

調査資料**3 特定添加物検定結果等について（平成 30 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 2018)

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 30 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 30 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 30 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 30 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 5 業者（前年度 7 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 3 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 1 業者であり、製造用原体は全て輸入品であった．

平成 30 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 9 種類、14 銘柄）であった．

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）が中国、②アピラマイシン（製剤）が英国、③ナラシン（製剤）が米国、④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で、4 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 30 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
			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
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
			アピラマイシン	○	サーマックス200	200
	エランコジャパン株式会社※2	—	ナラシン	○	モンデパン100	100
計	5業者	5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

2 特定添加物の種類別の検定合格件数等

平成 30 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 28 年度及び平成 29 年度の結果とともに表 2 に示した。

平成 30 年度の検定合格件数は 126 件，合格数量は 590 トンで実量力価換算量は 69 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 82.9 %，81.4 %，84.5 %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 30 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 37.1 %（前年度 33.8 %）で最も多く，次いでナラシン 25.4 %（前年度 31.8 %），アピラマイシン 22.2 %（前年度 13.7 %），ノシヘプタイド 12.3 %（前年度 8.6 %）となった。また，実量力価換算量については，今年度はアピラマイシンが全体の 38.1 %（前年度 24.3 %）で最も多く，次いでサリノマイシンナトリウム 31.8 %（前年度 30.0 %），ナラシン 21.8 %（前年度 28.3 %），ノシヘプタイド 4.2 %（前年度 3.1 %）となった。

平成 30 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，モネンシンナトリウム及びアピラマイシンは増加した一方，サリノマイシンナトリウム及びナラシンは減少し，前年度検定の実績があった硫酸コリスチン，リン酸タイロシン及びフラボフォスフォリポールは申請がなかった。また，平成 30 年 4 月 1 日から令和元年 5 月 31 日までの間に農林水産省において，「抗菌性飼料添加物のリスク管理措置策定指針」に基づき，指定取消しされた特定添加物を表 3 に示した。4 種類の特定添加物が指定取消となっている。

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平成 29 年度から，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，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 30 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、合格数量および実量力価換算量（種類別）
（平成28年度～平成30年度）

類 別	特定添加物の種類	平成28年度			平成29年度			平成30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 (%)
ポリペプチド系	亜鉛バシトリン	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	エンラマイシン	2	4,820	0.6	2	4,940	0.7	2	5,380	0.9
	ノシヘブタイド	15	60,000	6.9	20	62,200	8.6	18	72,720	12.3
	硫酸コリスチン	55	212,680	24.4	15	60,800	8.4	—	—	—
	小 計	72	277,500	31.9	37	127,940	17.7	20	78,100	13.2
テトラサイクリン系	アルキルトリメチルアノモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン	1	1,400	0.2	—	—	—	—	—	—
	クロルテトラサイクリン	3	14,000	1.6	—	—	—	—	—	—
	小 計	4	15,400	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
	リン酸タイロシン	1	5,039	0.6	3	12,611	1.7	—	—	—
ホスホグリコリピッド系	小 計	1	5,039	0.6	3	12,611	1.7	0	0	0.0
	フラボフオスフォリポール	1	1,250	0.1	1	1,250	0.2	—	—	—
	小 計	1	1,250	0.1	1	1,250	0.2	0	0	0.0
	サリノマイシンナトリウム	72	289,487	33.3	60	244,487	33.8	53	218,560	37.1
ポリエーテル系	センデユラマイシンナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	ナラシン	18	197,500	22.7	22	230,550	31.8	14	149,825	25.4
	モネンシンナトリウム	4	11,500	1.3	2	8,020	1.1	3	12,160	2.1
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	小 計	94	498,487	57.3	84	483,057	66.7	70	380,545	64.5
その他	アピラマイシン	20	72,950	8.4	27	99,050	13.7	36	130,975	22.2
	エプロトマイシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	バロジニアマイシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	ピコザマイシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	小 計	20	72,950	8.4	27	99,050	13.7	36	130,975	22.2
総 計	192	870,626	100.0	152	723,908	100.0	126	589,620	100.0	
対 前 年 度 比 (%)	106.1	110.7	105.2	79.2	83.1	87.5	82.9	81.4	84.5	

—：実績なし

表 3 農林水産省における指定取消し一覧

特定添加物の種類	指定取消年月日
バージニアマイシン	平成30年7月1日
硫酸コリスチン	平成30年7月1日
エフロトマイシン	平成30年12月27日
リン酸タイロシン	令和元年5月1日
4種類	

