

平成23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23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23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23年度に申請があった業者別の抗生物質製剤の種類、品名等を表1に示した。

申請は7業者からあり、その製造形態等は、①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、②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10種類)で、品名にして16銘柄(前年度16銘柄)となり前年度から変わらなかった。そのうち、製造用原体又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9種類)、14銘柄(前年度13銘柄)であった。

製剤又は製造用原体の輸入先国は、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, サリノマイシンナトリウム(製造用原体)は中国及びブルガリア, クロルテトラサイクリン(製剤)はシンガポール, リン酸タイロシン(製剤)及びナラシン(製剤)はアメリカ, アビラマイシン(製剤)はイギリスで, 輸入先国は5カ国(前年度6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23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21年度及び平成22年度分とともに表2に示した。

平成23年度の検定では, サリノマイシンナトリウムで1件, 性状試験(粒度)の不適合により不合格となる事例があった。平成23年度の合格件数は215件(申請216件), 合格数量は997トン, その実量力価換算量は112トン(力価)で, 対前年度比はそれぞれ110.8%, 107.8%, 107.9%で, 件数, 数量及び実量力価換算量ともに増加した。

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25.3%(前年度28.4%)で最も多く, 次いでサリノマイシンナトリウムが25.1%(前年度16.7%), 硫酸コリスチンが22.1%(前年度23.8%), アビラマイシンが10.4%(前年度10.8%), ノシヘプタイドが8.0%(前年度9.6%)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22.5%(前年度25.3%)で最も多く, 次いでサリノマイシンナトリウムが22.4%(前年度14.9%), 硫酸コリスチンが19.7%(前年度21.3%), アビラマイシンが18.6%(前年度19.3%), 亜鉛バシトラシンが5.3%(前年度5.9%)となった。

サリノマイシンナトリウム, 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アビラマイシンは, 平成22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, ナラシン, 硫酸コリスチン, ノシヘプタイド, 亜鉛バシトラシン, リン酸タイロシン, モネンシンナトリウム及びクロルテトラサイクリンはいずれも減少した。

また, 平成22年度から検定実績がない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, 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, 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ビコザマイシンは, 平成23年度においても申請はなかった。ただし, エンラマイシン及びラサロシドナトリウムは飼料安全法第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た。

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23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表3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72.4%(前年度70.0%)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23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みが申請されている。

4. 抗生物質製剤の類別の合格数量等の推移等

平成14年度から平成23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り、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が、平成23年度はわずかながら増加した(前年度比108%)。また、実量力価換算量についても同様の傾向であった。なお、平成19年度に1種類、平成21年度に5種類の特定添加物について特定飼料等製造業者の登録が行われている。

抗生物質製剤の類別の実量力価換算量は、平成14年度から平成20年度までは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たが、平成21年度以降は40%台を推移し、平成23年度は全体の46.6%(前年度42.5%)を占め、ポリペプチド系が27.9%(前年度30.6%)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表4に示した。

平成23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、次いで本部、福岡センターの順となった。

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増加した。

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23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た。平成23年度の抗生物質製剤の種類別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及びエンラマイシンについては検定合格実績がなく、登録特定飼料等製造業者による製造のみであった。

登録特定飼料等製造業者の製造数量等について、平成23年度の製造数量は594トン（対前年度比84%）であり、実量力価換算量は83トン（対前年度比92%）で、検定合格数量と合わせた全体の43%を占めていた。平成14年度から平成23年度までの過去10年間における抗生物質製剤の類別の検定合格と登録特定飼料等製造業者による製造の合計製造数量及び実量力価換算量の推移を図3及び図4に示した。全体の実量力価換算量はこの2年間横ばいで、平成16年度より多くなった。また、抗生物質製剤の種類別の製造数量はサリノマイシンナトリウム（29.6%）、ナラシン（15.8%）、硫酸コリスチン（14.1%）の順で多く、実量力価換算量ではサリノマイシンナトリウム（24.1%）、モネンシンナトリウム（20.6%）、ナラシン（12.9%）の順が多かった。

7. 要 約

平成23年度の特典添加物の検定結果等は、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、14銘柄であった。
- (3) 合格件数は215件（申請216件）、合格数量は997トン、その実量力価換算量は

112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。
不合格件数は1件で、性状試験(粒度)の不適合による不合格であった。

