

## 調査資料

## 2 特定添加物検定結果等について（平成 25 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 2013)

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。飼料安全法第 5 条第 1 項の規定により、特定添加物は、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）で定める方法により行う検定を受け、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 25 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 25 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、現在のところ、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 25 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 9 業者からあり（前年度 8 業者）、その製造形態等は、①購入した製造用原体から製剤を製造しているのが 4 業者、②購入した製造用原体又は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 4 業者であった。

平成 25 年度に申請があった特定添加物は 9 種類で、品名にして 15 銘柄であり（前年度 11 種類、16 銘柄）、その全てが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）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）がイギリス、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で、輸入先国は、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 25 年度)

管内	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	○	サックス100	100	
	ミヤリサン製薬株式会社	※	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	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		タイロン275	275	
	日本イーライリー株式会社	※	アピラマイシン	○	サーマックス200	200	
			ナラシン	○	モンテバン100	100	
		リン酸タイロシン		タイロン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	サリノマイシンナトリウム	○	コクスタック-100FA	100	
	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100FA	100	4,200単位/g
○				アエンバシトラシン150FA	150	6,300単位/g	
計	9業者	10事業場			15銘柄		

※ 輸入業者に該当する。

## 2 特定添加物の種類別の検定合格件数等

平成 25 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の結果を平成 23 年度及び平成 24 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 25 年度の検定合格件数は 197 件（申請 197 件）で不合格のものはなく、合格数量は 922 トン、実量力価換算量は 108 トン（力価）であった。それぞれの対前年度比は 104 %、97 %、99 % となり、件数は増加したが、数量及び実量力価換算量はわずかに減少した。

特定添加物の種類別の検定合格数量総計に占める割合は、サリノマイシンナトリウムが 33 %（前年度 25 %）で最も多く、次いで硫酸コリスチンが 24 %（前年度 25 %）、ナラシンが 21 %（前年度 31 %）、アピラマイシンが 11 %（前年度 8 %）、亜鉛バシトラシンが 5 %（前年度 6 %）となった。また、実量力価換算量総計に占める割合は、サリノマイシンナトリウムが 29 %（前年度 22 %）で最も多く、次いで硫酸コリスチンが 20 %（前年度 22 %）、アピラマイシンが 19 %（前年度 14 %）、ナラシンが 18 %（前年度 27 %）、亜鉛バシトラシンが 5 %（前年度 6 %）となった。

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、クロルテトラサイクリン、リン酸タイロシン、フラボフォスフォリポール、サリノマイシンナトリウム、アピラマイシンは増加し、一方、亜鉛バシトラシン、硫酸コリスチン、モネンシンナトリウム及びナラシンは減少した。

また、前年度検定実績があった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なかった。エンラマイシン、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、エフロトマイシン及びセデカマイシンは平成 17 年度から、ビコザマイシンは平成 11 年度から検定実績がなく、平成 25 年度も実績がなかった。

なお、エンラマイシン、ノシヘプタイド、センデュラマイシンナトリウム及びピラサロシドナトリウムは検定実績はなかったが、表 5 に示したように、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 23 年度～平成 25 年度）

