

特定添加物検定結果について（平成 24 年度）

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，特定添加物（飼料安全法第 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で，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。）は，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）で定める方法により行う検定を受け，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（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 24 年度に FAMIC に対して検定申請があっ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 24 年度中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併せて報告する。

1 検定申請業者，品名等

平成 24 年度に申請があった業者別の特定添加物の種類，品名等を表 1 に示した。

申請は 8 業者からあり，その製造形態等は，①製造用原体又は製剤を自社で輸入，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 4 業者という内訳であった。

申請があった特定添加物は 11 種類（前年度 10 種類）で，品名にして 16 銘柄（前年度 16 銘柄）であった。そのうち，製造用原体又は製剤を海外に依存しているものは 10 種類（前年度 10 種類），15 銘柄（前年度 14 銘柄）であった。

製造用原体又は製剤の輸入先国は，亜鉛バシトラシン（製剤），硫酸コリスチン（製造用原体），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）及びモネンシンナトリウム（製造用原体）が中国，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）がシンガポール，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）がイギリス，フラボフォスフォリゴール（製剤）がブルガリアで，輸入先国は 5 カ国（前年度 5 カ国）であった。

表 1 検定申請業者及び申請品名等一覧（平成 24 年度）

管内	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	備考
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	
			※	クロルテトラサイクリン	○	CTC F-100	100
ミヤリサン製薬株式会社	※	フラボフォスフォリポール	○	フラボマイシン80	80		
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	
			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	
株式会社科学飼料研究所	日向工場	リン酸タイロシン		タイロシン275	275		
		硫酸コリスチン		硫酸コリスチン「科研」10%G	100		
福岡	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		テーエムー400FA	400	
			サリノマイシンナトリウム	○	コクスタックー100FA	100	
	ファイザー株式会社	※	バンヘプタイド	○	バンフィード40	40	
			亜鉛バシトラシン	○	バシトラシンー100	100	4,200単位/g
			○	バシトラシンー150	150	6,300単位/g	
計	8業者	9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。

2 特定添加物の種類別の合格件数等

平成 24 年度の特定添加物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 22 年度及び平成 23 年度の結果とともに表 2 に示した。

平成 24 年度の合格件数は 190 件（申請 190 件）であり、不合格のものはなかった。また、合格数量は 954 トン、その実量力価換算量は 109 トン(力価)で、対前年度比はそれぞれ 88.4 %、95.7 %、97.0 %となり、件数、数量及び実量力価換算量ともに減少した。

特定添加物の種類別の合格数量総計に占める割合は、ナラシンが 31.1 %（前年度 25.3 %）で最も多く、次いで硫酸コリスチンが 24.8 %（前年度 22.1 %）、サリノマイシンナトリウムが 24.7 %（前年度 25.1 %）、アピラマイシンが 8.2 %（前年度 10.4 %）、亜鉛バシトラシンが 5.7 %（前年度 5.0 %）と、これに続いた。また、実量力価換算量総計に占める割合は、ナラシンが 27.3 %（前年度 22.5 %）で最も多く、次いで硫酸コリスチンが 21.8 %（前年度 19.7 %）、サリノマイシンナトリウムが 21.7 %（前年度 22.4 %）、アピラマイシンが 14.3 %（前年度 18.6 %）、亜鉛バシトラシンが 5.7 %（前年度 5.3 %）となった。

亜鉛バシトラシン、硫酸コリスチン、クロルテトラサイクリン、リン酸タイロシン、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、平成 23 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、ノシヘプタイド、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アピラマイシンは、いずれも減少した。

また、エンラマイシン、センデュラマイシンナトリウム及び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、エフロトマイシン及びセデカマイシン平成 17 年度から、ビコザマイシンは平成 11 年度から検定実績はなく、平成 24 年度も実績はなかった。なお、表 5 に示したように、平成 24 年度においてはエンラマイシン、センデュラマイシンナトリウム及びラサロシドナトリウムは、登録特定飼料等製造業者による製造実績があった。