- (4) 合格数量が多い抗生物質製剤は、ナラシン(25.3%)で、サリノマイシンナトリウム、硫酸コリスチン、アビラマイシン、ノシヘプ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(22.5%)で、サリノマイシンナトリウム、硫酸コリスチン、アビラマイシン、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72.4%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22年度に過去10年間で最低となって、平成23年度はわずかに増加した。
- (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) 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た。
- (10) 検定合格と登録特定飼料等製造業者による製造を合わせると、製造数量が多い抗生物質製剤はサリノマイシンナトリウム(29.6%)、ナラシン、硫酸コリスチンで、実量力価換算量が多い抗生物質製剤は、サリノマイシンナトリウム(24.1%)、モネンシンナトリウム、ナラシンであった。

(肥飼料安全検査部飼料鑑定第二課)

表1 検定申請業者及び申請品名一覧 (平成23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	
	日本コートリヨン株式会社	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	○	コクシスタッカー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。

表2 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21年度～平成23年度)

類別	抗生物質製剤の種類	平成21年度					平成22年度					平成23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	11	38,325.0	4.0	4,423.8	4.1	10	52,260.0	5.6	6,121.0	5.9	11	49,880.0	5.0	5,984.0	5.3
	エンラマイシン	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
	ノシヘブタイド	20	80,000.0	8.3	3,200.0	3.0	26	88,360.0	9.6	3,534.4	3.4	22	79,760.0	8.0	3,190.4	2.9
	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	53	204,940.0	21.3	20,494.0	18.9	57	220,360.0	23.8	22,036.0	21.3	55	220,000.0	22.1	22,000.0	19.7
	小計	84	323,265.0	33.7	28,117.8	26.0	93	360,980.0	39.0	31,691.4	30.6	88	349,640.0	35.1	31,174.4	27.9
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	2	2,520.0	0.3	1,008.0	0.9	1	2,000.0	0.2	800.0	0.8	2	4,000.0	0.4	1,600.0	1.4
	クロルテトラサイクリン	3	12,000.0	1.2	1,200.0	1.1	3	12,000.0	1.3	1,200.0	1.2	2	8,000.0	0.8	800.0	0.7
	小計	5	14,520.0	1.5	2,208.0	2.0	4	14,000.0	1.5	2,000.0	1.9	4	12,000.0	1.2	2,400.0	2.1
マクロライド系	リン酸タイロシン	4	20,477.0	2.1	5,631.2	5.2	4	21,588.0	2.3	5,936.8	5.7	5	19,609.0	2.0	5,392.5	4.8
	小計	4	20,477.0	2.1	5,631.2	5.2	4	21,588.0	2.3	5,936.8	5.7	5	19,609.0	2.0	5,392.5	4.8
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	0.0	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	64	255,400.0	26.6	25,540.0	23.6	38	154,120.0	16.7	15,412.0	14.9	64	250,612.0	25.1	25,061.2	22.4
	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	18	196,525.0	20.5	19,652.5	18.1	24	262,725.0	28.4	26,272.5	25.3	23	251,875.0	25.3	25,187.5	22.5
	モネンシンナトリウム	8	30,360.0	3.2	6,072.0	5.6	4	11,600.0	1.3	2,320.0	2.2	3	9,260.0	0.9	1,852.0	1.7
	ラサロシドナトリウム	3	11,780.0	1.2	1,767.0	1.6	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	小計	93	494,065.0	51.5	53,031.5	49.0	66	428,445.0	46.3	44,004.5	42.5	90	511,747.0	51.3	52,100.7	46.6
その他	アビラマイシン	29	107,950.0	11.2	19,347.5	17.9	27	100,050.0	10.8	20,010.0	19.3	28	103,975.0	10.4	20,795.0	18.6
	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	29	107,950.0	11.2	19,347.5	17.9	27	100,050.0	10.8	20,010.0	19.3	28	103,975.0	10.4	20,795.0	18.6
総計		215	960,277.0	100.0	108,335.9	100.0	194	925,063.0	100.0	103,642.7	100.0	215	996,971.0	100.0	111,862.6	100.0
対前年度比(%)		62.0	64.2		64.1		90.2	96.3		95.7		110.8	107.8		107.9	

表3 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23年度)