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 30 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 4 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 83.3 %（前年度 73.7 %）、検定合格数量全体の 85.6 %（前年度 80.2 %）、実量力価換算量全体の 92.2 %（前年度 83.3 %）を占め、前年度より増加した。

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、平成 30 年度は、ノシヘプタイドは精製級のみ、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 4 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 30 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	/	/	/	—	—	—
	エンラマイシン	/	/	/	2	5,380	430
	ノシヘプタイド	18	72,720	2,909	—	—	—
	硫酸コリスチン	—	—	—	—	—	—
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	—	—	—	/	/	/
ホスホグリコリビッド系	フラボフォスフォリボール	/	/	/	—	—	—
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	—	—	—	53	218,560	21,856
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	14	149,825	14,983
	モネンシンナトリウム	3	12,160	2,432	/	/	/
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	/	/	/
その他	アピラマイシン	/	/	/	36	130,975	26,195
	エフロトマイシン	—	—	—	/	/	/
	バージニアマイシン	—	—	—	/	/	/
	ピコザマイシン	—	—	—	/	/	/
合 計	21	84,880	5,341	105	504,740	63,464	
割 合 (%)	16.7	14.4	7.8	83.3	85.6	92.2	

—：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 21 年度から平成 30 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、増減はあるものの減少傾向で推移し、直近 2 年は前年比 2 割減と大幅に減少した。また、実量力価換算量も前年比 1.5 割減で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（平成 22 年度を除く）、平成 29 年度まではポリエーテル系、ポリペプチド系の順に多かったが、平成 30 年度は、ポリエーテル系が 64.5 %（前年度 66.7 %）、次いでその他が 22.2 %（前年度 13.7 %）、ポリペプチド系が 13.2 %（前年度 17.7 %）となった。

類別の実量力価換算量も検定合格数量と同様の傾向だが、その他とポリペプチド系の順位が逆転したのは平成 29 年度であった。平成 30 年度は、ポリエーテル系が 57.1 %（前年度 60.3 %）、次いでその他が 38.1 %（前年度 24.3 %）、ポリペプチド系が 4.9 %（前年度 11.0 %）となった。

その他とポリペプチド系の順位が逆転した要因として、硫酸コリスチン（ポリペプチド系）の指定取消やアビラマイシン（その他）の申請増加が考えられる。また、平成 30 年度はマクロライド系、テトラサイクイン系及びホスホグリコリピッド系の申請実績はなかった。

