

3 特定添加物検定結果等について（令和元年度）

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 2019)

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．

令和元年度に 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、令和元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、令和元年度末の時点で、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

令和元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 6 業者（前年度 5 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 2 業者、②製造用原体の輸入及び製剤の製造を行っているのが 1 業者、③製剤の輸入のみを行っているのが 3 業者であり、製造用原体は全て輸入品であった．

令和元年度に検定に合格した特定添加物は 5 種類、8 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モネンシン（製造用原体及び製剤）がブルガリア、④フラボフォスフォリポール（製剤）がブルガリア、⑤サリノマイシンナトリウム（製造用原体）が中国及びブルガリア、⑥サリノマイシンナトリウム（製剤）がブルガリアで、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
(令和元年度)

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	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
			ロック化学製品株式会社	御殿場工場	サリノマイシンナトリウム	○
	ミヤリサン製薬株式会社 ^{※2}	—	フラボフォスフォリポール	○	フラボマイシン80	80
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
			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
	エランコジャパン株式会社 ^{※2}	—	アビラマイシン	○	ザーマックス200	200
			ナラシン	○	モンテパン100	100
計	6業者	3事業場	5種類		8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

令和元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平成29年度及び平成30年度の結果とともに表2に示した。

令和元年度の検定合格件数は122件，合格数量は623トンで実量力価換算量は75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96.8%，105.7%，108.3%となり，件数は減少したが，数量及び実量力価換算量は増加した。

令和元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44.1%（前年度37.1%）で最も多く，次いでナラシン30.7%（前年度25.4%），アビラマイシン14.2%（前年度22.2%），モネンシンナトリウム6.4%（前年度2.1%），フラボフォスフォリポール4.7%（前年度0.0%）となった。また，実量力価換算量については，令和元年度はサリノマイシンナトリウムが全体の36.8%（前年度31.8%）で最も多く，次いでナラシン25.6%（前年度21.8%），アビラマイシン23.7%（前年度38.1%），モネンシンナトリウム10.7%（前年度3.5%），フラボフォスフォリポール3.1%（前年度0.0%）となった。

令和元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，サリノマイシンナトリウム，モネンシンナトリウム及びナラシンは増加したが，アビラマイシンは減少し，前年度検定実績があったエンラマイシン，ノシヘプタイドは申請がなかった一方，前年度検定実績がなかったフラボフォスフォリポールは申請があった。また，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，クロルテトラサイクリン及びリン酸タイロシンは，農林水産省における「抗菌性飼料添加物のリスク管理措置策定指針」に基づき，特定添加物の指定が表3に示す日付で取消となっている。

亜鉛バシトラシンは平成28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，これらは令和元年度も申請がなかった。なお，ラサロシドナトリウムは，後述の表5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）
（平成29年度～令和元年度）

類別	特定添加物の種類	平成29年度			平成30年度			令和元年度					
		合格件数 (件)	合格数量 (kg)	実量力価 換算量 (kg(力価))	構成比 (%)	合格件数 (件)	合格数量 (kg)	実量力価 換算量 (kg(力価))	構成比 (%)	合格件数 (件)	合格数量 (kg)	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	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	エンラマイシン	2	4,940	395	0.7	2	5,380	430	0.6	—	—	—	—
	ノシヘブタイド	20	62,200	2,488	8.6	18	72,720	2,909	4.2	—	—	—	—
	小計	37	127,940	8,963	17.7	20	78,100	3,339	4.9	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ゼニウムカルシウムオキシテトラサイクリン	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	クロルテトラサイクリン	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	小計	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
マクロライド系	リン酸タイロシン	3	12,611	3,468	1.7	—	—	—	—	—	—	—	—
	小計	3	12,611	3,468	1.7	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	フラボフオスフォルポール	1	1,250	100	0.2	—	—	—	—	8	29,250	2,340	3.1
ホスホグリコリピッド系	小計	1	1,250	100	0.2	0	0	0	0.0	8	29,250	2,340	3.1
	サリノマイシンナトリウム	60	244,487	24,449	33.8	53	218,560	21,856	31.8	64	274,626	27,463	36.8
	センデユラマイシンナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ポリエーテル系	ナラシン	22	230,550	23,055	31.8	14	149,825	14,983	21.8	21	191,000	19,100	25.6
	モネンシンナトリウム	2	8,020	1,604	1.1	3	12,160	2,432	3.5	5	39,960	7,992	10.7
	ラサロシドナトリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
その他	小計	84	483,057	49,108	66.7	70	380,545	39,271	57.1	90	505,586	54,555	73.2
	アピラマイシン	27	99,050	19,810	13.7	36	130,975	26,195	38.1	24	88,175	17,635	23.7
	ピコザマイシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
総対前年度比 (%)	小計	27	99,050	19,810	13.7	36	130,975	26,195	22.2	24	88,175	17,635	23.7
	計	152	723,908	81,449	100.0	126	589,620	68,805	100.0	122	623,011	74,530	100.0
		79.2	83.1	87.5	82.9	81.4	84.5	96.8	105.7	108.3	—	—	