類 別	抗 生 物 質 製 剤 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	—	—	—	11	49,880.0	5,984.0
	エンラマイシン	—	—	—	0	0.0	0.0
	ノシヘプタイド	0	0.0	0.0	22	79,760.0	3,190.4
	バージニアマイシン	0	0.0	0.0	—	—	—
	硫酸コリスチン	55	220,000.0	22,000.0	0	0.0	0.0
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	2	4,000.0	1,600.0	—	—	—
	クロルテトラサイクリン	—	—	—	2	8,000.0	800.0
マクロライド系	リン酸タイロシン	5	19,609.0	5,392.5	—	—	—
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
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	0	0.0	0.0	64	250,612.0	25,061.2
	センデュラマイシンナトリウム	0	0.0	0.0	—	—	—
	ナラシン	—	—	—	23	251,875.0	25,187.5
	モネンシンナトリウム	3	9,260.0	1,852.0	—	—	—
	ラサロシドナトリウム	0	0.0	0.0	—	—	—
そ の 他	アビラマイシン	—	—	—	28	103,975.0	20,795.0
	エフロトマイシン	0	0.0	0.0	—	—	—
	セデカマイシン	0	0.0	0.0	—	—	—
	ビコザマイシン	0	0.0	0.0	—	—	—
合 計		65	252,869.0	30,844.5	150	744,102.0	81,018.1
割 合 (%)		30.2	25.4	27.6	69.8	74.6	72.4

表4 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23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	61 (41)	241,752 (173,980)	26,097 (19,453)
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	95 (94)	531,419 (518,403)	65,065 (64,642)
福 岡	59 (59)	223,800 (232,680)	20,700 (19,548)
計	215 (194)	996,971 (925,063)	111,863 (103,643)

注:()内の数値は、平成22年度を示す。

表5 登録特定飼料等製造業者の製造数量等(平成23年度)

類 別	抗生物質製剤の種類	平成23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	59,800	4,784
	硫酸コリスチン(その1)	3,920	392
	小 計	63,720	5,176
ポリエーテル系	サリマイシンナトリウム(その2)	219,540	21,954
	センデュラマイシンナトリウム(精製級)	0	0
	モネンシンナトリウム	191,700	38,340
	ラサロシドナトリウム	118,940	17,841
	小 計	530,180	78,135
総 計		593,900	83,311
対前年度比(%)		84	92

(各製造業者提出資料より)

(トン)

