

調査資料**2 特定添加物検定結果等について（令和4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 2022)

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4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4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4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4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3業者）からあり、令和3年度申請のなかった1業者が製造を再開したため、1業者増加した。申請のあった4業者のそれぞれの製造形態等は、①製剤の製造のみを行っているのが2業者、②製剤の輸入のみを行っているのが2業者であった。なお、国内製造の製剤に用いられている製造用原体は輸入品であった。

令和4年度に検定に合格した特定添加物は6種類、9銘柄（前年度5種類、7銘柄）であった。

また、輸入先国について、製剤の輸入先国は、アピラマイシンが英国、ナラシンが米国、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モネンシンナトリウムがブルガリア、製造用原体の輸入先国は、サリノマイシンナトリウム及びエンラマイシンが中国で、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4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	○	モンテバン100	100
	日本ニュートリジョン株式会社	鹿島工場	サリノマイシンナトリウム	○	サリノマイシン 10%製剤 K-J	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	Huvepharma Japan株式会社 ^{※2}	-	サリノマイシンナトリウム	○	サリノ10%R-K	100
			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		9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4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2年度及び令和3年度の結果とともに表2に示した。

令和4年度の検定合格件数は97件，合格数量は631トンで実量力価換算量は83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142.6%，116.5%，117.7%となり，件数，数量及び実量力価換算量ともに増加した。これは前述したとおり，令和3年度製造がなかった業者が製造を再開したことが要因の一つと考えられる。

令和4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48.3%（前年度58.2%）で最も多く，次いでナラシン33.0%（前年度26.3%），アビラマイシン9.5%（前年度11.5%），フラボフォスフォリポール7.3%（前年度3.3%），モネンシンナトリウム1.3%（前年度0%），エンラマイシン0.7%（前年度0.7%）となった。また，実量力価換算量については，令和4年度はサリノマイシンナトリウムが全体の53.8%（前年度59.8%）で最も多く，次いでナラシン25.0%（前年度20.1%），アビラマイシン14.4%（前年度17.7%），フラボフォスフォリポール4.4%（前年度2.0%），モネンシンナトリウム1.9%（前年度0%），エンラマイシン0.4%（前年度実績0.4%）となった。

検定合格数量を類別にみると，令和4年度は，ポリエーテル系が82.6%（前年度84.4%），オルトソマイシン系が9.5%（前年度11.5%），ホスホグリコリピッド系が7.3%（前年度3.3%），ポリペプチド系が0.7%（前年度0.7%）であった。

令和4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，アビラマイシンは減少したが，エンラマイシン，フラボフォスフォリポール，ナラシン及びモネンシンナトリウムは増加した。なお，サリノマイシンナトリウムにおいては表示力価200mg(力価)/gの製剤割合が増えたことにより検定合格数量は減少したが実量力価換算量は増加した。

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オルトソマイシン系は減少したものの，ポリペプチド系，ホスホグリコリピッド系及びポリエーテル系は増加した。

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4年度も申請がなかった。なお，ノシヘプタイド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2年度～令和4年度）

種類	特定添加物の種類	令和2年度				令和3年度				令和4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))	合格件数 (件)	合格数量 (kg)	構成比 (%)	実量力価換算量 (kg(力価))	合格件数 (件)	合格数量 (kg)	構成比 (%)	実量力価換算量 (kg(力価))
ポリパプチド系	亜鉛バシトラシン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	エンラマイシン	2	2,780	0.3	222	3	3,720	0.7	298	2	4,120	0.7	330
	ノシヘブタイド	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ホスホグリコリピッド系	小	2	2,780	0.3	222	3	3,720	0.7	298	2	4,120	0.7	330
	フラボフオスフォルポール	5	41,900	5.0	3,352	2	18,000	3.3	1,440	8	46,000	7.3	3,680
	小計	5	41,900	5.0	3,352	2	18,000	3.3	1,440	8	46,000	7.3	3,680
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	79	454,195	53.9	49,017	33	315,220	58.2	42,322	48	304,685	48.3	44,841
	センデユラマイシンナトリウム	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ナラシン	29	266,050	31.6	26,605	13	142,300	26.3	14,230	20	208,625	33.0	20,863
	モネンシンナトリウム	2	18,000	2.1	3,600	-	-	-	-	2	8,000	1.3	1,600
	ラサロシドナトリウム	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小計	110	738,245	87.6	79,222	46	457,520	84.4	56,552	70	521,310	82.6	67,304
オルトソマイシン系	アピラマイシン	16	59,425	7.1	11,885	17	62,550	11.5	12,510	17	59,950	9.5	11,990
	小	16	59,425	7.1	11,885	17	62,550	11.5	12,510	17	59,950	9.5	11,990
	小計	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	小	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	
	小計	133	842,350	100.0	94,681	68	541,790	100.0	70,800	97	631,380	100.0	83,303
総対前年度比 (%)	109.0	135.2	100.0	127.0	51.1	64.3	100.0	74.8	142.6	116.5	100.0	117.7	

