

## 調査資料

## 3 特定飼料添加物国家検定結果（平成 22 年度）

肥飼料安全検査部 飼料鑑定第二課

## National assay results of specified feed additives (in the fiscal 2010)

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、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 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、アビラマイシン（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。

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	○	GTC 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	40	
					リン酸タイロシン	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	
				○	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	
					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
	コーキン化学株式会社	九州工場	サリノマイシンナトリウム	○	コクスタック-100FA	100	
				○	ノシフェイド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。

## 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 トン、その実量力価換算量は 104 トン(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リポールと平成 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。

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	亜鉛バシトラスリン	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
	ノシヘプタイド	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	88	360,980.0	39.0	31,691.4	30.6	
テトラサイクリン系	7-メチルテトラサイクリン	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ボル	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
	ビコザマイシン	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		

## 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みが申請されている。

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	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	—	—	—	10	52,260.0	6,121.0
	エンラマイシン	—	—	—	0	0.0	0.0
	ノシヘブタイド	0	0.0	0.0	26	88,360.0	3,534.4
	バージニアマイシン	0	0.0	0.0	—	—	—
	硫酸コリスチン	57	220,360.0	22,036.0	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	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	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
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	0	0.0	0.0	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	—	—	—
	ナラシン	—	—	—	24	262,725.0	26,272.5
	モネンシンナトリウム	4	11,600.0	2,320.0	—	—	—
	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	—	—	—	27	100,050.0	20,010.0
	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	—	—	—
	ピコザマイシン	0	0.0	0.0	—	—	—
合 計		66	255,548.0	31,092.8	128	669,515.0	72,549.9
割 合 (%)		34.0	27.6	30.0	66.0	72.4	70.0