—：実績なし

表3 農林水産省における指定取消し一覧

特定添加物の種類	指定取消年月日
リン酸タイロシン	令和元年5月1日
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	令和元年12月27日
クロルテトラサイクリン	令和元年12月27日
3種類	

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。

令和元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4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95.9%（前年度83.3%）、検定合格数量全体の93.6%（前年度85.6%）、実量力価換算量全体の89.3%（前年度92.2%）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、令和元年度は、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4 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）
（令和元年度）

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	/	/	/	-	-	-
	ノシヘプタイド	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	/	/	/
	クロルテトラサイクリン	/	/	/	-	-	-
マクロライド系	リン酸タイロシン	-	-	-	/	/	/
ホスホグリコリビッド系	フラボフォスフォリボール	/	/	/	8	29,250	2,340
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	-	-	-	64	274,626	27,463
	センデュラマイシンナトリウム	-	-	-	/	/	/
	ナラシン	/	/	/	21	191,000	19,100
	モネンシンナトリウム	5	39,960	7,992	/	/	/
	ラサロシドナトリウム	-	-	-	/	/	/
その他	アピラマイシン	/	/	/	24	88,175	17,635
	ピコザマイシン	-	-	-	/	/	/
合計		5	39,960	7,992	117	583,051	66,538
割合	(%)	4.1	6.4	10.7	95.9	93.6	89.3

-: 実績なし

※ 斜線は、当該区分の規格がないことを示す。

4 特定添加物の類別の検定合格数量等の推移

平成 22 年度から令和元年度までの過去 10 年間における特定添加物の類別の検定合格数量及び実量力価換算量の推移をそれぞれ図 1 及び図 2 に示した。

検定合格数量は、増減はあるものの全体として減少傾向で推移しており、平成 29 年度と平成 30 年度にはそれぞれ前年比 2 割減と大幅に減少した。また、実量力価換算量も同様の傾向であった。

検定合格数量を類別にみると、ポリエーテル系が全体の 50 %以上で推移し（平成 22 年度を除く）、平成 29 年度まではポリエーテル系、ポリペプチド系の順に多かったが、平成 30 年度以降は、ポリエーテル系、次いでその他の順となった。令和元年度は、ポリエーテル系が 81.2 %（前年度 64.5 %）、その他が 14.2 %（前年度 22.2 %）であった。

類別の実量力価換算量も検定合格数量と同様の傾向だが、その他とポリペプチド系の順位が逆転したのは平成 29 年度であった。令和元年度は、ポリエーテル系が 73.2 %（前年度 57.1 %）、次いでその他が 23.7 %（前年度 38.1 %）となった。