類 別	特 定 添 加 物 の 種 類	平成23年度					平成24年度					平成25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	亜鉛バシトラン	11	49,880	5	5,984	5	10	54,780	6	6,220	6	8	44,920	5	5,241	5
	エンラマイシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	硫酸コリスチン	55	220,000	22	22,000	20	60	236,200	25	23,620	22	56	220,320	24	22,032	20
	バージニアマイシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ノシヘプタイド	22	79,760	8	3,190	3	2	8,000	1	320	0	-	-	-	-	-
	小 計	88	349,640	35	31,174	28	72	298,980	31	30,160	28	64	265,240	29	27,273	25
テトラサイクリン系	クロルテラサイクリン	2	8,000	1	800	1	3	12,000	1	1,200	1	4	16,000	2	1,600	1
	アルキルトリホルアンモニウムカルシウムオキシテラサイクリン	2	4,000	0	1,600	1	1	2,000	0	800	1	-	-	-	-	-
	小 計	4	12,000	1	2,400	2	4	14,000	1	2,000	2	4	16,000	2	1,600	1
マクロライド系	リン酸タイロシン	5	19,609	2	5,393	5	4	19,700	2	5,418	5	4	20,262	2	5,572	5
	セデカマイシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小 計	5	19,609	2	5,393	5	4	19,700	2	5,418	5	4	20,262	2	5,572	5
ポリサッカライド系	フラボフォスフォール	-	-	-	-	-	1	1,250	0	100	0	1	2,500	0	200	0
	小 計	-	-	-	-	-	1	1,250	0	100	0	1	2,500	0	200	0
ポリエーテル系	モネンシンナトリウム	3	9,260	1	1,852	2	3	10,860	1	2,172	2	2	7,940	1	1,588	1
	サリノマイシンナトリウム	64	250,612	25	25,061	22	58	235,178	25	23,518	22	76	308,122	33	30,812	29
	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	23	251,875	25	25,188	23	27	296,275	31	29,628	27	18	197,625	21	19,763	18
	小 計	90	511,747	51	52,101	47	88	542,313	57	55,317	51	96	513,687	56	52,163	48
その他	アピラマイシン	28	103,975	10	20,795	19	21	77,825	8	15,565	14	28	104,200	11	20,840	19
	ピコザマイシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	エフロトマイシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小 計	28	103,975	10	20,795	19	21	77,825	8	15,565	14	28	104,200	11	20,840	19
総 計		215	996,971	100	111,863	100	190	954,068	100	108,560	100	197	921,889	100	107,648	100
対前年度比 (%)		111	108	108	108	88	96	97	104	97	99	99	99	99	99	99

### 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 25 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検定合格数量で比較すると、飼料級が全体の 73 %（前年度 72 %）を占めた。また、実量力価換算量で比較しても、同様に飼料級が全体の 73 %（前年度 71 %）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

がそれぞれ設定されているが、平成 25 年度は、硫酸コリスチンは精製級のみ、クロルテトラサイクリン及びサリノマイシンナトリウムは飼料級のみ検定実績があった。

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 25 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	亜鉛バシトラシン	/	/	/	8	44,920	5,241
	エンラマイシン	/	/	/	-	-	-
	ノシヘプチド	-	-	-	-	-	-
	バージニアマイシン	-	-	-	/	/	/
	硫酸コリスチン	56	220,320	22,032	-	-	-
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	/	/	/	4	16,000	1,600
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	5,572	/	/	/
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリボール	/	/	/	1	2,500	200
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	-	-	-	76	308,122	30,812
	センデュラマイシンナトリウム	-	-	-	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	18	197,625	19,763
	モネンシンナトリウム	2	7,940	1,588	/	/	/
	ラサロシドナトリウム	-	-	-	/	/	/
その他	アピラマイシン	/	/	/	28	104,200	20,840
	エフロトマイシン	-	-	-	/	/	/
	ピコザマイシン	-	-	-	/	/	/
合 計		62	248,522	29,192	135	673,367	78,456
割 合 (%)		31	27	27	69	73	73

#### 4 特定添加物の類別の検定合格数量等の推移

平成 16 年度から平成 25 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 16 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 年度には一部の特定添加物が登録特定飼料等製造業者による製造に移行したため大きく減少し、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。

特定添加物の類別の検定合格数量は、いずれの年度もポリエーテル系が最も多く、全体の 50 %前後を占める割合で推移している。平成 25 年度はポリエーテル系が全体の 56 %（前年度 57 %）、次いでポリペプチド系が 29 %（前年度 31 %）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 16 年度から平成 20 年度までは全体の 50 %以上を占める割合で推移し、平成 21 年度以降も 40 %以上を維持している。平成 25 年度はポリエーテル系が全体の 48 %（前年度 51 %）、次いでポリペプチド系が 25 %（前年度 28 %）を占めた。

