

# 平成22年度の特定添加物検定結果等について

独立行政法人農林水産消費安全技術センター

飼料安全法(「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)をいう。以下、同じ。)第5条第1項の規定により、飼料添加物のうち抗生物質製剤は、特定添加物(「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。以下、同じ。)として、独立行政法人農林水産消費安全技術センター(以下「センター」という。)が農林水産省令(「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)をいう。)で定める方法により行う検定を受け、検定合格証紙が貼付されたものでなければ販売できない。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は、この限りではない。

平成22年度にセンターに対して検定申請があった特定添加物について、検定の結果をとりまとめたので、その概要等を紹介する。また、平成22年度中の登録製造業者による製造数量等について併せて紹介する。

## 1. 検定申請業者、品名等

平成22年度に申請があった業者別の抗生物質製剤の種類、品名等を第1表に示した。

申請は7業者からあり、その製造形態等は、製造用原体または製剤を自社で輸入し、あるいは他社から購入し、製剤を製造しているのが4業者、製剤を輸入し、販売のみを行っているのが3業者という内訳であり、国内で製造用原体から製剤までを自社で一貫して製造している業者はなかった。

特定添加物として申請があった抗生物質製剤は10種類(前年度11種類)で、品名にして16銘柄(前年度24銘柄)となり前年度に比べて種類及び銘柄数が減少した。そのうち、製造用原体または製剤を海外に依存している抗生物質製剤は9種類(前年度11種類)、13銘柄(前年度21銘柄)であった。

亜鉛バシトラシン(製剤)、モネンシンナトリウム(製造用原体)、硫酸コリスチン(製造用原体)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(製造用原

体)は中国から、サリノマイシンナトリウム(製造用原体)は中国、ブルガリア及びブラジルから、クロルテトラサイクリン(製剤)はシンガポールから、リン酸タイロシン(製剤)及びナラシン(製剤)はアメリカから、アピラマイシン(製剤)はイギリスからそれぞれ輸入されており、輸入先国は6カ国(前年度7カ国)に及んだ。

## 2. 抗生物質製剤の種類別の合格件数等

平成22年度の抗生物質製剤の種類別の合格件数、合格数量及び実量力価換算量を平成20年度及び平成21年度分とともに第2表に示した。

平成22年度の検定では、不合格となる抗生物質製剤はなかった。平成22年度の合格件数は194件、合格数量は925ト、その実量力価換算量は104ト(力価)で、対前年度比はそれぞれ90.2%、96.3%、95.7%で、件数、数量及び実量力価換算量ともに減少した。

抗生物質製剤の種類別の合格数量の総計に占める割合は、ナラシンが28.4%(前年度20.5%)で最も多く、次いで硫酸コリスチンが23.8%(前年度21.3%)、サリノマイシンナトリウムが16.7%(前年度26.6%)、アピラマイシンが10.8%(前年度11.2%)、ノシヘプタイドが9.6%(前年度8.3%)と、これに続いた。また、実量力価換算量の総計に占める割合では、ナラシンが25.3%(前年度18.1%)で最も多く、次いで硫酸コリスチンが21.3%(前年度18.9%)、アピラマイシンが19.3%(前年度17.9%)、サリノマイシンナトリウムが14.9%(前年度23.6%)、亜鉛バシトラシンが5.9%(前年度4.1%)となった。

亜鉛バシトラシン、ナラシン、ノシヘプタイド、硫酸コリスチン及びリン酸タイロシンは、平成21年度に比べて、合格数量及び実量力価換算量がいずれも増加した。一方、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、サリノマイシンナトリウム及びモネンシンナトリウムは、いずれも減少した。

また、平成20年度から検定実績がないバージニアマイシン、平成19年度から検定実績がないフラボフォスフォルポールと平成17年度から検定実績がないエフロトマイシン及びセデカマイシンと平成11年度から検定実績がないピコザマイシンは、平成22年度においても申請はなかった。センデュラマイシンナトリウム、エンラマイシン及びラサロシドナトリウムについては、平成22年度に申請はなかったが、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による製造が行われている。

なお、平成19年度から検定実績がなかったデストマイシンAは、平成22年2月4日付け農林水産省告示第270号で、飼料添加物の指定が取り消されている。

## 3. 精製級及び飼料級別の合格件数等

飼料添加物に指定された抗生物質製剤は、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、精製した比較的純度の高い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比較的純度の低い製造用原体に由来するものである。