また、令和元年度はポリペプチド系、テトラサイクリン系及びマクロライド系の申請実績はなかった。

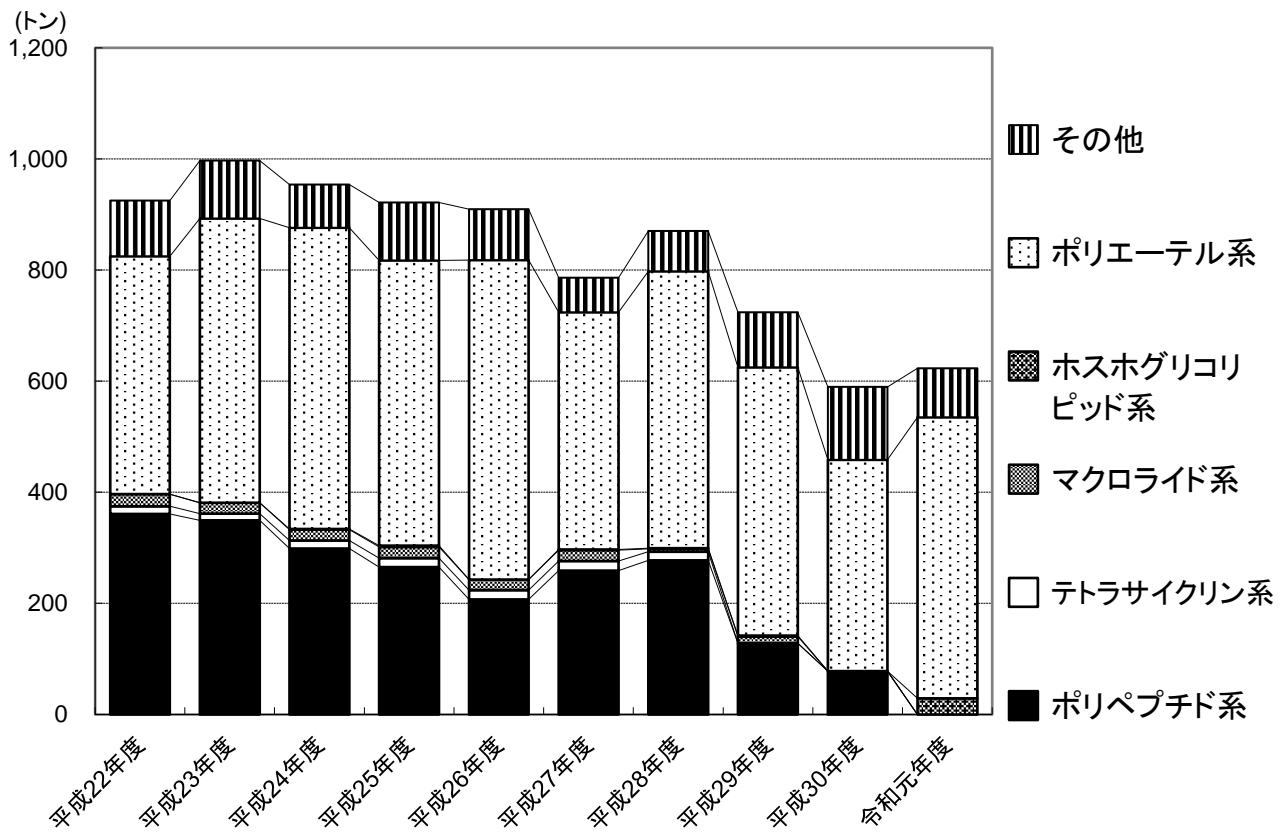


図1 特定添加物の検定合格数量の推移（類別）

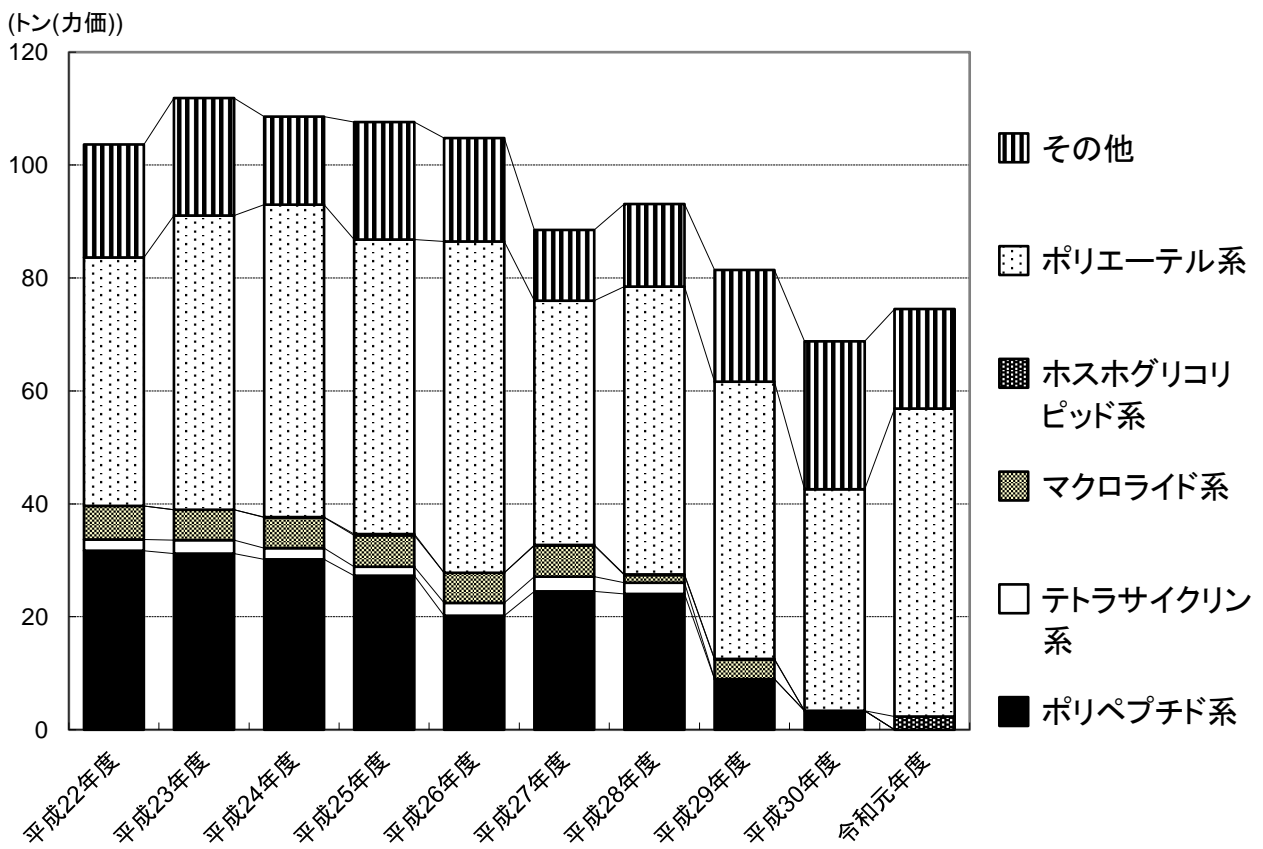


図2 特定添加物の検定合格の実量力価換算量の推移（類別）

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

令和元年度末の時点で、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 年度から令和元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かった。

令和元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 5 に示した。なお、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。

令和元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 908 トン（対前年度比 100.2 %）、実量力価換算量は 126 トン(力価)（対前年度比 98.6 %）であった。

令和元年度の製造数量は、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、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、サリノマイシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、エンラマイシン、ノシヘプタイドの順に多かった。

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 30・令和元年度)

類別	特定添加物の種類	平成30年度		令和元年度	
		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	75,340	6,027	50,400	4,032
	ノシヘプタイド	—	—	59,540	2,382
	小計	75,340	6,027	109,940	6,414
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	396,260	39,626	320,600	32,060
	モネンシンナトリウム	336,800	67,360	315,980	63,196
	ラサロシドナトリウム	98,160	14,724	161,720	24,258
	小計	831,220	121,710	798,300	119,514
総計		906,560	127,737	908,240	125,928
対前年度比 (%)		106.4	104.2	100.2	98.6

※ 各登録特定飼料等製造業者より聞き取り

6 特定添加物の総数量等

令和元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 6 に示した。