表 2 特定添加物の種類別の合格件数，合格数量及び実量力価換算量
(平成 22 年度～平成 24 年度)

類 別	特定添加物の種類	平成 22 年度					平成 23 年度					平成 24 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	亜鉛バシトリン	10	52,260.0	5.6	6,121.0	5.9	11	49,880.0	5.0	5,984.0	5.3	10	54,780.0	5.7	6,220.0	5.7
	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
	ノシヘプタイド	26	88,360.0	9.6	3,534.4	3.4	22	79,760.0	8.0	3,190.4	2.9	2	8,000.0	0.8	320.0	0.3
	パーゾニアマイシン	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	57	220,360.0	23.8	22,036.0	21.3	55	220,000.0	22.1	22,000.0	19.7	60	236,200.0	24.8	23,620.0	21.8
	小 計	93	360,980.0	39.0	31,691.4	30.6	88	349,640.0	35.1	31,174.4	27.9	72	298,980.0	31.3	30,160.0	27.8
テトラサイクリン系	7-キホトリチルアラモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン	1	2,000.0	0.2	800.0	0.8	2	4,000.0	0.4	1,600.0	1.4	1	2,000.0	0.2	800.0	0.7
	クロルテトラサイクリン	3	12,000.0	1.3	1,200.0	1.2	2	8,000.0	0.8	800.0	0.7	3	12,000.0	1.3	1,200.0	1.1
	小 計	4	14,000.0	1.5	2,000.0	1.9	4	12,000.0	1.2	2,400.0	2.1	4	14,000.0	1.5	2,000.0	1.8
マクロライド系	リン酸タイロシン	4	21,588.0	2.3	5,936.8	5.7	5	19,609.0	2.0	5,392.5	4.8	4	19,700.0	2.1	5,417.5	5.0
	小 計	4	21,588.0	2.3	5,936.8	5.7	5	19,609.0	2.0	5,392.5	4.8	4	19,700.0	2.1	5,417.5	5.0
ポリサッカライド系	フラボフォスフォルボール	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	1	1,250.0	0.1	100.0	0.1
	小 計	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	1	1,250.0	0.1	100.0	0.1
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	38	154,120.0	16.7	15,412.0	14.9	64	250,612.0	25.1	25,061.2	22.4	58	235,178.0	24.7	23,517.8	21.7
	センチ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	24	262,725.0	28.4	26,272.5	25.3	23	251,875.0	25.3	25,187.5	22.5	27	296,275.0	31.1	29,627.5	27.3
	モネンシンナトリウム	4	11,600.0	1.3	2,320.0	2.2	3	9,260.0	0.9	1,852.0	1.7	3	10,860.0	1.1	2,172.0	2.0
	ラサロシドナトリウム	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
	小 計	66	428,445.0	46.3	44,004.5	42.5	90	511,747.0	51.3	52,100.7	46.6	88	542,313.0	56.8	55,317.3	51.0
その他	アピラマイシン	27	100,050.0	10.8	20,010.0	19.3	28	103,975.0	10.4	20,795.0	18.6	21	77,825.0	8.2	15,565.0	14.3
	エフロマイシン	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	
	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	
	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	
	小 計	27	100,050.0	10.8	20,010.0	19.3	28	103,975.0	10.4	20,795.0	18.6	21	77,825.0	8.2	15,565.0	14.3
総 計	194	925,063.0	100.0	103,642.7	100.0	215	996,971.0	100.0	111,862.6	100.0	190	954,068.0	100.0	108,559.8	100.0	
対前年度比 (%)	90.2	96.3		95.7		110.8	107.8		107.9		88.4	95.7		97.0		

3 特定添加物の精製級及び飼料級別の合格件数等

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低純度の製造用原体に由来するものである．

平成 24 年度の特定添加物の精製級及び飼料級別の合格件数，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特定添加物の割合を実量力価換算量で比較すると，飼料級が全体の 70.5 % (前年度 72.4 %) を占めた．