平成22年度の精製級及び飼料級の抗生物質製剤の合格件数、合格数量及び実量力価換算量を第3表に示した。

精製級及び飼料級の抗生物質製剤の割合を実量力価換算量で比較すると、飼料級の製剤が全体の70.0%(前年度66.0%)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、精製級及び飼料級の規格がそれぞれ設定されているが、平成22年度では、硫酸コリスチンは精製級のみ、ノシヘプタイド及びサリノマイシンナトリウムは飼料級のための製剤が申請されている。

#### 4. 抗生物質製剤の類別の合格数量等の推移等

平成13年度から平成22年度までの過去10年間における抗生物質製剤の類別の合格数量及び実量力価換算量の推移を図1及び図2に示した。

抗生物質製剤の類別の合格数量は、平成16年度をピークに増減を繰り返しながら減少傾向にあったが、平成20年度から平成21年度にかけて大幅に減少し、平成22年度は過去10年間で最低となった。また、実量力価換算量についても同様の傾向で、平成20年度から平成21年度にかけて大幅に減少し(減少率前年度比64%)、平成22年度に過去10年間で最低となった。なお、平成19年度から1種類、さらに平成21年度から5種類の特定添加物について登録特定飼料等製造業者による製造が行われている。

抗生物質製剤の類別の実量力価換算量は、平成13年度以降、ポリエーテル系が全体の半数を超える割合で推移しているが、平成22年度は全体の42.5%(前年度49.0%)を占め、ポリペプチド系が30.6%(前年度26.0%)でそれに続いた。

#### 5. 地域センター別の合格件数等

センター本部及び各地域センター別の合格件数、合格数量及び実量力価換算量を第4表に示した。

平成22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、本部の順となった。

各センター管内ともに、合格件数、合格数量及び実量力価換算量が前年度より減少した。

なお、平成19年度から実績がない名古屋センター管内、平成17年度から実績がない

札幌センター管内及び平成7年度から実績がない仙台センター管内では、平成22年度も申請はなかった。

## 6. 登録特定飼料等製造業者の製造数量等

飼料安全法第7条第1項の規定に基づき、平成19年度にセンデュラマイシンナトリウムに係る特定飼料等製造業者の事業場としてコーキン化学株式会社九州工場第3工場が、平成21年度に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、エンラマイシン及び硫酸コリスチンに係る特定飼料等製造業者の事業場として株式会社科学飼料研究所龍野工場が登録され製造を行っている。

コーキン化学株式会社九州工場第3工場ではセンデュラマイシンナトリウムについて1銘柄が製造されており、平成22年度の製造数量は12,000kgで、実量力価換算量は600kg(力価)であった。

株式会社科学飼料研究所龍野工場ではサリノマイシンナトリウムについて2銘柄が製造され、平成22年度の製造数量は357,060kgで実量力価換算量は35,706kg(力価)、モネンシンナトリウムについて2銘柄が製造され、平成22年度の製造数量は177,440kgで実量力価換算量は35,488kg(力価)、ラサロシドナトリウムについて2銘柄が製造され、平成22年度の製造数量は88,900kgで実量力価換算量は13,335kg(力価)、エンラマイシンについて1銘柄が製造され、平成22年度の製造数量は62,780kgで実量力価換算量は5,022kg(力価)、硫酸コリスチンについては1銘柄が製造され、平成22年度の製造数量は5,600kgで実量力価換算量は560kg(力価)であった。

登録特定飼料等製造業者の製造数量等について、平成22年度の合計は製造数量で704トン(対前年度比163%)、実量力価換算量で91トン(対前年度比155%)であり、平成20年度から引き続き増加傾向にあった。

## 7. 要 約

平成22年度の特定期間特定添加物の検定結果は、以下のとおりであった。

- (1) 検定は7業者から、10種類の抗生物質製剤について、16銘柄の申請があった。
- (2) 製造用原体または製剤を海外に依存している抗生物質製剤は、9種類、13銘柄であった。
- (3) 合格件数は194件、合格数量は925トン、その実量力価換算量は104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。
- (4) 合格数量が多い抗生物質製剤は、ナラシン(28.4%)で、硫酸コリスチン、サリノマイシンナトリウム、アピラマイシン、ノシヘブタイドがこの順で続いた。