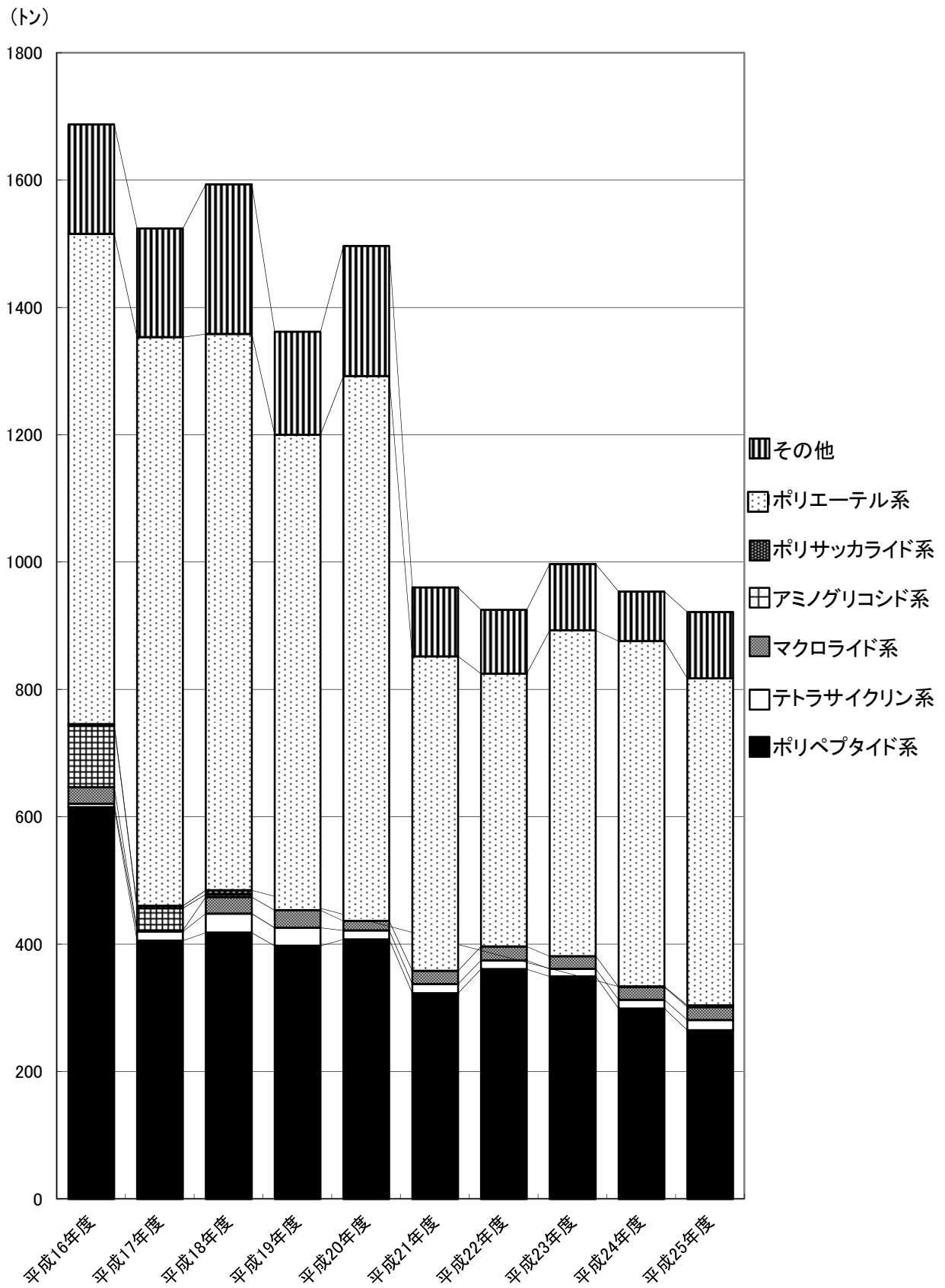


図1 特定添加物の検定合格数量の推移(類別)