- : 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4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97.9%（前年度100%）、検定合格数量全体の98.7%（前年度100%）、実量力価換算量全体の98.1%（前年度100%）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4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4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	4,120	330
	ノシヘプタイド	—	—	—	—	—	—
ホスホグリコリビッド系	フラボフォスフォリボール	/	/	/	8	46,000	3,680
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	—	—	—	48	304,685	44,841
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	20	208,625	20,863
	モネンシンナトリウム	2	8,000	1,600	/	/	/
	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	/	/	/	17	59,950	11,990
その他	ビコザマイシン	—	—	—	/	/	/
合 計		2	8,000	1,600	95	623,380	81,703
割 合 (%)		2.1	1.3	1.9	97.9	98.7	98.1

—：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4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。

令和4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4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793トン（対前年度比93.6%）、実量力価換算量は119トン(力価)（対前年度比96.3%）であった。

令和4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3・4年度)

類別	特定添加物の種類	令和3年度		令和4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	83,560	6,685	64,340	5,147
	ノシヘプタイト	84,720	3,389	70,800	2,832
	小計	168,280	10,074	135,140	7,979
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	153,580	15,358	140,840	14,084
	モネンシンナトリウム	379,760	75,952	380,560	76,112
	ラサロシドナトリウム	145,860	21,879	136,780	20,517
	小計	679,200	113,189	658,180	110,713
総計		847,480	123,263	793,320	118,692
対前年度比 (%)		104.3	102.6	93.6	96.3

※ 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4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4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（31.3%）、モネンシンナトリウム（27.3%）、ナラシン（14.6%）の順に多く、類別ではポリエーテル系が最も多く、1,179トン（検定：521トン、登録：658トン）と全体の82.8%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（38.5%）、サリノマイシンナトリウム（29.2%）、ナラシン（10.3%）の順に多く、類別でもポリエーテル系が最も多く、178トン(力価)（検定：67トン(力価)、登録：111トン(力価)）と全体の88.1%を占めた。

次に、平成25年度から令和4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年度以降、検定合格数量を上回っている。令和4年度は、特定添加物の総数量全体の55.7%（前年度61.0%）、実量力価換算量全体の58.8%（前年度63.5%）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4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	68,460	4.8	5,477	2.7
	ノシヘプタイド	70,800	5.0	2,832	1.4
	小計	139,260	9.8	8,309	4.1
ホスホグリコリピッド系	フラボフォスフォリボール	46,000	3.2	3,680	1.8
	小計	46,000	3.2	3,680	1.8
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	445,525	31.3	58,925	29.2
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—
	ナラシン	208,625	14.6	20,863	10.3
	モネンシンナトリウム	388,560	27.3	77,712	38.5
	ラサロシドナトリウム	136,780	9.6	20,517	10.2
	小計	1,179,490	82.8	178,017	88.1
オルトソマイシン系	アビラマイシン	59,950	4.2	11,990	5.9
	小計	59,950	4.2	11,990	5.9
その他	ピコザマイシン	—	—	—	—
	小計	0	0.0	0	0.0
総計		1,424,700	100.0	201,995	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

