量、実量力価換算量を種類別にみると、ともにモネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、サリノマイシンナトリウムの順に多かった。
- 3) 令和 2 年度の特定添加物の総数量等の結果は、以下のとおりである。

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、ラサロシドナトリウムの順に多かった。