(トン(力価))

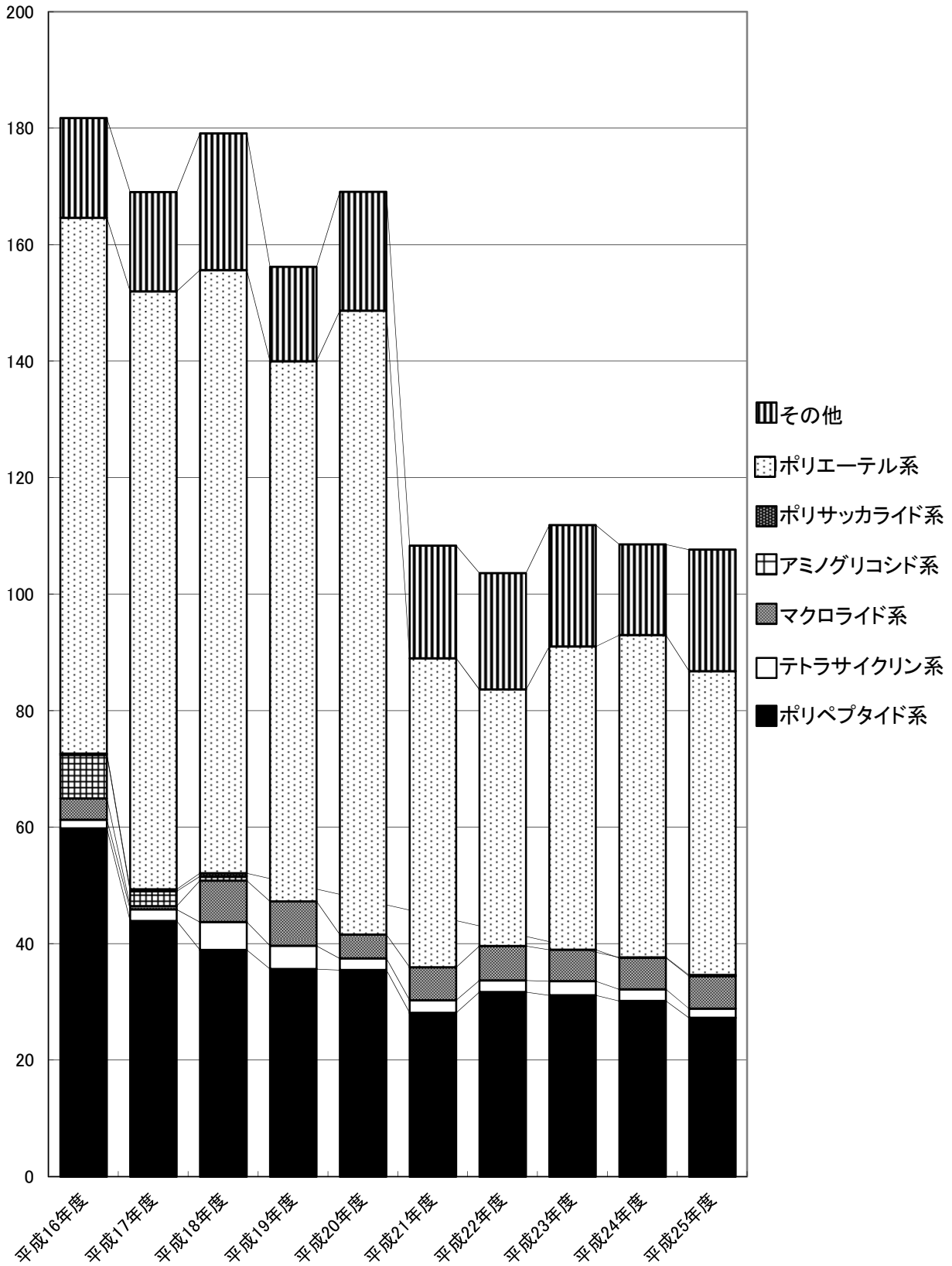


図2 特定添加物の検定合格実量力価換算量の推移(類別)