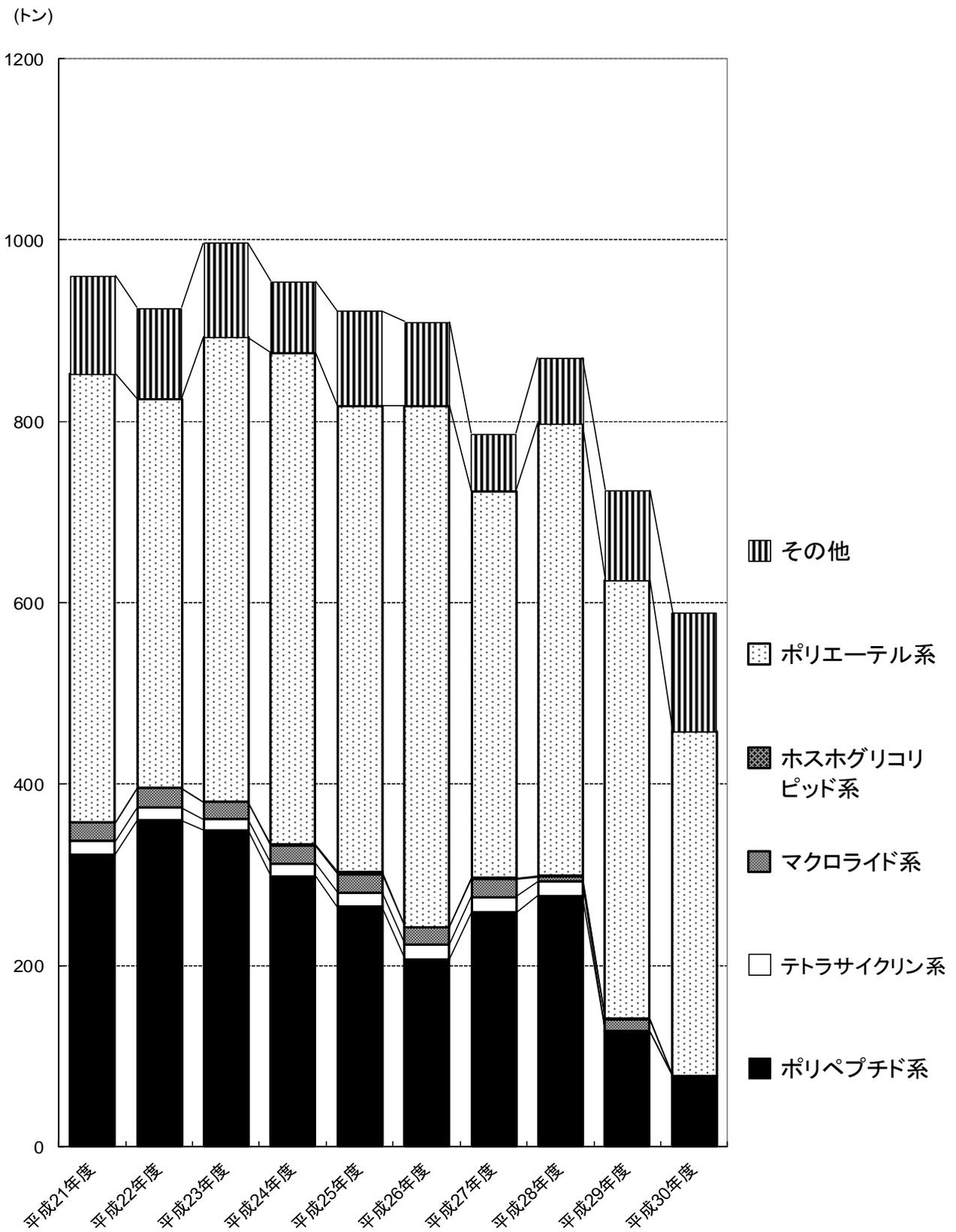


図1 特定添加物の検定合格数量の推移（類別）

(トン(カ価))