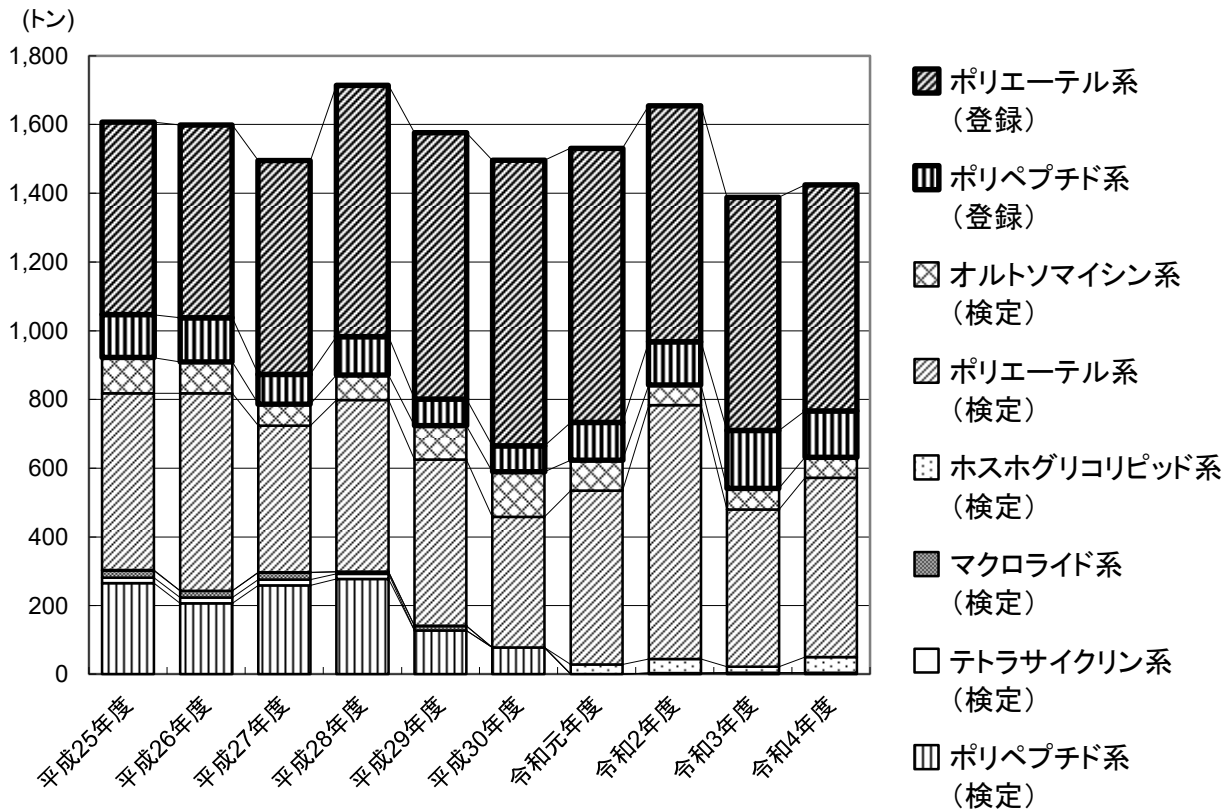


図1 特定添加物の総数量の推移 (類別)

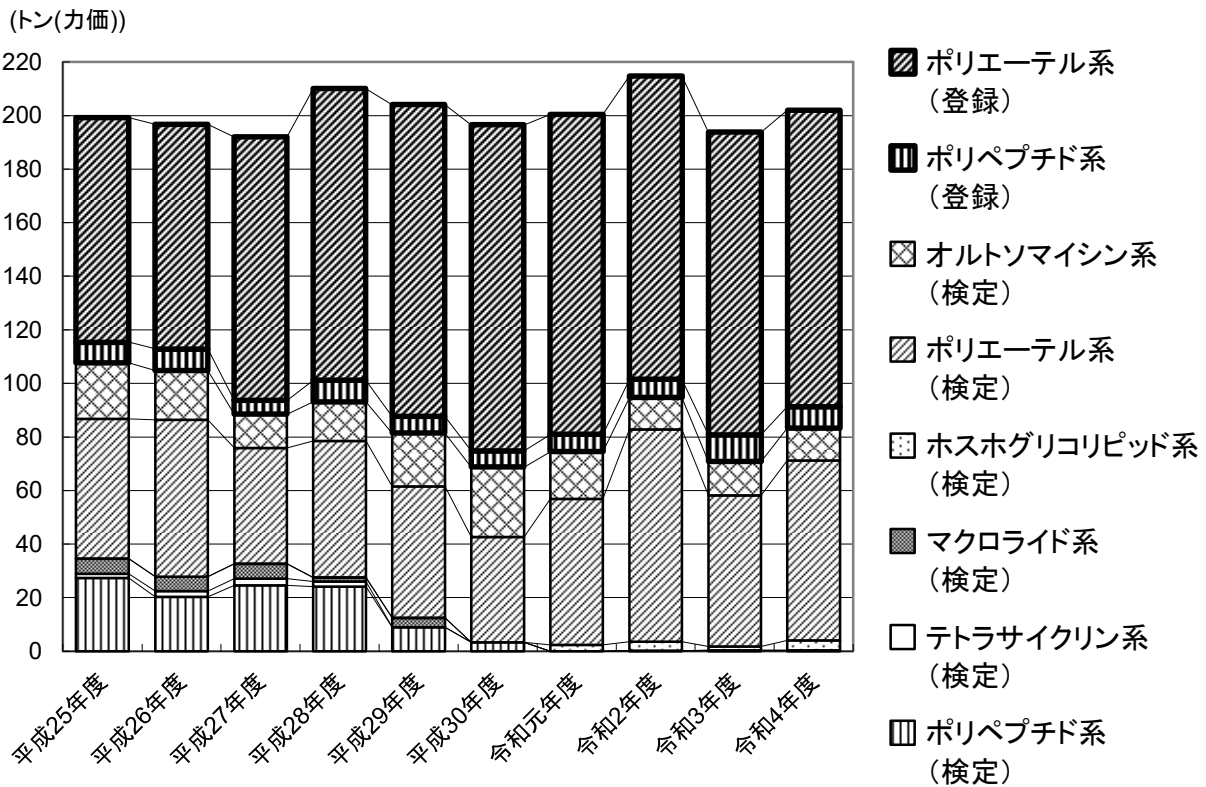


図2 特定添加物の総数の実量力価換算量の推移 (類別)

7 要 約

- 1) 令和４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、９銘柄であった。
 - ii 検定合格件数は９７件、合格数量は６３１トン、実量力価換算量は８３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 98.7 %を占めた。また、実量力価換算量では、飼料級が 98.1%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、実量力価換算量も同様の結果であった。
 - v 検定合格数量を類別にみると、オルトソマイシン系は前年度に比べて減少したが、ポリペプチド系、ホスホグリコリピッド系及びポリエーテル系は増加した。また、実量力価換算量も同様の結果であった。
- 2) 令和４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１業者１工場であり、５種類製造し、製造数量は 793 トン、実量力価換算量は 119 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。
 - ii 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４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、ナラシンの順に多かった。