

調査資料**2 特定添加物検定結果等について（令和3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 2021)

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3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3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3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3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3業者（前年度4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製剤の輸入のみを行っているのが2業者であり、国内製造の製造用原体は輸入品であった。

令和3年度に検定に合格した特定添加物は5種類、7銘柄（前年度6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フラボフォスフォリポール（製剤）がブルガリア、④サリノマイシンナトリウム（製造用原体）が中国、⑤サリノマイシンナトリウム（製剤）がブルガリア、⑥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3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	-	アビラマイシン	○	サーマックス200	200
			ナラシン	○	モンテパン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
			サリノマイシンナトリウム	○	サリノ10%R-K	100
神戸	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
			フラボフォスフォリポール	○	フラボマイシン80	80
計	3業者	1事業場	5種類		7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

令和3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令和元年度及び令和2年度の結果とともに表2に示した。

令和3年度の検定合格件数は68件，合格数量は542トンで実量力価換算量は71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51.1%，64.3%，74.8%となり，件数，数量及び実量力価換算量ともに減少した。これは前述したとおり，申請業者数が減少したことが要因の一つと考えられる。

令和3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58.2%（前年度53.9%）で最も多く，次いでナラシン26.3%（前年度31.6%），アビラマイシン11.5%（前年度7.1%），フラボフォスフォリポール3.3%（前年度5.0%），エンラマイシン0.7%（前年度0.3%）となった。また，実量力価換算量については，令和3年度はサリノマイシンナトリウムが全体の59.8%（前年度51.8%）で最も多く，次いでナラシン20.1%（前年度28.1%），アビラマイシン17.7%（前年度12.6%），フラボフォスフォリポール2.0%（前年度3.5%），エンラマイシン0.4%（前年度実績0.2%）となった。

検定合格数量を類別にみると，令和3年度は，ポリエーテル系が84.4%（前年度87.6%），オルトソマイシン系が11.5%（前年度7.1%），ホスホグリコリピッド系が3.3%（前年度5.0%），ポリペプチド系が0.7%（前年度0.3%）であった。

令和3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，エンラマイシン及びアビラマイシンは増加したが，フラボフォスフォリポール，サリノマイシンナトリウム及びナラシンは減少し，前年度検定実績があったモネンシンナトリウムについては申請がなかった。

同様に類別に前年度と比較すると，検定合格数量及び実量力価換算量ともにポリペプチド系及びオルトソマイシン系は増加したものの，ホスホグリコリピッド系及びポリエーテル系は減少した。

亜鉛バシトラシンは平成28年度から，ノシヘプタイドは令和元年度から，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3年度も申請がなかった。なお，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)
(令和元年度～令和3年度)

類別	特定添加物の種類	令和元年度			令和2年度			令和3年度		
		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)	合格件数 (件)	合格数量 (kg)	実量力価換算量 (kg/力価)
ポリバブチド系	亜鉛バシトラシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	エンラマイシン	—	—	—	2	2,780	0.3	—	3,720	0.7
	ノシヘブタイド	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ホスホグリコリピッド系	計	0	0	0.0	2	2,780	0.3	222	3,720	0.7
	フラボフオスフオリポール	8	29,250	4.7	5	41,900	5.0	3,352	18,000	3.3
	小	8	29,250	4.7	5	41,900	5.0	3,352	18,000	3.3
	カリノマイシンナトリウム	64	274,626	44.1	79	454,195	53.9	49,017	315,220	58.2
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	21	191,000	30.7	29	266,050	31.6	26,605	142,300	26.3
	モネシンナトリウム	5	39,960	6.4	2	18,000	2.1	3,600	—	—
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—
オルトソマイシン系	小	90	505,586	81.2	110	738,245	87.6	79,222	457,520	84.4
	アピラマイシン	24	88,175	14.2	16	59,425	7.1	11,885	62,550	11.5
	小	24	88,175	14.2	16	59,425	7.1	11,885	62,550	11.5
その他	ピコザマイシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	小	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
総対前年度比 (%)	計	122	623,011	100.0	133	842,350	100.0	94,681	541,790	100.0
	小	96.8	105.7	108.3	109.0	135.2	127.0	51.1	64.3	74.8

—: 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3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。

精製級の実績はなく、すべて飼料級のみであった。

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3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3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	/	/	/	3	3,720	298
	ノシヘプタイド	—	—	—	—	—	—
ホスホグリコリピッド系	フラボフォスフォリボール	/	/	/	2	18,000	1,440
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	—	—	—	33	315,220	42,322
	センデュラマイシンナトリウム	/	/	/	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	13	142,300	14,230
	モネンシンナトリウム	—	—	—	/	/	/
	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	/	/	/	17	62,550	12,510
その他	ビコザマイシン	—	—	—	/	/	/
合 計		0	0	0	68	541,790	70,800
割 合 (%)		0.0	0.0	0.0	100.0	100.0	100.0

—：実績なし

※ 斜線は、当該区分の規格がないことを示す。

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3年度初めの時点で、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3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た。