ノシヘプタイド，クロルテトラサイクリン，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両規格がそれぞれ設定されているが，平成 24 年度では，硫酸コリスチンは精製級のみ，ノシヘプタイド，クロルテトラサイクリン及びサリノマイシンナトリウムは飼料級のみ申請があった．

表 3 精製級及び飼料級別の合格件数，合格数量及び実量力価換算量
(平成 24 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	亜鉛バシトリン	/	/	/	10	54,780.0	6,220.0
	エンラマイシン	/	/	/	0	0	0
	ノシヘプチド	0	0	0	2	8,000.0	320.0
	バージニアマイシン	0	0	0	/	/	/
	硫酸コリスチン	60	236,200.0	23,620.0	0	0	0
テトラサイクリン系	アルキル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	800.0	/	/	/
	クロルテトラサイクリン	/	/	/	3	12,000.0	1,200.0
マクロライド系	リン酸タイロシン	4	19,700.0	5,417.5	/	/	/
ポリサッカライド系	フラボフォスフォリポール	/	/	/	1	1,250.0	100.0
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	0	0	0	58	235,178.0	23,517.8
	センデュラマイシンナトリウム	0	0	0	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	27	296,275.0	29,627.5
	モネンシンナトリウム	3	10,860.0	2,172.0	/	/	/
	ラサロシドナトリウム	0	0	0	/	/	/
そ の 他	アピラマイシン	/	/	/	21	77,825.0	15,565.0
	エフロトマイシン	0	0	0	/	/	/
	セデカマイシン	0	0	0	/	/	/
	ピコザマイシン	0	0	0	/	/	/
合 計		68	268,760.0	32,009.5	122	685,308.0	76,550.3
割 合 (%)		35.8	28.2	29.5	64.2	71.8	70.5

4 特定添加物の類別の合格数量等の推移等

平成 15 年度から平成 24 年度までの過去 10 年間における特定添加物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。

特定添加物の類別の合格数量は，平成 16 年度をピークに平成 20 年度までは増減を繰り返しながら減少傾向にあり，平成 21 年度には一部の特定添加物が登録特定飼料等製造業者による製造に移行したため大幅に減少した。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，平成 24 年度は再び減少した（前年度比 95.7 %）。また，実量力価換算量についても同様の傾向であった。

特定添加物の類別の実量力価換算量は，平成 15 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，平成 21 年度以降は 40 % 台を維持していたが，平成 24 年度は 51.0 %（前年度 46.6 %）を占め，ポリペプチド系が 27.8 %（前年度 27.9 %）でそれに続いた。