5 管内別の特定添加物の検定合格件数等

平成 25 年度の FAMIC 本部及び各地域センター管内別の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 25 年度の合格件数，合格数量及び実量力価換算量は，神戸センター管内が最も多く，次いで福岡センター管内，本部管内の順となった。

合格件数，合格数量及び実量力価換算量は，本部及び福岡センター管内では前年度より増加し，神戸センター管内では減少した。

なお，札幌センター管内は平成 17 年度から，仙台センター管内は平成 7 年度から，名古屋センター管内は平成 19 年度から検定実績がなく，平成 25 年度も実績はなかった。

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

管 内	合格件数 (件)	合格数量 (kg)	実量力価換算量 (kg(力価))
本部	55 (45)	222,042 (179,288)	22,948 (18,990)
札幌	- (-)	- (-)	- (-)
仙台	- (-)	- (-)	- (-)
名古屋	- (-)	- (-)	- (-)
神戸	79 (88)	433,867 (533,800)	57,353 (64,610)
福岡	63 (57)	265,980 (240,980)	27,347 (24,960)
計	197 (190)	921,889 (954,068)	107,648 (108,560)

注：（ ）内の数値は，平成 24 年度を示す。

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 3 月末現在，コーキン化学株式会社九州工場第三工場がセンデュラマイシンナトリウム及びノシヘプタイド，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。

平成 25 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，平成 25 年度に特定添加物としての検定実績がないセンデュラマイシンナトリウム，ノシヘプタイド，ラサロシドナトリウム及びエンラマイシンは，登録特定飼料等製造業者による製造実績があった。

平成 25 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 685 トン（対前年度比 95 %），実量力価換算量は 92 トン(力価)（対前年度比 103 %）であった。

平成 25 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（飼料級），

ラサロシドナトリウム、エンラマイシン、ノシヘプタイド（飼料級）、センデュラマイシンナトリウム及び硫酸コリスチン（精製級）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（飼料級）、エンラマイシン、ノシヘプタイド（飼料級）、センデュラマイシンナトリウム及び硫酸コリスチン（精製級）の順に多かった。

表 5 登録特定飼料等製造業者による製造数量等  
(平成 25 年度)

類別	特定添加物の種類	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	63,120	5,050
	硫酸コリスチン(精製級)	4,100	410
	ノシヘプタイド(飼料級)	57,720	2,309
	小 計	124,940	7,768
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム(飼料級)	191,700	19,170
	センデュラマイシンナトリウム	17,600	880
	モネンシンナトリウム	222,380	44,476
	ラサロシドナトリウム	128,480	19,272
	小 計	560,160	83,798
総 計		685,100	91,566
対前年度比(%)		95	103

(各登録特定飼料等製造業者より聞き取り)

## 7 特定添加物の総製造数量等

平成 25 年度の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を合計した総製造等数量及び総実量力価換算量を表 6 に示した。

平成 25 年度の総製造等数量を類別にみると、ポリエーテル系が最も多く、1,074 トン（検定：514 トン、登録：560 トン）と全体の 67 %を占め、種類別ではサリノマイシンナトリウム（31 %）、モネンシンナトリウム（14 %）、硫酸コリスチン（14 %）の順に多かった。また、総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 136 トン（検定：52 トン、登録：84 トン）と全体の 68 %を占め最も多く、種類別ではサリノマイシンナトリウム（25 %）、モネンシンナトリウム（23 %）、硫酸コリスチン（11 %）の順に多かった。