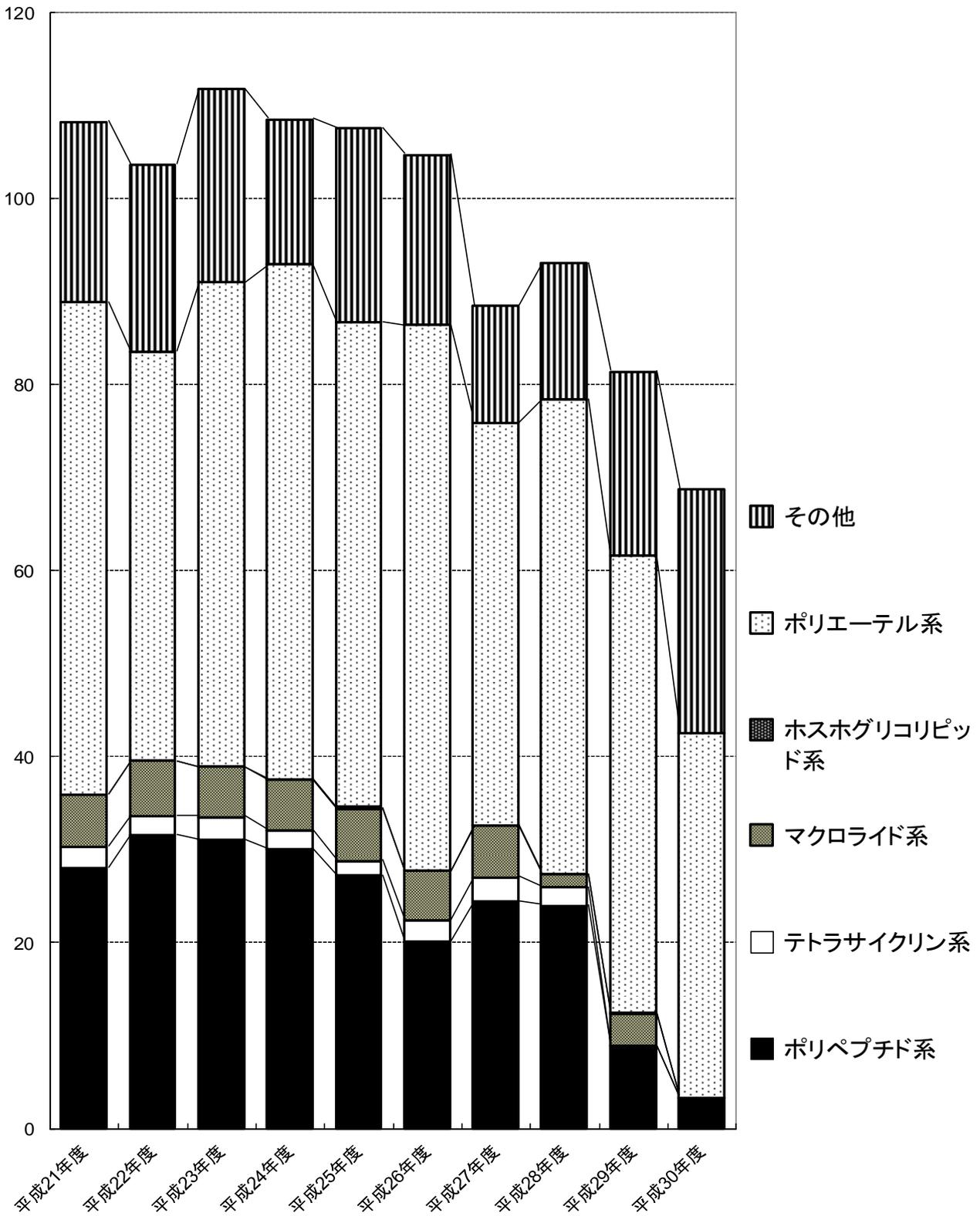


図2 特定添加物の検定合格の実量カ価換算量の推移（類別）

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 30 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 年度から平成 30 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かった。

平成 30 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、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 30 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 907 トン（対前年度比 106.4 %）、実量力価換算量は 128 トン(力価)（対前年度比 104.2 %）であった。

平成 30 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、エンラマイシンの順に多かった。

表 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・30 年度）

類 別	特定添加物の種類	平成29年度		平成30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	76,300	6,104	75,340	6,027
	ノシヘプタイド	—	—	—	—
	硫酸コリスチン	1,120	112	—	—
	小 計	77,420	6,216	75,340	6,027
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	315,780	31,578	396,260	39,626
	モネンシンナトリウム	318,800	63,760	336,800	67,360
	ラサロシドナトリウム	140,280	21,042	98,160	14,724
	小 計	774,860	116,380	831,220	121,710
総 計		852,280	122,596	906,560	127,737
対前年度比 (%)		101.1	104.8	106.4	104.2

※ 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 30 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 6 に示した。

平成 30 年度に製造及び輸入された特定添加物は 7 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（41.1 %）、モネンシンナトリウム（23.3 %）、ナラシン（10.0 %）の順に多く、類別ではポリエーテル系が最も多く、1,212 トン（検定：381 トン、登録：831 トン）と全体の 81.0 %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（35.5 %）、サリノマイシンナトリウム（31.3 %）、アピラマイシン（13.3 %）の順に多く、類別でもポリエーテル系が最も多く、161 トン(力価)（検定：39 トン(力価)、登録：122 トン(力価)）と全体の 81.9 %を占めた。

次に、平成 21 年度から平成 30 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。その後も年々増加し、平成 29 年度以降検定合格数量を上回り、平成 30 年度は、特定添加物の総数量全体の 60.6 % (前年度 54.1 %)，実量力価換算量全体の 65.0 % (前年度 60.1 %) を登録特定飼料等製造業者による製造が占めた。

検定合格数量は減少しているが、登録特定飼料等製造業者による製造が増加していることから、特定添加物の総数量は 1,600 トン前後、実量力価換算量は 200 トン(力価)前後で推移している。

表 6 特定添加物の総数量等
(平成 30 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	80,720	5.4	6,457	3.3
	ノシヘプチド	72,720	4.9	2,909	1.5
	硫酸コリスチン	—	—	—	—
	小 計	153,440	10.3	9,366	4.8
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	—	—	—	—
	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	—	—	—	—
	小 計	0	0.0	0	0.0
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリポール	—	—	—	—
	小 計	0	0.0	0	0.0
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	614,820	41.1	61,482	31.3
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—
	ナラシン	149,825	10.0	14,983	7.6
	モネンシンナトリウム	348,960	23.3	69,792	35.5
	ラサロシドナトリウム	98,160	6.6	14,724	7.5
	小 計	1,211,765	81.0	160,981	81.9
その他	アビラマイシン	130,975	8.8	26,195	13.3
	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	130,975	8.8	26,195	13.3
総 計		1,496,180	100.0	196,542	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