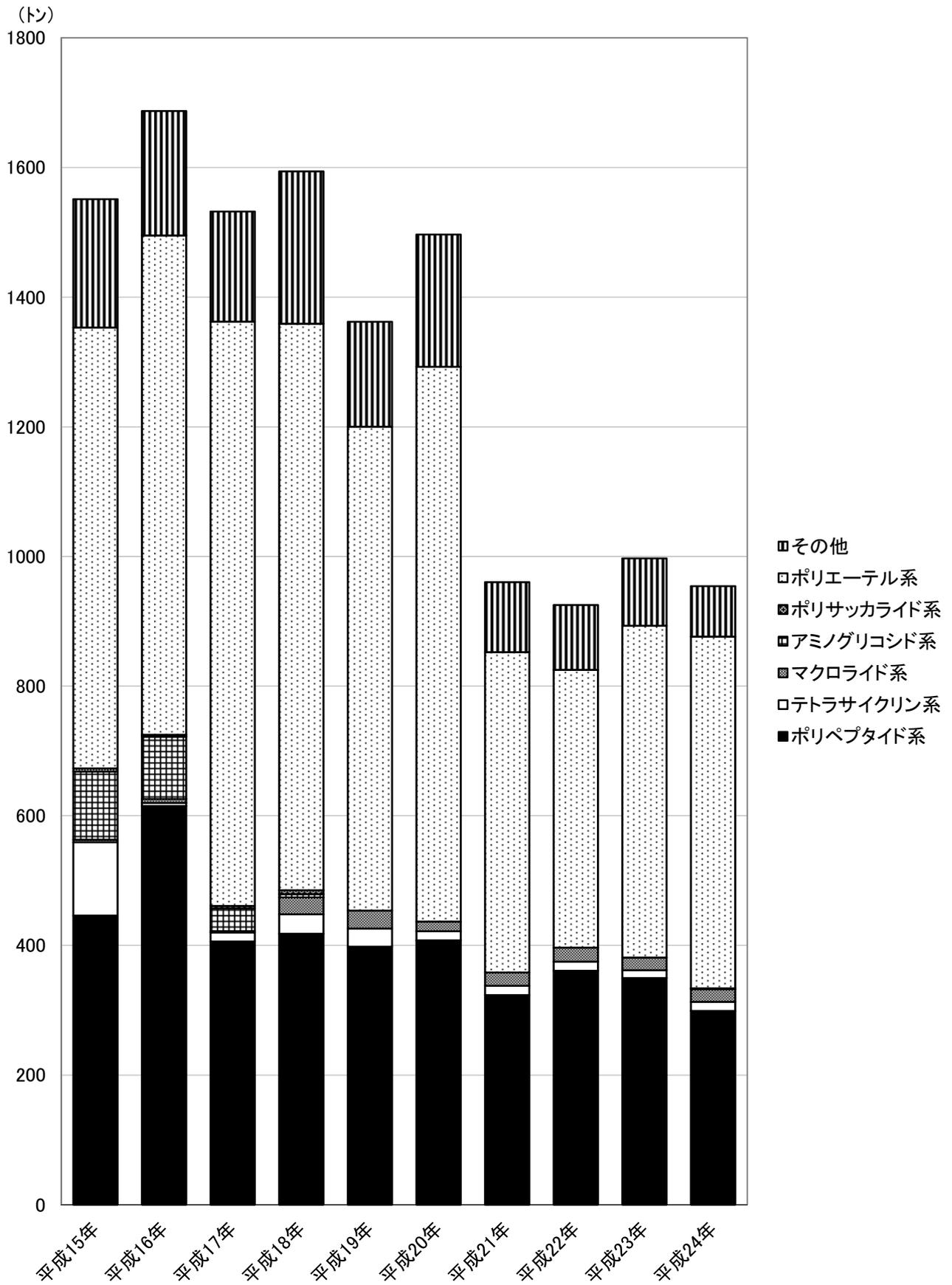


図1 特定添加物の類別の検定合格数量

(トン(カ価))