令和3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、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3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847トン（対前年度比104.3%）、実量力価換算量は123トン(力価)（対前年度比102.6%）であった。

令和3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，ノシヘプタイトの順に多かった。

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2・3年度)

類別	特定添加物の種類	令和2年度		令和3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	44,920	3,594	83,560	6,685
	ノシヘプタイト	80,940	3,238	84,720	3,389
	小計	125,860	6,831	168,280	10,074
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	146,380	14,638	153,580	15,358
	モネンシンナトリウム	351,520	70,304	379,760	75,952
	ラサロシドナトリウム	188,840	28,326	145,860	21,879
	小計	686,740	113,268	679,200	113,189
総計		812,600	120,099	847,480	123,263
対前年度比 (%)		89.5	95.4	104.3	102.6

※ 各登録特定飼料等製造業者より聞き取り

5 特定添加物の総数量等

令和3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3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（33.7%）、モネンシンナトリウム（27.3%）、ラサロシドナトリウム（10.5%）の順に多く、類別ではポリエーテル系が最も多く、1,137トン（検定：458トン、登録：679トン）と全体の81.8%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（39.1%）、サリノマイシンナトリウム（29.7%）、ラサロシドナトリウム（11.3%）の順に多く、類別でもポリエーテル系が最も多く、170トン(力価)（検定：57トン(力価)、登録：113トン(力価)）と全体の87.5%を占めた。

次に、平成24年度から令和3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1及び図2に示した。

総数量は増減があるものの、減少傾向で推移した。また、その実量力価換算量はおおよそ変わらず推移した。

検定合格数量については増減があるものの、減少傾向で推移した。また、実量力価換算量も同様に減少傾向で推移した。

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年間及び令和3年度は検定合格数量を上回った。令和3年度は、特定添加物の総数量全体の61.0%（前年度49.1%）、実量力価換算量全体の63.5%（前年度55.9%）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3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	87,280	6.3	6,982	3.6
	ノシヘブタイド	84,720	6.1	3,389	1.7
	小計	172,000	12.4	10,371	5.3
ホスホグリコリピッド系	フラボフォスフォリボール	18,000	1.3	1,440	0.7
	小計	18,000	1.3	1,440	0.7
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	468,800	33.7	57,680	29.7
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—
	ナラシン	142,300	10.2	14,230	7.3
	モネンシンナトリウム	379,760	27.3	75,952	39.1
	ラサロシドナトリウム	145,860	10.5	21,879	11.3
	小計	1,136,720	81.8	169,741	87.5
オルトソマイシン系	アビラマイシン	62,550	4.5	12,510	6.4
	小計	62,550	4.5	12,510	6.4
その他	ビコザマイシン	—	—	—	—
	小計	0	0.0	0	0.0
総計		1,389,270	100.0	194,062	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