- (5) 実量力価換算量が多い抗生物質製剤は、ナラシン(25.3%)で、硫酸コリスチン、アピラマイシン、サリノマイシンナトリウム、亜鉛バシトラシンがこの順で続いた。
- (6) 合格したものについて実量力価換算量で精製級及び飼料級の製剤の割合を比較すると、飼料級の製剤が全体の70.0%を占めた。
- (7) 合格したものについて過去10年間の実量力価換算量の推移をみると、平成16年度以降増減を繰り返しながら減少傾向にあり、平成21年度に過去10年間で最大の減少率(前年度比64%)を示し、平成22年度はさらに減少し過去10年間で最低となった。
- (8) 地域センター別の合格件数、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かった。
- (9) センデュラマイシンナトリウム、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、エンラマイシン及び硫酸コリスチンについて、登録特定飼料等製造業者による製造が行われ、合計量としては製造数量及び実量力価換算量共に平成20年度から引き続き増加傾向にあった。

( 肥飼料安全検査部飼料鑑定第二課 )

第1表 検定申請業者及び申請品名一覧 (平成22年度)

管内	申請業者名	製造事業場名	抗生物質製剤の種類	飼料級に該当	申請品名	含有力価 mg(力価)/g	備考
本部	科研製薬株式会社		亜鉛バシトラシン		バシトラシン - 100	100	4,200単位/g
					バシトラシン - 150	150	6,300単位/g
	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	
	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	
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	
			ノシヘプタイド		ノシ-4F	40	
			リン酸タイロシン		タイラン275	275	
	日本イーライリリー株式会社		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		タイロシン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	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		テーエム - 400FA	400	
			サリノマイシンナトリウム		コクシスタック - 100FA	100	
		ノシヘプタイド		ノシフィード40	40		
計	7業者	8事業場			16銘柄		

注：「製造事業場名」欄に が付されている業者は、輸入業者に該当する。

第2表 抗生物質製剤の種類別の合格件数, 合格数量および実量力価換算量(平成20年度～平成22年度)

類別	抗生物質製剤の種類	平成20年度					平成21年度					平成22年度				
		合格件数	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	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	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	亜鉛バシトラシン	13	56,475.0	3.8	6,921.3	4.1	11	38,325.0	4.0	4,423.8	4.1	10	52,260.0	5.6	6,121.0	5.9
	エンラマイシン	15	64,360.0	4.3	5,148.8	3.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	ノシヘプチド	22	87,920.0	5.9	3,516.8	2.1	20	80,000.0	8.3	3,200.0	3.0	26	88,360.0	9.6	3,534.4	3.4
	バージニアマイシン	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	硫酸コリスチン	54	199,140.0	13.3	19,914.0	11.8	53	204,940.0	21.3	20,494.0	18.9	57	220,360.0	23.8	22,036.0	21.3
	小計	104	407,895.0	27.3	35,500.9	21.0	84	323,265.0	33.7	28,117.8	26.0	93	360,980.0	39.0	31,691.4	30.6
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	1	2,000.0	0.1	800.0	0.5	2	2,520.0	0.3	1,008.0	0.9	1	2,000.0	0.2	800.0	0.8
	クロルテトラサイクリン	3	12,000.0	0.8	1,200.0	0.7	3	12,000.0	1.2	1,200.0	1.1	3	12,000.0	1.3	1,200.0	1.2
	小計	4	14,000.0	0.9	2,000.0	1.2	5	14,520.0	1.5	2,208.0	2.0	4	14,000.0	1.5	2,000.0	1.9
マクロライド系	リン酸タイロシン	3	14,822.0	1.0	4,076.1	2.4	4	20,477.0	2.1	5,631.2	5.2	4	21,588.0	2.3	5,936.8	5.7
	小計	3	14,822.0	1.0	4,076.1	2.4	4	20,477.0	2.1	5,631.2	5.2	4	21,588.0	2.3	5,936.8	5.7
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリポール	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	小計	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	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	91	364,840.0	24.4	36,484.0	21.6	64	255,400.0	26.6	25,540.0	23.6	38	154,120.0	16.7	15,412.0	14.9
	センデュラマイシンナトリウム	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	ナラシン	21	222,575.0	14.9	22,257.5	13.2	18	196,525.0	20.5	19,652.5	18.1	24	262,725.0	28.4	26,272.5	25.3
	モネンシンナトリウム	42	162,080.0	10.8	32,416.0	19.2	8	30,360.0	3.2	6,072.0	5.6	4	11,600.0	1.3	2,320.0	2.2
	ラサロシドナトリウム	27	106,300.0	7.1	15,945.0	9.4	3	11,780.0	1.2	1,767.0	1.6	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	小計	181	855,795.0	57.2	107,102.5	63.3	93	494,065.0	51.5	53,031.5	49.0	66	428,445.0	46.3	44,004.5	42.5
その他	アピラマイシン	55	204,000.0	13.6	20,400.0	12.1	29	107,950.0	11.2	19,347.5	17.9	27	100,050.0	10.8	20,010.0	19.3
	エフロトマイシン	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	セデカマイシン	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	ピコザマイシン	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	小計	55	204,000.0	13.6	20,400.0	12.1	29	107,950.0	11.2	19,347.5	17.9	27	100,050.0	10.8	20,010.0	19.3
総計	347	1,496,512.0	100.0	169,079.4	100.0	215	960,277.0	100.0	108,335.9	100.0	194	925,063.0	100.0	103,642.7	100.0	
対前年度比(%)	107.4	109.9		108.2		62.0	64.2		64.1		90.2	96.3		95.7		