次に、平成 16 年度から平成 25 年度までの過去 10 年間における特定添加物の総製造等数量及び総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。

平成 19 年度から一部の特定添加物が登録特定飼料等製造業者による製造に移行し、平成 21 年度からは大幅に移行している。

総製造等数量は、平成 16 年度から平成 21 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 22 年度に増加し、それ以降はほぼ横ばいである。総実量力価換算量も、平成 16 年度から平成 21 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 22 年度に増加し、それ以降はわずかに増加傾向にある。

また、平成 25 年度において、全体のうち登録特定飼料等製造業者による製造が占める割合は、製造数量では 43 %（前年度 43 %），実量力価換算量では 46 %（前年度 45 %）であった。

表 6 特定添加物の総製造等数量等  
（平成 25 年度）

類別	特定添加物の種類	総製造等数量 <sup>※1</sup>		総実量力価換算量 <sup>※2</sup>	
		(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	44,920	3	5,241	3
	エンラマイシン	63,120	4	5,050	3
	硫酸コリスチン	224,420	14	22,442	11
	バージニアマイシン	-	-	-	-
	ノシヘプチド	57,720	4	2,309	1
	小 計	390,180	24	35,041	18
テトラサイクリン系	クロルテトラサイクリン	16,000	1	1,600	1
	アルキル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	-	-	-	-
	小 計	16,000	1	1,600	1
マクロライド系	リン酸タイロシン	20,262	1	5,572	3
	セデカマイシン	-	-	-	-
	小 計	20,262	1	5,572	3
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリポール	2,500	0	200	0
	小 計	2,500	0	200	0
ポリエーテル系	モネンシンナトリウム	230,320	14	46,064	23
	サリノマイシンナトリウム	499,822	31	49,982	25
	ラサロシドナトリウム	128,480	8	19,272	10
	センデュラマイシンナトリウム	17,600	1	880	0
	ナラシン	197,625	12	19,763	10
	小 計	1,073,847	67	135,961	68
その他	アピラマイシン	104,200	6	20,840	10
	ピコザマイシン	-	-	-	-
	エフロトマイシン	-	-	-	-
	小 計	104,200	6	20,840	10
総 計		1,606,989	100	199,214	100