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。

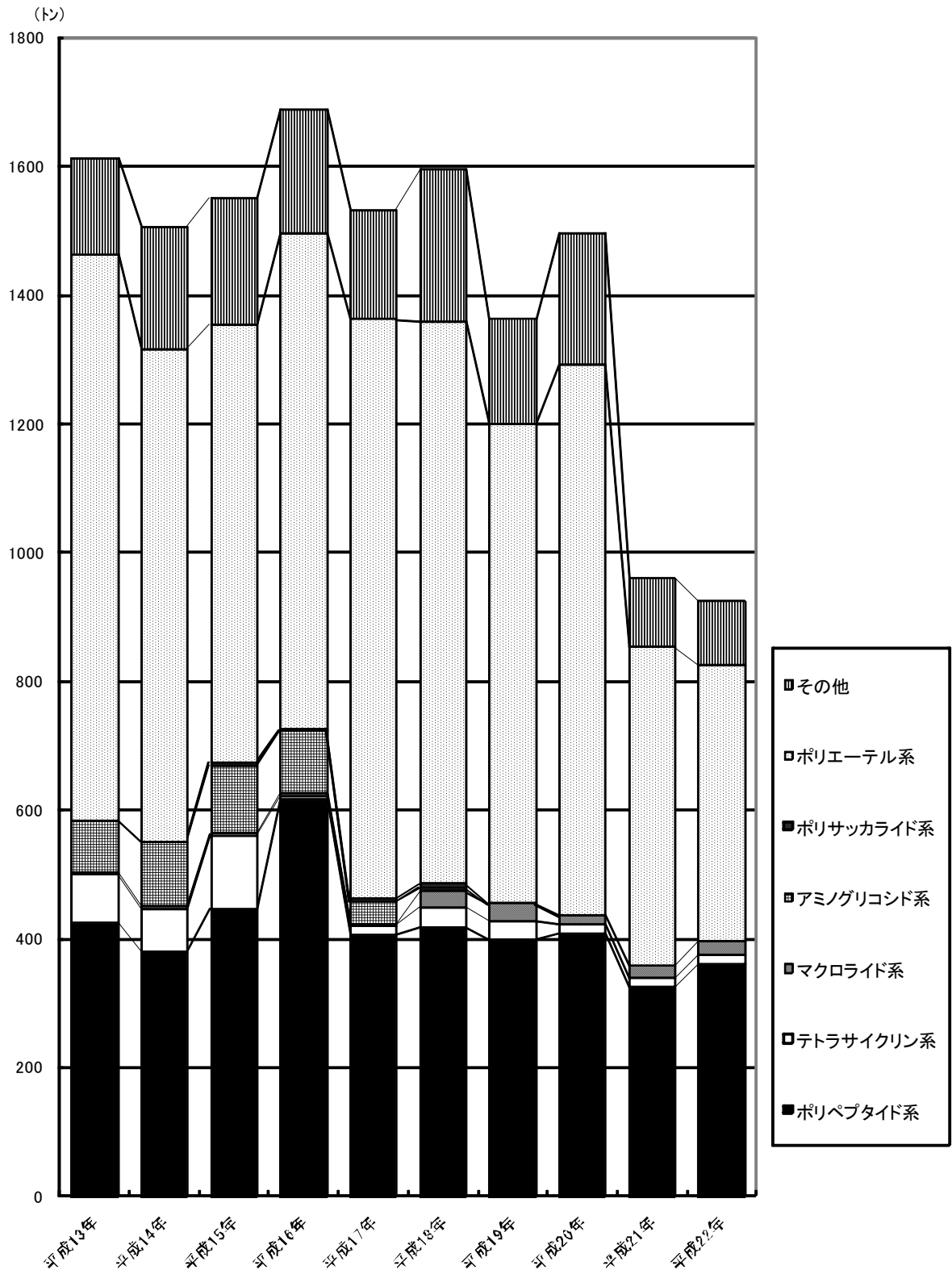


図1 抗生物質製剤の類別の検定合格数量

（トンカ価）

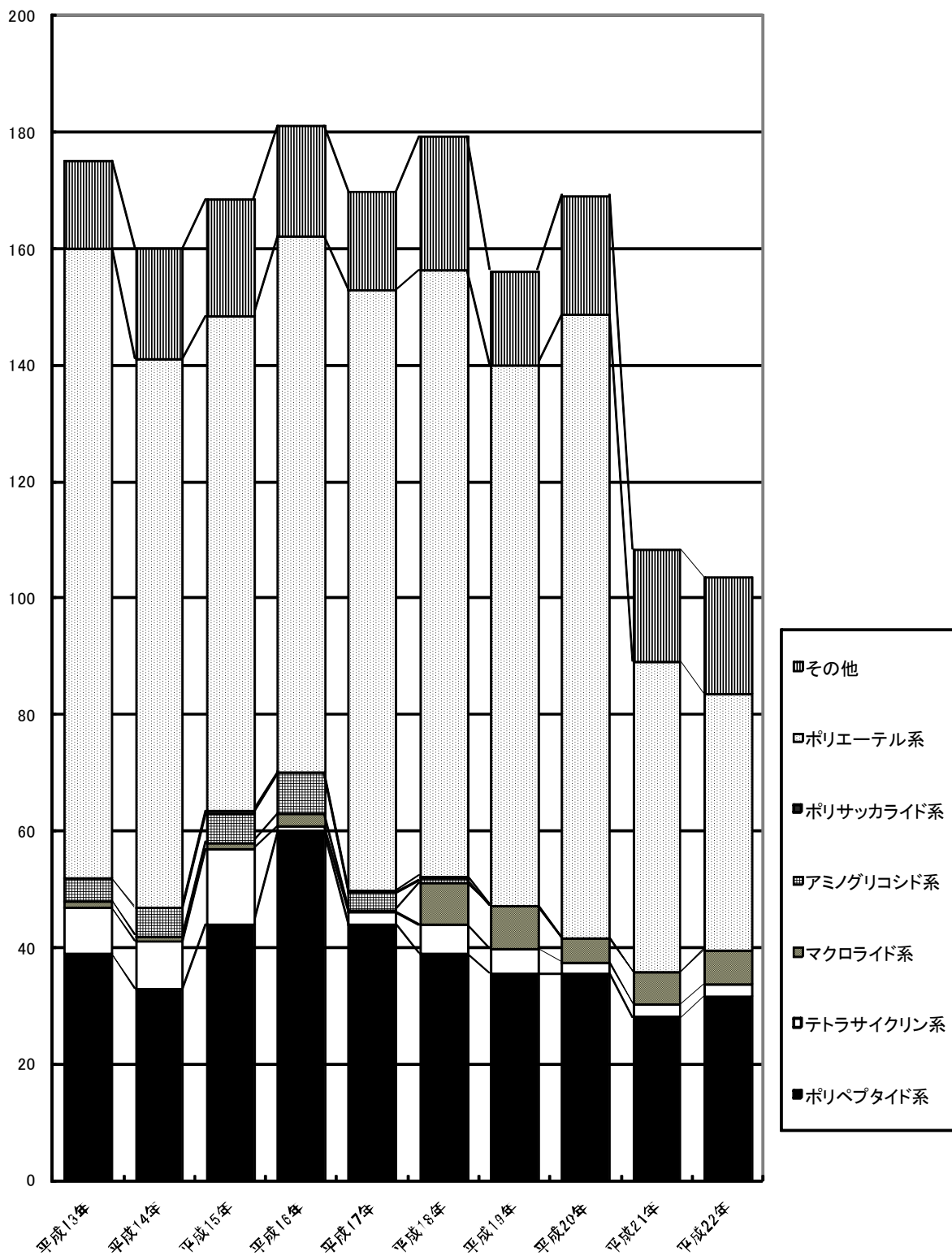


図 2 抗生物質製剤の類別の実量力価換算量

## 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。

**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。

## 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12,000 kgで，実量力価換算量は600 kg(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357,060 kgで実量力価換算量は35,706 kg(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177,440 kgで実量力価換算量は35,488 kg(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88,900 kgで実量力価換算量は13,335 kg(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62,780 kgで実量力価換算量は5,022 kg(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 5,600 kg で実量力価換算量は 560 kg（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 年度の特記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（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。