注：登録特定飼料等製造業者の製造数量等については参考資料として別表に記載する。

第3表 精製級・飼料級別の合格件数, 合格数量及び実量力価換算量(平成22年度)

類別	抗生物質製剤の種類	申請 件数 合計 件	合格 件数 合計 件	精 製 級				飼 料 級			
				申請 件数 件	合格 件数 件	合格数量 kg	実量力価 換算量 kg(力価)	申請 件数 件	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	10	10	-	-	-	-	10	10	52,260.0	6,121.0
	エンラマイシン	0	0	-	-	-	-	0	0	0.0	0.0
	ノシヘプタイド	26	26	0	0	0.0	0.0	26	26	88,360.0	3,534.4
	バージニアマイシン	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
	硫酸コリスチン	57	57	57	57	220,360.0	22,036.0	0	0	0.0	0.0
テトラサイクリン系	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	1	1	1	1	2,000.0	800.0	-	-	-	-
	クロルテトラサイクリン	3	3	-	-	-	-	3	3	12,000.0	1,200.0
マクロライド系	リン酸タイロシン	4	4	4	4	21,588.0	5,936.8	-	-	-	-
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリポール	0	0	-	-	-	-	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	38	38	0	0	0.0	0.0	38	38	154,120.0	15,412.0
	センデュラマイシンナトリウム	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
	ナラシン	24	24	-	-	-	-	24	24	262,725.0	26,272.5
	モネンシンナトリウム	4	4	4	4	11,600.0	2,320.0	-	-	-	-
	ラサロシドナトリウム	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
そ の 他	アビラマイシン	27	27	-	-	-	-	27	27	100,050.0	20,010.0
	エフロトマイシン	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
	セデカマイシン	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
	ピコザマイシン	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
合 計		194	194	66	66	255,548.0	31,092.8	128	128	669,515.0	72,549.9
割 合 (%)		-	-	34.0	34.0	27.6	30.0	66.0	66.0	72.4	70.0

平成22年度に検定結果がでたものの申請件数

(平成22年3月(平成21年度)に申請されたものを含み、平成23年3月に申請されたものを含まない)



第4表 センター別の合格件数,合格数量  
および実量力価換算量(平成22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	41 (43)	173,980 (165,305)	19,453 (17,826)
札幌	0 (0)	0 (0.0)	0 (0.0)
仙台	0 (0)	0 (0.0)	0 (0.0)
名古屋	0 (0)	0 (0.0)	0 (0.0)
神戸	94 (111)	518,403 (556,752)	64,642 (70,732)
福岡	59 (61)	232,680 (238,220)	19,548 (19,778)
計	194 (215)	925,063 (960,277)	103,643 (108,336)

注:( )内の数値は、平成21年度を示す。

参考資料 登録特定飼料等製造業者の製造数量等(平成22年度)