1800

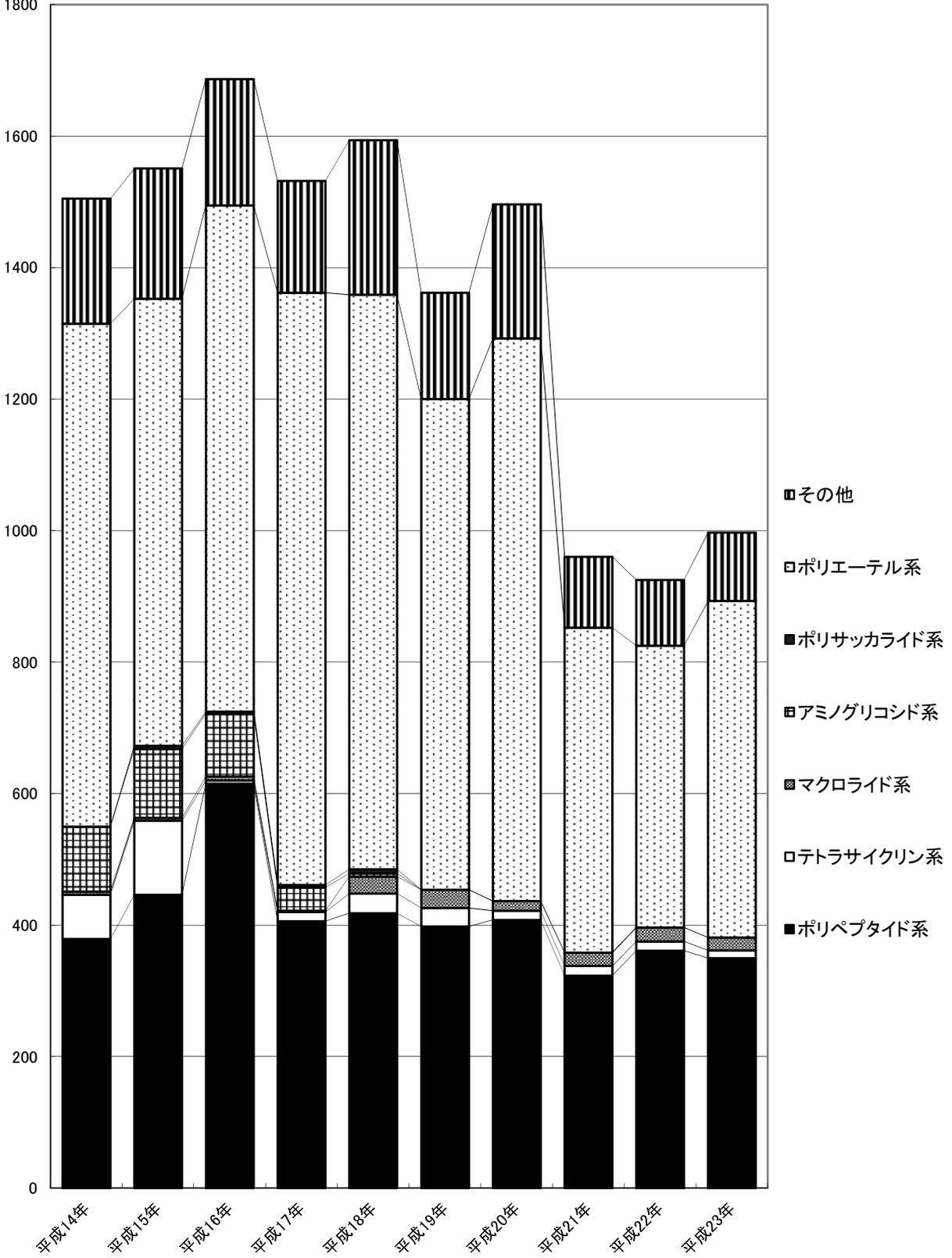


図1 抗生物質製剤の類別の検定合格数量

(トン力価)