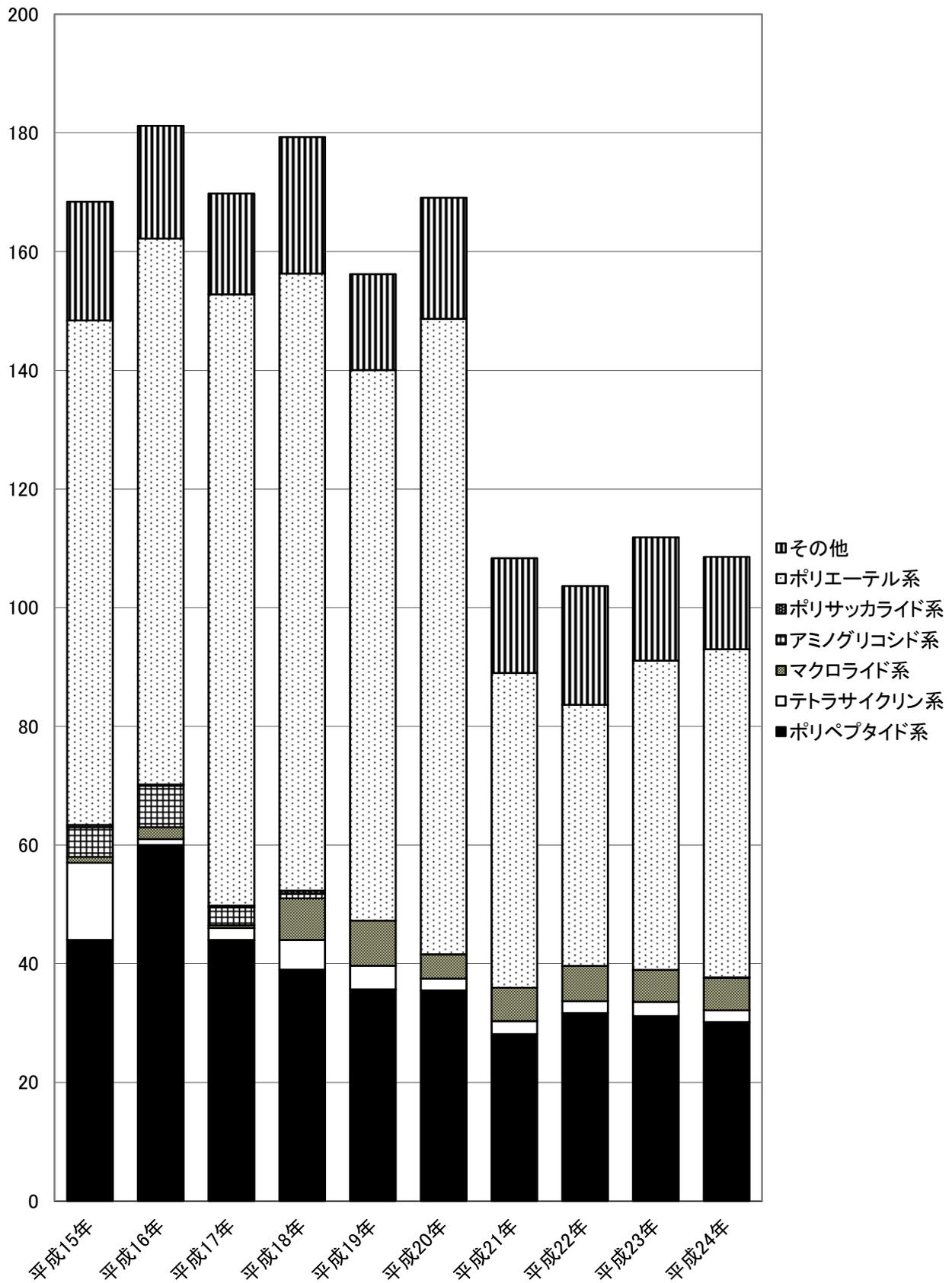


図2 特定添加物の類別の実量カ価換算量

5 管内別の特定添加物の合格件数等

平成 24 年度の FAMIC 本部及び各地域センター管内別の特定添加物の合格件数、合格数量及び実量力価換算量を表 4 に示した。

平成 24 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。

合格件数、合格数量及び実量力価換算量は、神戸、福岡センター管内では前年度より増加し、本部では、前年度より減少した。

なお、名古屋センター管内は平成 19 年度から、札幌センター管内は平成 17 年度から、また仙台センター管内は平成 7 年度から検定実績はなく、平成 24 年度も実績はなかった。

表 4 管内別の特定添加物の合格件数,合格数量及び実量力価換算量
(平成 24 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	45 (61)	179,288 (241,752)	18,990 (26,097)
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	88 (95)	533,800 (531,419)	64,610 (65,065)
福 岡	57 (59)	240,980 (223,800)	24,960 (20,700)
計	190 (215)	954,068 (996,971)	108,560 (111,863)