類 別	抗生物質製剤の種類	平成22年度	
		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	62,780	5,022
	硫酸コリスチン(その1)	5,600	560
	小 計	68,380	5,582
ポリエーテル系	サリマイシンナトリウム(その2)	357,060	35,706
	センドュラマイシンナトリウム(精製級)	12,000	600
	モネンシンナトリウム	177,440	35,488
	ラサロシドナトリウム	88,900	13,335
	小 計	635,400	85,129
総 計		703,780	90,711
対前年度比(%)		163	159

図1 抗生物質製剤の類別の検定合格数量

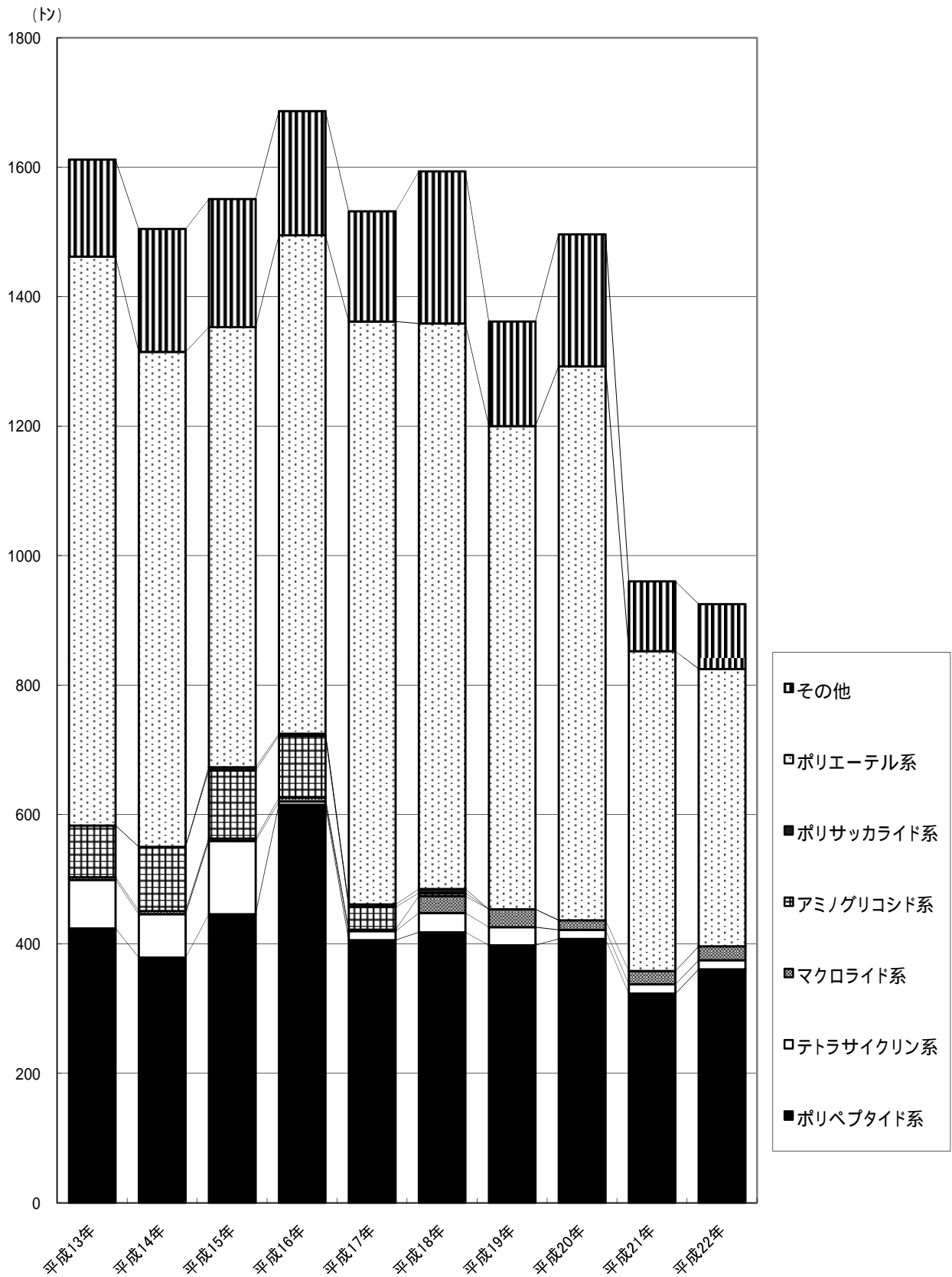


図2 抗生物質製剤の類別の実量力価換算量

(トン力価)