令和元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（38.9 %）、モネンシンナトリウム（23.2 %）、ナラシン（12.5 %）の順に多く、類別ではポリエーテル系が最も多く、1,304 トン（検定：506 トン、登録：798 トン）と全体の 85.2 %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（35.5 %）、サリノマイシンナトリウム（29.7 %）、ラサロシドナトリウム（12.1 %）の順に多く、類別でもポリエーテル系が最も多く、174 トン(力価)（検定：55 トン(力価)、登録：119 トン

(力価)) と全体の 86.8 %を占めた。

次に、平成 22 年度から令和元年度までの過去 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 3 及び図 4 に示した。

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、平成 21 年度には、登録銘柄の大幅な追加があった影響で、登録特定飼料等製造業者による製造の割合が増加した。その後も年々増加し、平成 29 年度以降では検定合格数量を上回るようになった。令和元年度は、特定添加物の総数量全体の 59.3 % (前年度 60.6 %)，実量力価換算量全体の 62.8 % (前年度 65.0 %) を登録特定飼料等製造業者による製造が占めた。

表 6 特定添加物の総数量等
(令和元年度)

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	亜鉛バシトリン	—	—	—	—
	エンラマイシン	50,400	3.3	4,032	2.0
	ノシヘプチド	59,540	3.9	2,382	1.2
	小 計	109,940	7.2	6,414	3.2
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	—	—	—	—
	クロルテトラサイクリン	—	—	—	—
	小 計	—	—	—	—
マクロライド系	リン酸タイロシン	—	—	—	—
	小 計	—	—	—	—
ホスホグリコリピッド系	フラボフォスフォリポール	29,250	1.9	2,340	1.2
	小 計	29,250	1.9	2,340	1.2
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	595,226	38.9	59,523	29.7
	センデュラマイシンナトリウム	—	—	—	—
	ナラシン	191,000	12.5	19,100	9.5
	モネンシンナトリウム	355,940	23.2	71,188	35.5
	ラサロシドナトリウム	161,720	10.6	24,258	12.1
	小 計	1,303,886	85.2	174,069	86.8
その他	アビラマイシン	88,175	5.8	17,635	8.8
	ビコザマイシン	—	—	—	—
	小 計	88,175	5.8	17,635	8.8
総 計		1,531,251	100.0	200,458	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