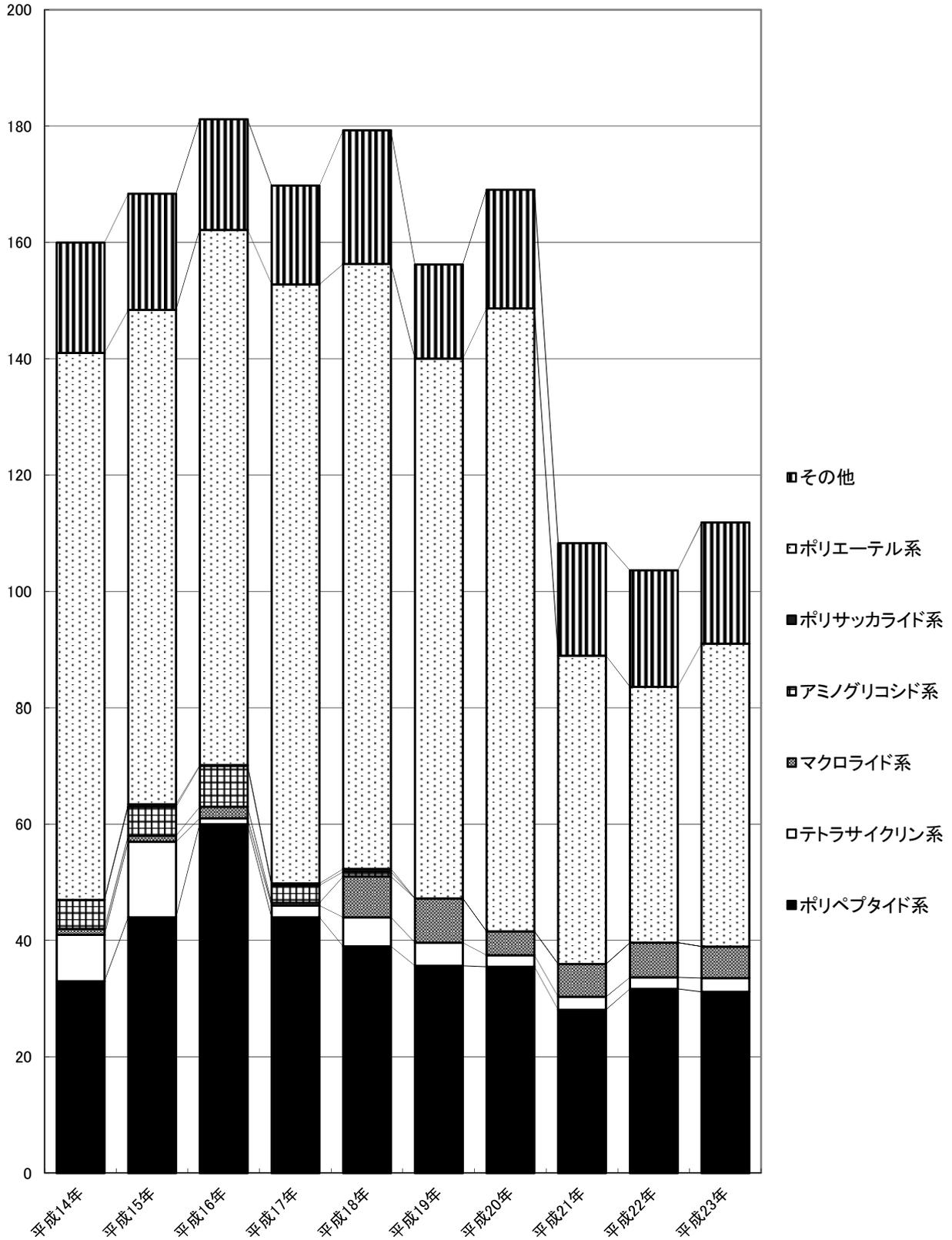


図2 抗生物質製剤の類別の実量力価換算量

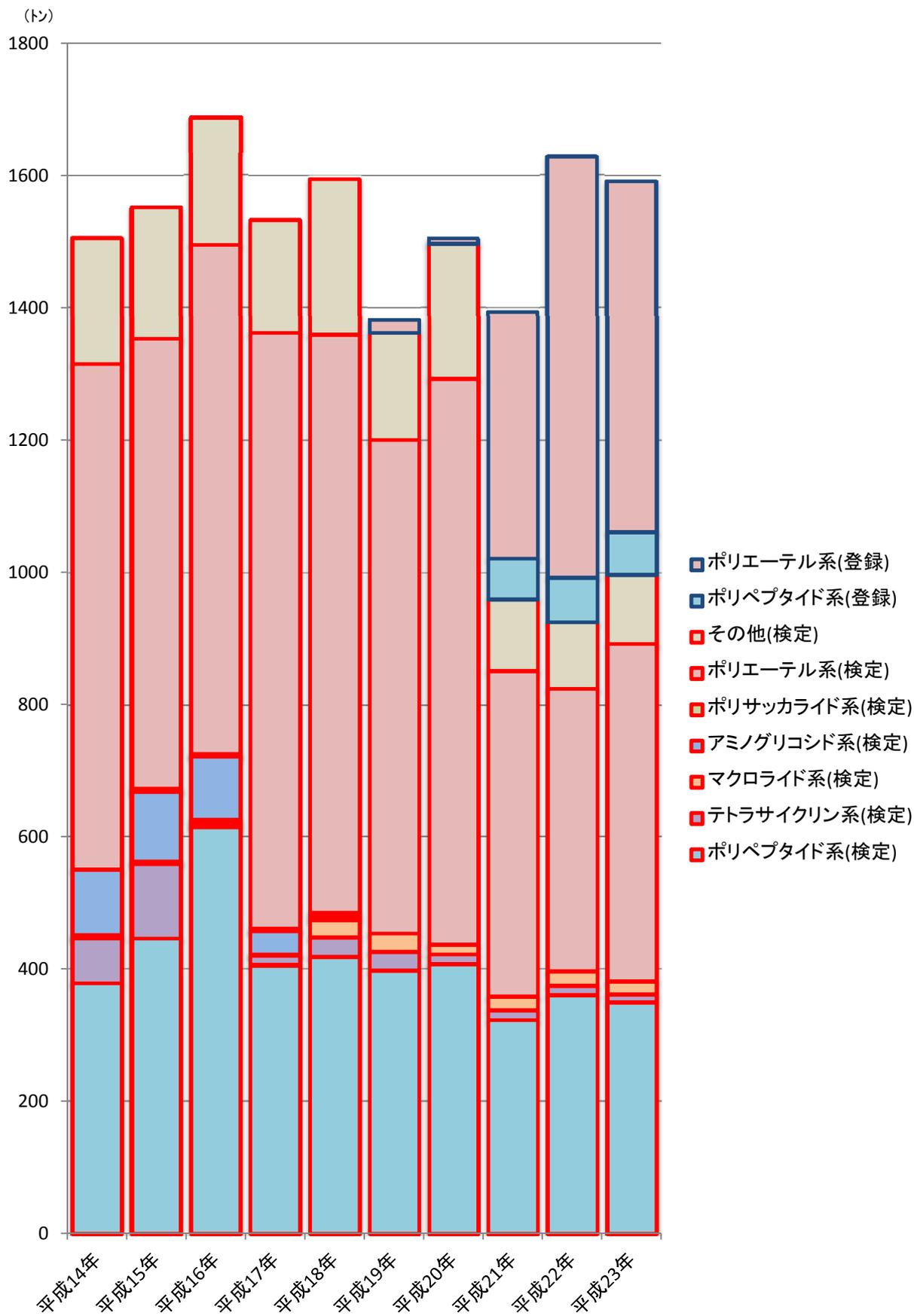


図3 抗生物質製剤の類別の製造数量
 (検定合格及び登録特定飼料等製造業者による製造)