※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

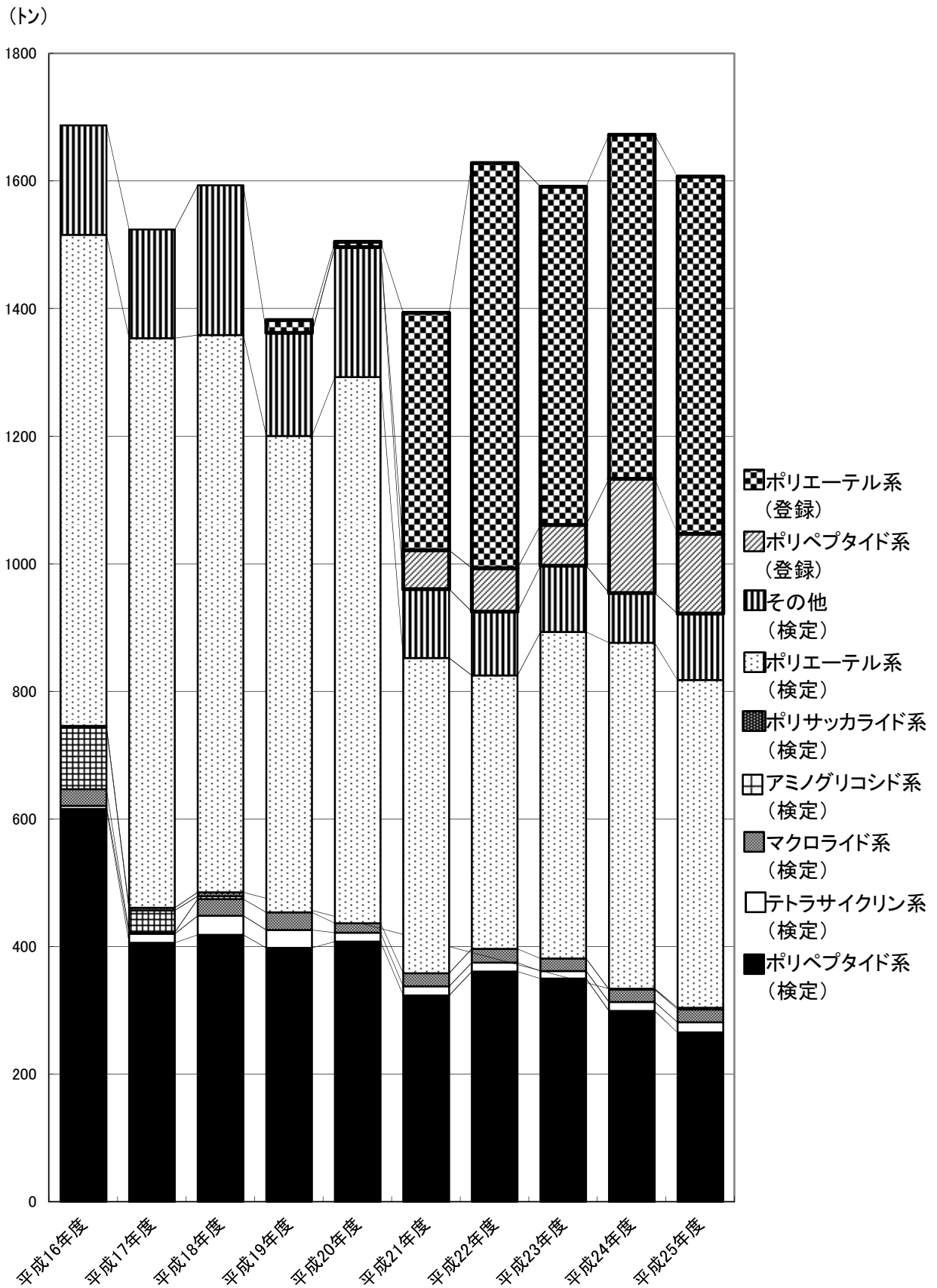


図3 特定添加物の総製造等数量の推移(類別)

(トン(力価))