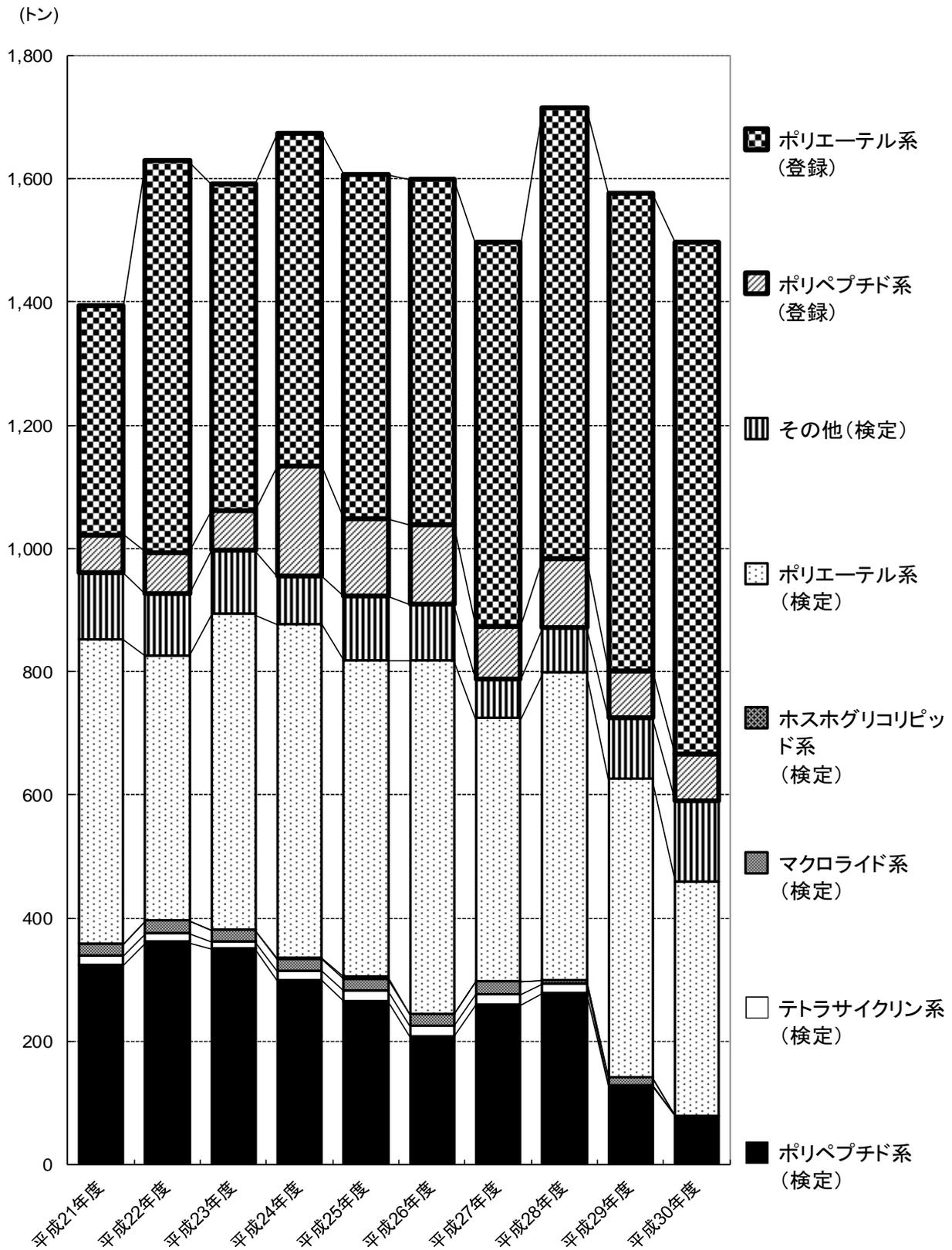


図3 特定添加物の総数量の推移（類別）

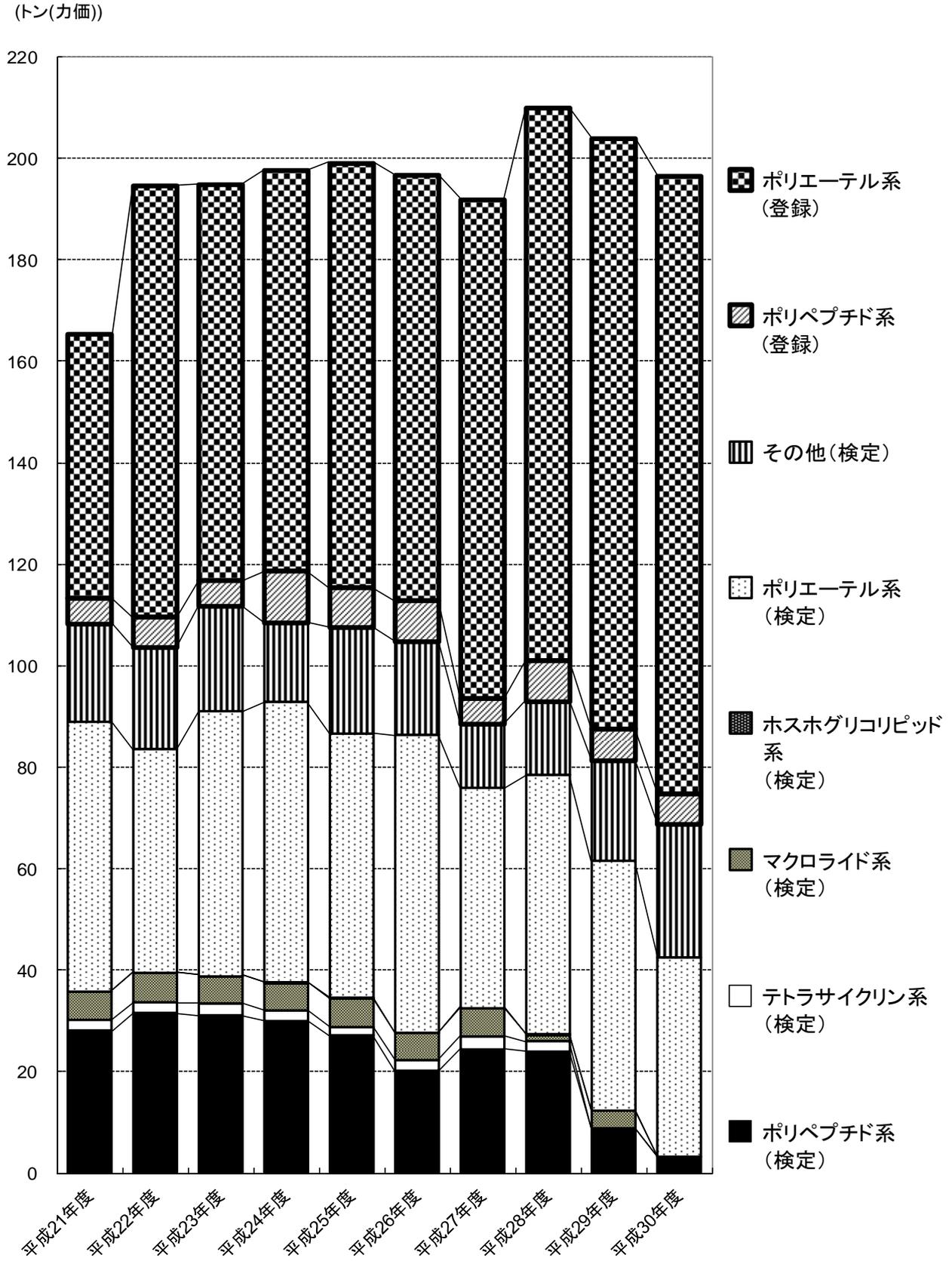


図4 特定添加物の総数の実量カ価換算量の推移(類別)

7 要 約

- 1) 平成 30 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、5 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 126 件、合格数量は 590 トン、実量力価換算量は 69 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。
 - 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 85.6 %を占めた。また、実量力価換算量では、飼料級が 92.2 %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、アビラマイシンの順に多かった。また、実量力価換算量は、アビラマイシン、サリノマイシンナトリウム、ナラシンの順に多かった。
 - v 検定合格数量を類別にみると、ポリエーテル系、その他、ポリペプチド系の順に多かった。また、実量力価換算量も同様の結果であった。
- 2) 平成 30 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、4 種類、製造数量は 907 トン、実量力価換算量は 128 トン(力価)で、前年度に比べて、種類は減少したが、数量及び実量力価換算量は増加した。
 - iii 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。
- 3) 平成 30 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。
 - i 平成 30 年 4 月 1 日から令和元年 5 月 31 日の間に 4 種類の特定添加物が指定取消された。
 - ii 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、アビラマイシンの順に多かった。
 - iii 検定合格数量は減少傾向に、登録特定飼料等製造業者による製造数量は増加傾向にあり、特定添加物の総数量は 1,600 トン前後、実量力価換算量は 200 トン(力価)前後で推移している。