注:()内の数値は,平成23年度を示す。

6 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 24 年 4 月現在、コーキン化学株式会社九州工場第三工場がセンデュラマイシンナトリウム、株式会社科学飼料研究所龍野工場が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。また、平成 24 年度には、ノシヘプタイドに係る事業場としてコーキン化学株式会社九州工場第三工場及び株式会社科学飼料研究所龍野工場が追加登録された。

平成 24 年度の登録特定飼料等製造業者による特定添加物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、平成 24 年度に特定添加物としての検定実績がないラサロシドナトリウム、センデュラマイシン及びエンラマイシンは、登録特定飼料等製造業者による製造実績があった。

平成 24 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 718 トン（対前年度比 121 %）であり、実量力価換算量は 89 トン（力価）（対前年度比 107 %）で、検定合格数量と合計した総実量力価換算量の 45 %を占めた。

平成 15 年度から平成 24 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と登録特定飼料等製造業者による特定添加物の製造数量を合計した特定添加物の総製造数量並びに総実量力価換算量の推移を図 3 及び図 4 に示した。総実量力価換算量は、昨年度からわずかに増加した。また、類別の総製造数量はサリノマイシンナトリウム（25.8 %），ナラシン（17.7 %），硫酸コリスチン（14.7 %）の順で多く，総実量力価換算量ではサリノマイシンナトリウム（21.8 %），モネンシンナトリウム（20.5 %），ナラシン（15.0 %）の順が多かった。

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 24 年度）

類別	特定添加物の種類	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	95,800	6,315
	硫酸コリスチン(精製級)	9,280	928
	ノシヘプチド(飼料級)	74,180	2,967
	小 計	179,260	10,210
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム(飼料級)	195,540	19,554
	センデュラマイシンナトリウム	17,600	880
	モネンシンナトリウム	191,620	38,324
	ラサロシドナトリウム	134,200	20,130
	小 計	538,960	78,888
総 計		718,220	89,098
対前年度比 (%)		121	107

(各登録特定飼料等製造業者より聞き取り)