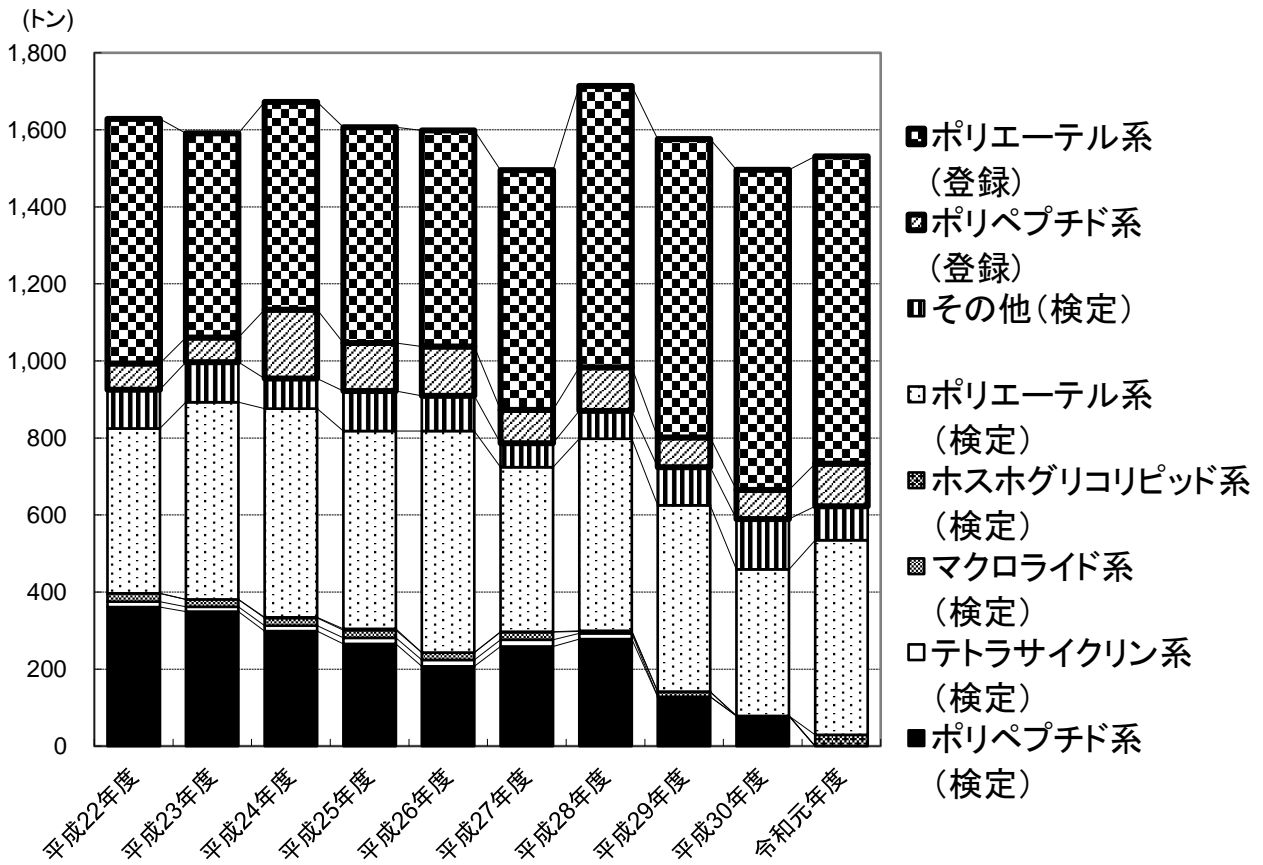


図3 特定添加物の総数量の推移(類別)