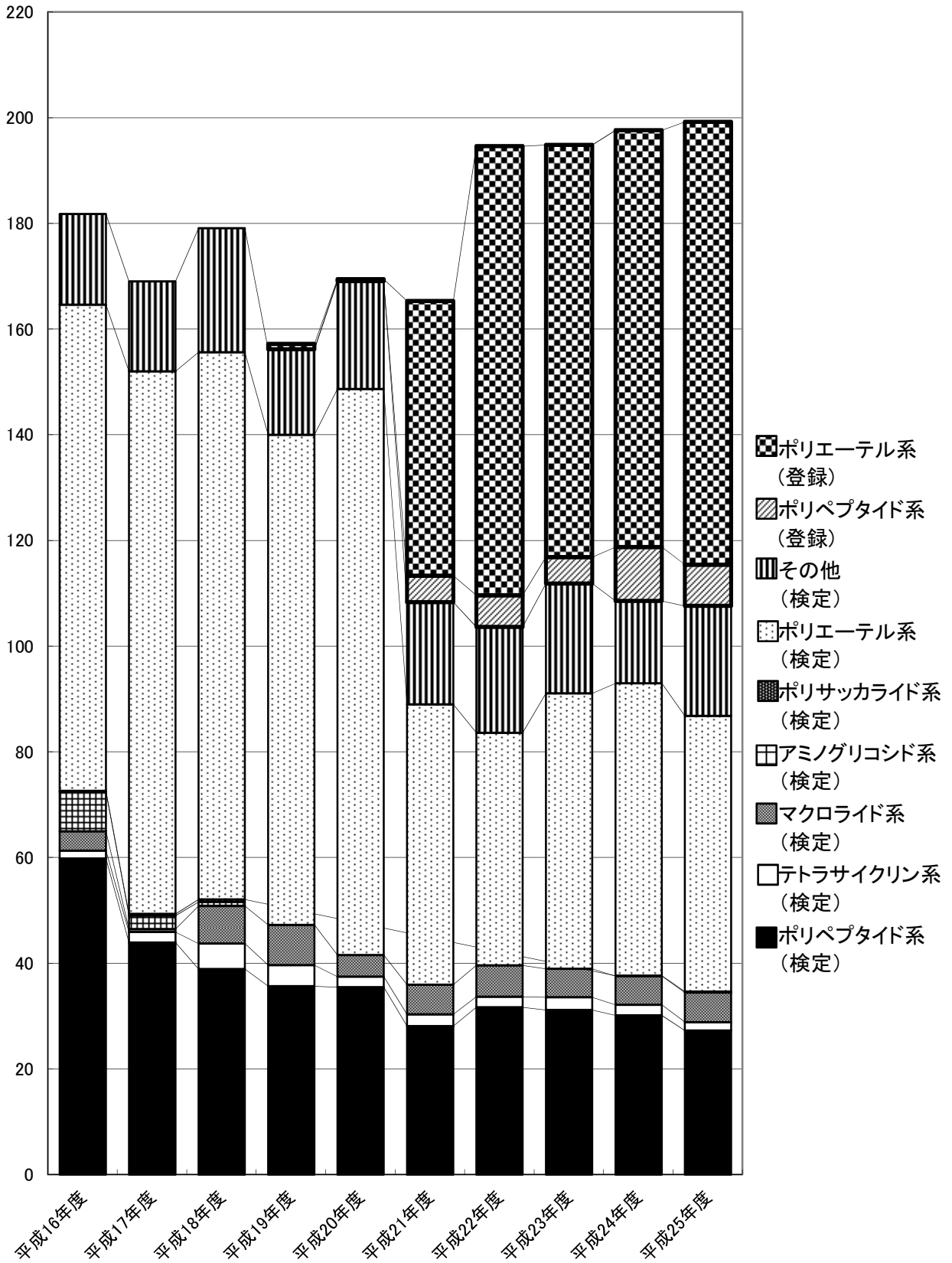


図4 特定添加物の製造等の総実量力価換算量の推移(類別)

## 8 要 約

平成 25 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、9 業者から、9 種類の特定添加物について、15 銘柄の申請があった。その全てが、製造用原体又は製剤の製造を海外に依存していた。
- (2) 特定添加物の検定合格件数は 197 件（申請 197 件）、合格数量は 922 トン、実量力価換算量は 108 トン(力価)で、前年度に比べて、件数は増加したが、数量及び実量力価換算量は減少した。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、サリノマイシンナトリウムが最も多く、硫酸コリスチン、ナラシンがこの順で続いた。
- (4) 検定に合格した特定添加物の実量力価換算量を種類別にみると、サリノマイシンナトリウムが最も多く、硫酸コリスチン、アピラマイシンがこの順で続いた。
- (5) 特定添加物の検定合格数量及び実量力価換算量について、精製級と飼料級の割合を比較すると、共に飼料級が全体の 73 %を占めた。
- (6) 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、全て神戸センターが最も多かった。
- (7) 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が最も多く、サリノマイシンナトリウム、ラサロシドナトリウムがこの順で続いた。
- (8) 登録特定飼料等製造業者により製造された特定添加物の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が最も多く、ラサロシドナトリウム、サリノマイシンナトリウムがこの順で続いた。
- (9) 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製造等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く、総実量力価換算量でも同様であった。