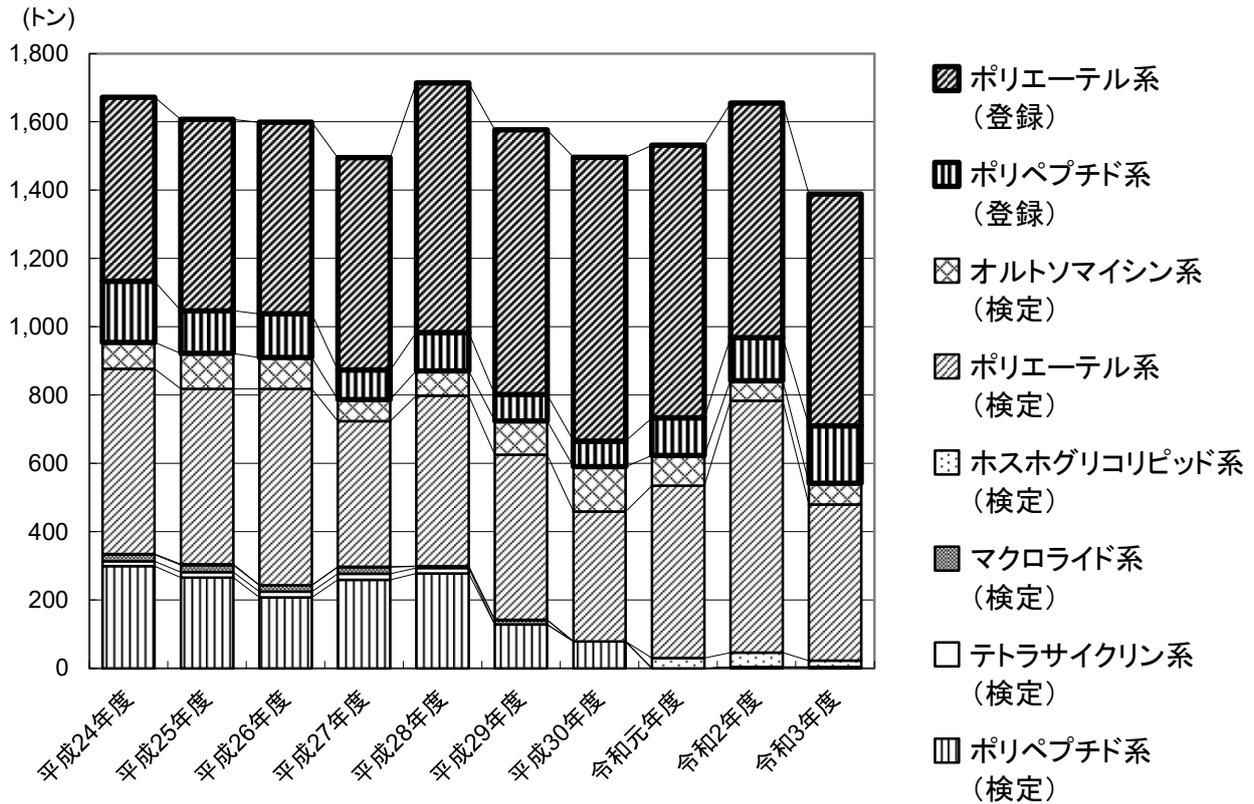


図1 特定添加物の総数量の推移 (類別)

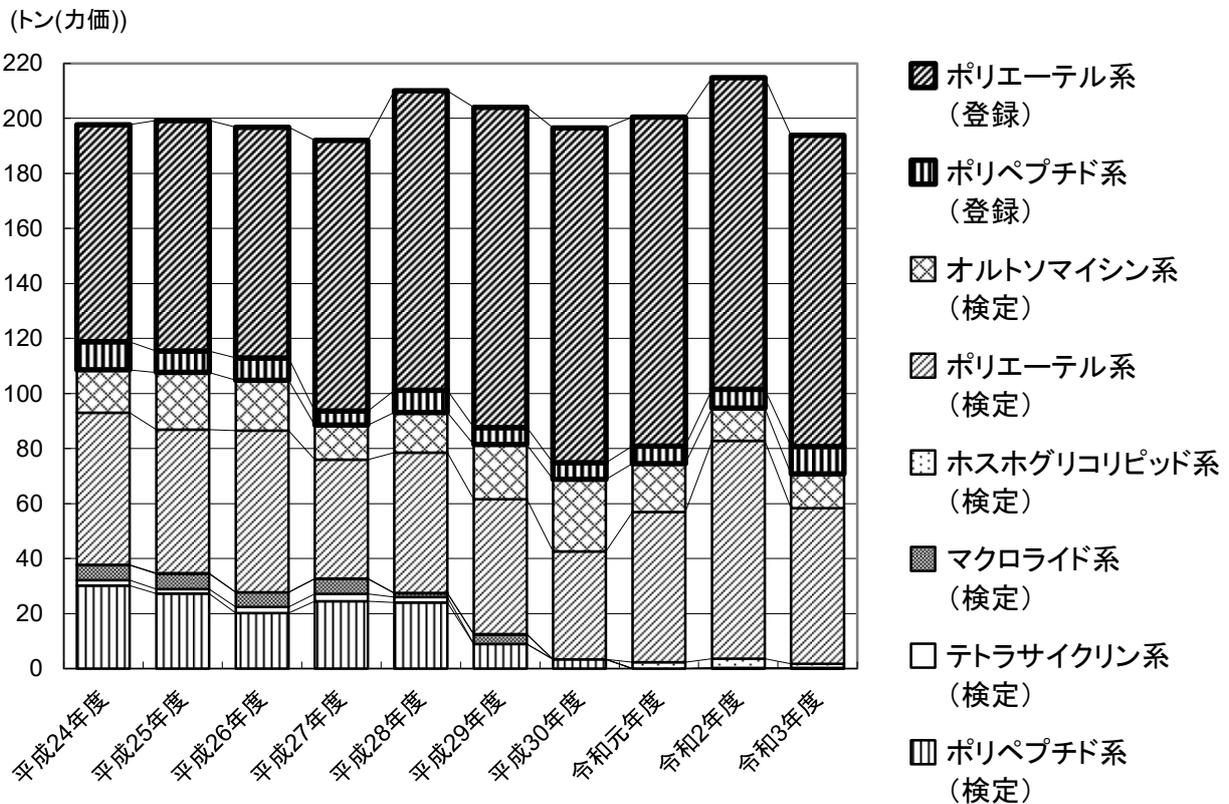


図2 特定添加物の総数の実量力価換算量の推移 (類別)

7 要 約

- 1) 令和3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、3業者から申請された、5種類、7銘柄であった。
 - ii 検定合格件数は68件、合格数量は542トン、実量力価換算量は71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 検定に合格した特定添加物はすべて飼料級であり、精製級の実績はなかった。
 - 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、ポリペプチド系及びオルトソマイシン系は前年度に比べて増加したが、ホスホグリコリピッド系及びポリエーテル系は減少した。また、実量力価換算量も同様の結果であった。
- 2) 令和3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工場であったが、1業者1工場は年度途中で登録が廃止された。
 - ii 製造実績は1業者1工場で、5種類製造し、製造数量は847トン、実量力価換算量は123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増加した。
 - iii 種類別にみると、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の順に多かった。
- 3) 令和3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、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。