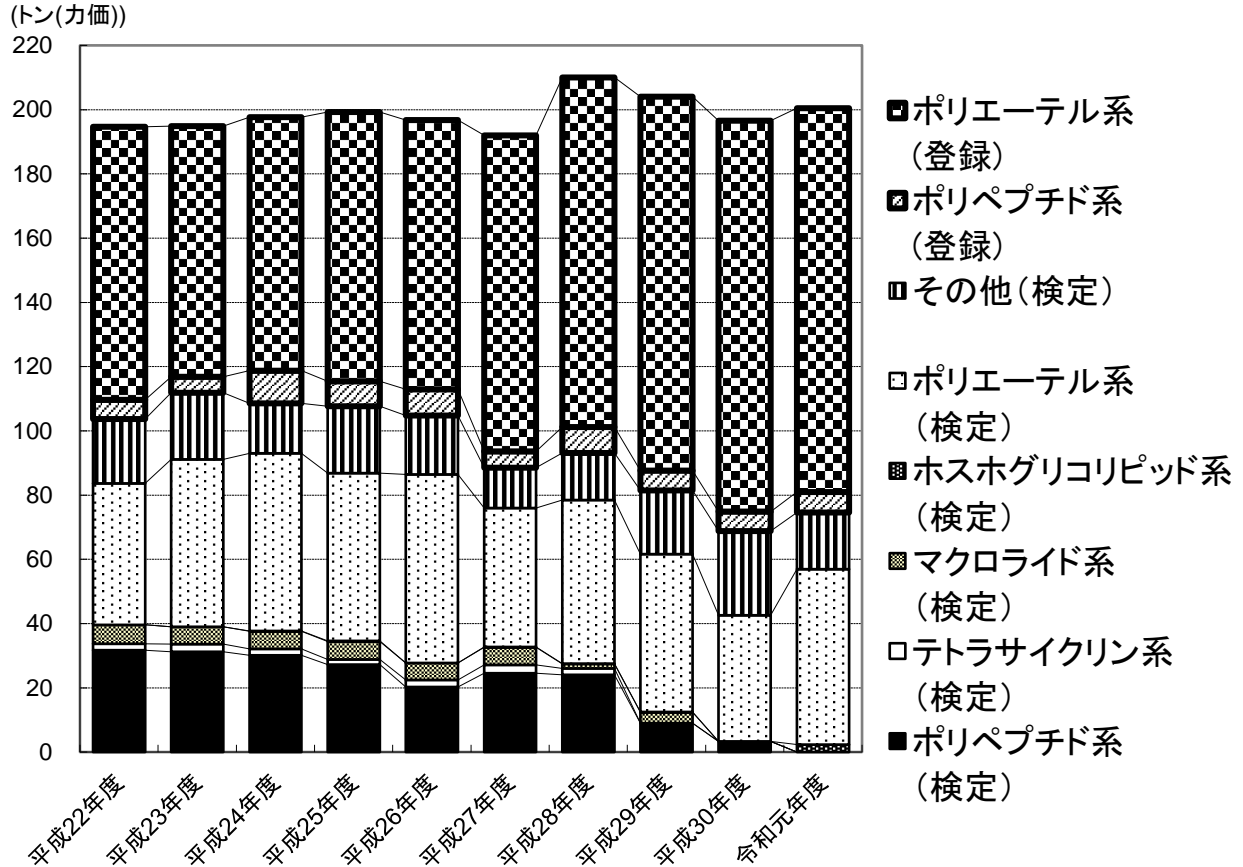


図4 特定添加物の総数の実量カ価換算量の推移(類別)

7 要 約

- 1) 令和元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、6 業者から申請された、5 種類、8 銘柄であった。
 - ii 検定合格件数は 122 件、合格数量は 623 トン、実量力価換算量は 75 トン(力価)で、前年度に比べて件数は減少したが、数量及び実量力価換算量は増加した。
 - iii 検定合格数量の精製級と飼料級の割合を比較すると、飼料級が全体の 93.6 %を占めた。また、実量力価換算量では、飼料級が 89.3 %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、アピ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、ポリエーテル系、その他、ホスホグリコリピッド系の順に多かった。また、実量力価換算量も同様の結果であった。
- 2) 令和元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。
 - ii 製造実績は 1 業者 1 工場で、5 種類、製造数量は 908 トン、実量力価換算量は 126 トン(力価)で、前年度に比べて、種類及び製造数量は増加したが、実量力価換算量は減少した。
 - iii 製造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。
- 3) 令和元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。
 - i 平成 31 年 4 月 1 日から令和 2 年 4 月 1 日の間に 3 種類の特定添加物が指定を取り消された。
 - ii 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、ラサロシドナトリウムの順に多かった。