(トン(力価))

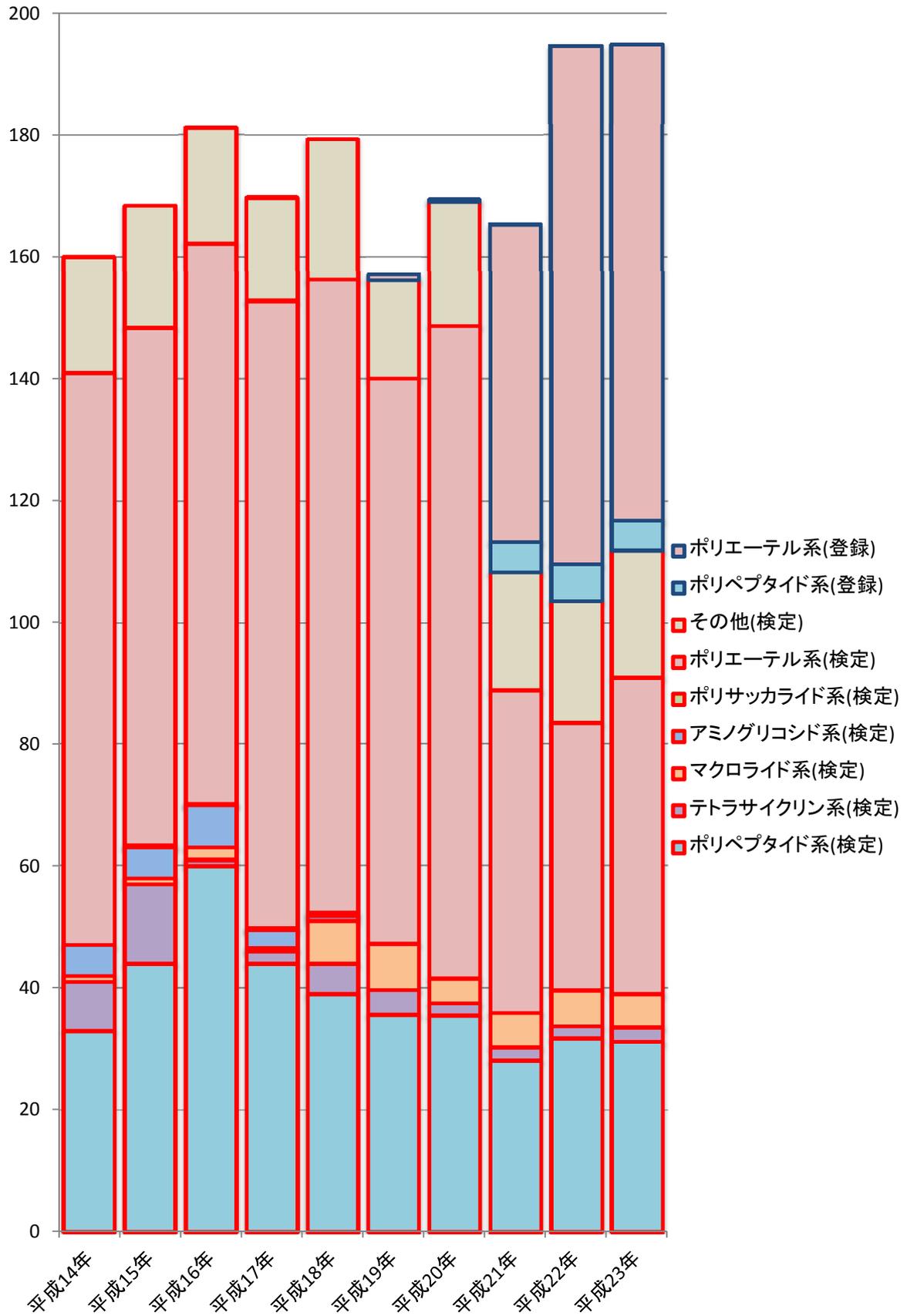


図4 抗生物質製剤の類別の実量力価換算量
(検定合格及び登録特定飼料等製造業者による製造)