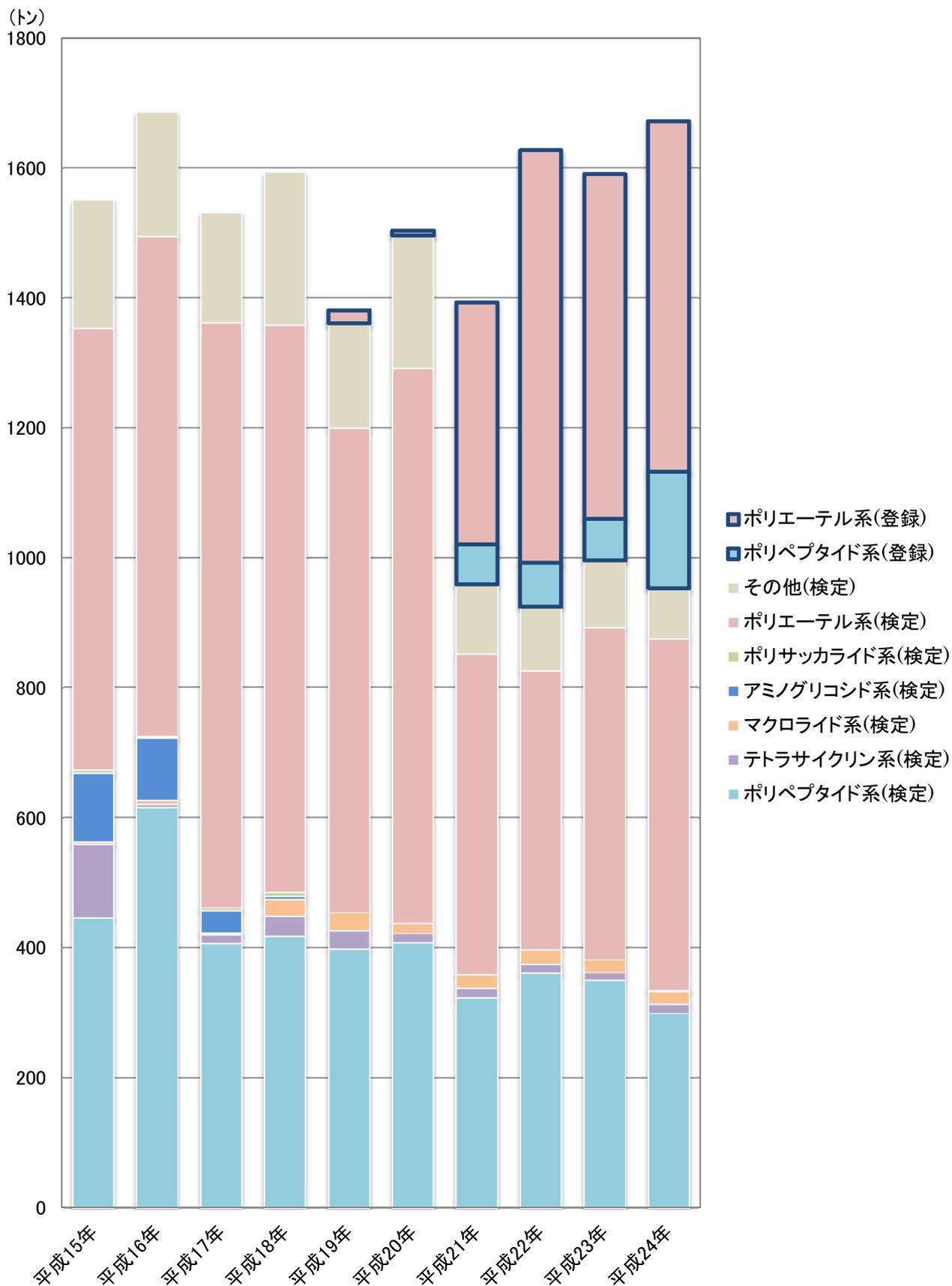


図3 特定添加物の類別の総製造数量
 (検定合格数量と登録特定飼料等製造業者による製造数量との合計)

(トン(力価))

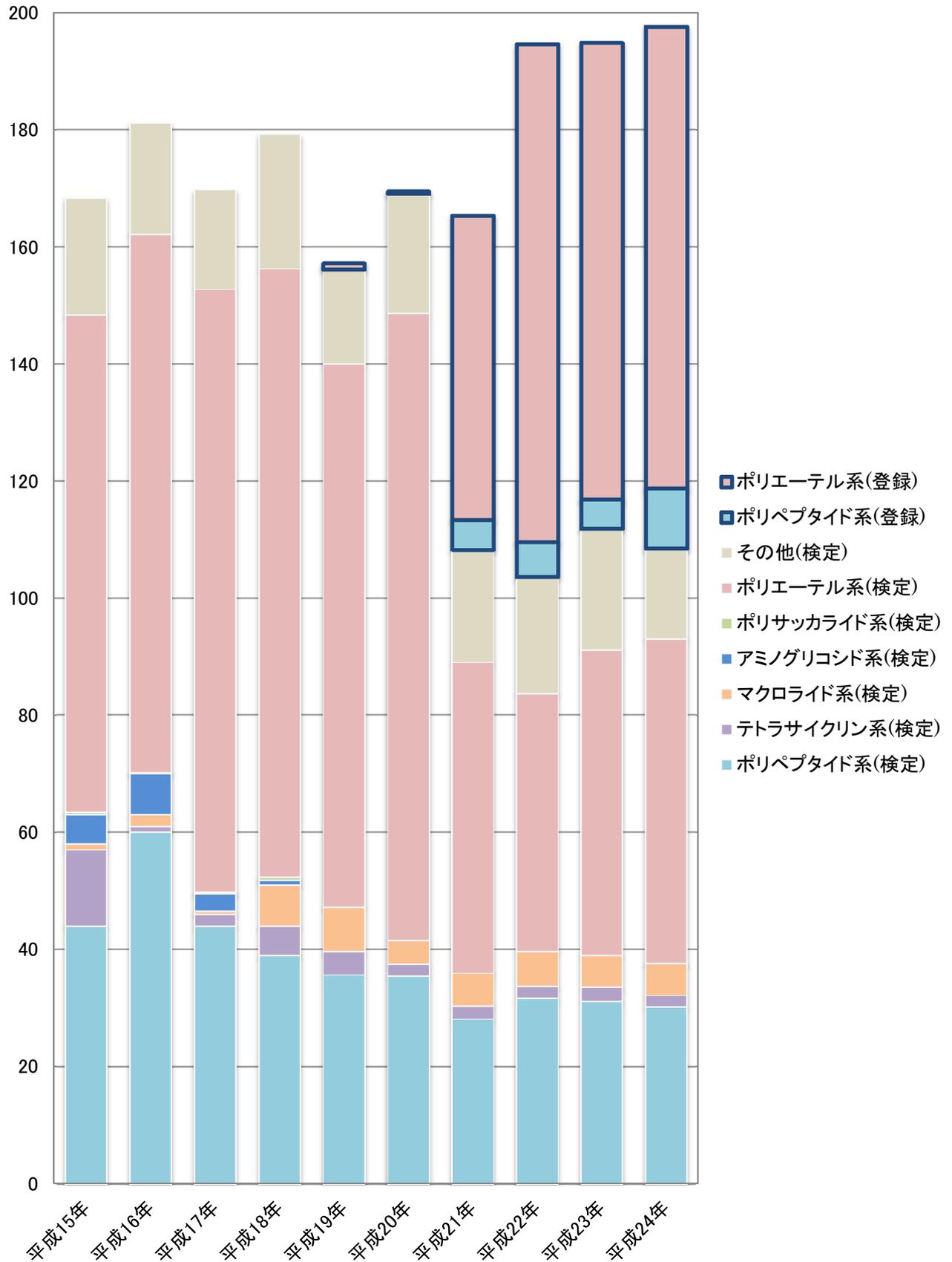


図4 特定添加物の類別の実量力価換算量

7 要約 (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の合計)

平成 24 年度の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、8 業者から、11 種類の特定添加物について、16 銘柄の申請があった。
- (2) 申請があった特定添加物のうち、製造用原体又は製剤を海外に依存しているものは、10 種類、15 銘柄であった。
- (3) 特定添加物の合格件数は 190 件（申請 190 件）、合格数量は 954 トン、その実量力価換算量は 109 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。なお、不合格はなかった。
- (4) 特定添加物の合格数量は、ナラシン（31.1 %）で最も多く、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、亜鉛バシトラシンがこの順で続いた。
- (5) 合格した特定添加物の実量力価換算量は、ナラシン（27.3 %）で最も多く、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、亜鉛バシトラシンがこの順で続いた。
- (6) 合格した特定添加物について、実量力価換算量で精製級及び飼料級の割合を比較すると、飼料級が全体の 70.5 %を占めた。
- (7) 合格した特定添加物について、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 年度に増加し、平成 24 年度は再び減少した。
- (8) 管内別の特定添加物の合格件数、合格数量及び実量力価換算量は、神戸センターが最も多かった。
- (9) 登録特定飼料等製造業者による特定添加物の製造は、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（飼料級）、エンラマイシン、ノシヘプタイド（飼料級）、硫酸コリスチン（精製級）及びセンデュラマイシンナトリウムについて行われ、実量力価換算量はこの順に多かった。
- (10) 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特定添加物の製造数量とを合計した総製造数量はサリノマイシンナトリウム（25.8 %）、ナラシン、硫酸コリスチンの順に多く、総実量力価換算量は、サリノマイシンナトリウム（21.8 %）、モネンシンナトリウム、ナラシンの順に多かった。

（肥飼料安全検査部飼料鑑定第二課）