

調査資料

3 特定添加物検定結果等について（令和 5 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 2023)

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 5 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 5 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 5 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 5 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 4 業者からあり、前年度からの増減はなかった．申請のあった 4 業者のそれぞれの製造形態等は、①製剤の製造のみを行っているのが 2 業者、②製剤の輸入のみを行っているのが 2 業者であった．なお、国内製造の製剤に用いられている製造用原体は輸入品であった．

令和 5 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、9 銘柄）であった．

また、輸入先国について、製剤の輸入先国は、アピラマイシンが英国、ナラシンが米国、フラボフォスフォリポール及びサリノマイシンナトリウムがブルガリア、製造用原体の輸入先国は、サリノマイシンナトリウム及びエンラマイシンが中国で、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 5 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 | エランコジャパン株式会社※2 | | アピラマイシン | ○ | サーマックス200 | 200 |
| | | | ナラシン | ○ | モンデバン100 | 100 |
| | 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 | ○ | サリノマイシン 10%製剤 K-J | 100 |
| | | | エンラマイシン | ○ | エンラマイシン8%R | 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 |
| | | | フラボフォスフォリポール | ○ | サコックス200 | 200 |
| | | | | ○ | フラボマイシン80 | 80 |
| 計 | 4業者 | 2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 5 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令和 3 年度及び令和 4 年度の結果とともに表 2 に示した。

令和 5 年度の検定合格件数は 101 件，合格数量は 634 トンで実量力価換算量は 82 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 104.1 %，100.5 %，98.3 %となり，前年度と比較して大きな変動は見られなかった。

令和 5 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 40.8 %（前年度 48.3 %）で最も多く，次いでナラシン 39.5 %（前年度 33.0 %），アピラマイシン 13.4 %（前年度 9.5 %），フラボフォスフォリポール 5.7 %（前年度 7.3 %），エンラマイシン 0.6 %（前年度 0.7 %）となった。また，実量力価換算量については，令和 5 年度はサリノマイシンナトリウムが全体の 44.8 %（前年度 53.8 %）で最も多く，次いでナラシン 30.6 %（前年度 25.0 %），アピラマイシン 20.7 %（前年度 14.4 %），フラボフォスフォリポール 3.5 %（前年度 4.4 %），エンラマイシン 0.4 %（前年度実績 0.4 %）となった。

検定合格数量を類別にみると，令和 5 年度は，ポリエーテル系が 80.3 %（前年度 82.6 %），オルトソマイシン系が 13.4 %（前年度 9.5 %），ホスホグリコリピッド系が 5.7 %（前年度 7.3 %），ポリペプチド系が 0.6 %（前年度 0.7 %）であった。

令和 5 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，ナラシン及びアピラマイシンは増加したが，エンラマイシン，フラボフォスフォリポール，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減少した。前年度検定実績があったモネンシンナトリウムについては申請がなかった。

同様に類別に前年度と比較すると，検定合格数量及び実量力価換算量ともにオルトソマイシン系は増加したものの，ホスホグリコリピッド系及びポリエーテル系は減少した。ポリペプチド系は前年並みであった。

亜鉛バシトラシンは平成 28 年度から，ノシヘプタイドは令和元年度から，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，ピ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 5 年度も申請がなかった。なお，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は，後述の表 4 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）
（令和3年度～令和5年度）

| 種類別 | 特定添加物の種類 | 令和3年度 | | | 令和4年度 | | | 令和5年度 | | |
|-----------------|-----------------|-------------|--------------|-------------------------|-------------|--------------|-------------------------|-------------|--------------|-------------------------|
| | | 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)) | 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 | 3 | 3,720 | 297.6 | 2 | 4,120 | 330 | 3 | 3,960 | 317 |
| | ノシヘブタイド | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| ホスホグリコ リピッド系 | 小計 | 3 | 3,720 | 297.6 | 2 | 4,120 | 330 | 3 | 3,960 | 317 |
| | フラボフオスフォリポール | 2 | 18,000 | 1,440.0 | 8 | 46,000 | 3,680 | 6 | 36,000 | 2,880 |
| | 小計 | 2 | 18,000 | 1,440.0 | 8 | 46,000 | 3,680 | 6 | 36,000 | 2,880 |
| ポリエーテル系 | サリノマイシンナトリウム | 33 | 315,220 | 42,322.0 | 48 | 304,685 | 44,841 | 45 | 259,020 | 36,702 |
| | センデューラマイシンナトリウム | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| | ナラシン | 13 | 142,300 | 14,230.0 | 20 | 208,625 | 20,863 | 23 | 250,425 | 25,043 |
| | モネンシンナトリウム | — | — | — | 2 | 8,000 | 1,600 | — | — | — |
| | ラサロシドナトリウム | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| オルトソマイシ ン系 | 小計 | 46 | 457,520 | 56,552.0 | 70 | 521,310 | 67,304 | 68 | 509,445 | 61,745 |
| | アピラマイシン | 17 | 62,550 | 12,510.0 | 17 | 59,950 | 11,990 | 24 | 84,925 | 16,985 |
| | 小計 | 17 | 62,550 | 12,510.0 | 17 | 59,950 | 11,990 | 24 | 84,925 | 16,985 |
| その他 | ピコザマイシン | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| | 小計 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 総計 | 68 | 541,790 | 70,800 | 97 | 631,380 | 83,303 | 101 | 634,330 | 81,926 | |
| 対前年度比 (%) | 51.1 | 64.3 | 74.8 | 142.6 | 116.5 | 117.7 | 104.1 | 100.5 | 98.3 | |

—：実績なし

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5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3に示した。

精製級の実績はなく、すべて飼料級のみであった。

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5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3 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5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 | / | / | / | 3 | 3,960 | 317 |
| | ノシヘプタイド | — | — | — | — | — | — |
| ホスホグリコリピッド系 | フラボフォスフォリポール | / | / | / | 6 | 36,000 | 2,880 |
| ポリエーテル系 | サリノマイシンナトリウム | — | — | — | 45 | 259,020 | 36,702 |
| | センデュラマイシンナトリウム | — | — | — | / | / | / |
| | ナラシン | / | / | / | 23 | 250,425 | 25,043 |
| | モネンシンナトリウム | — | — | — | / | / | / |
| ラサロシドナトリウム | — | — | — | / | / | / | |
| オルトソマイシン系 | アピラマイシン | / | / | / | 24 | 84,925 | 16,985 |
| その他 | ピコザマイシン | — | — | — | / | / | / |
| 合計 | | 0 | 0 | 0 | 101 | 634,330 | 81,926 |
| 割合 | 割合 (%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |

—：実績なし

※斜線は、当該区分の規格がないことを示す。

4 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5年度初めの時点で、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。

令和5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4に示した。なお、ノシヘプタイド及び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5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754トン（対前年度比95.1%）、実量力価換算量は114トン（力価）（対前年度比96.1%）であった。

令和5年度の製造数量及び実量力価換算量は、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、エンラマイシン、ノシヘプタイドの順に多かった。

表 4 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4・5年度)

| 類 別 | 特定添加物の種類 | 令和4年度 | | 令和5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 | 64,340 | 5,147 | 81,840 | 6,547 |
| | ノシヘプタイド | 70,800 | 2,832 | 61,620 | 2,465 |
| | 小 計 | 135,140 | 7,979 | 143,460 | 9,012 |
| ポリエーテル系 | サリノマイシンナトリウム | 140,840 | 14,084 | 110,500 | 11,050 |
| | モネンシンナトリウム | 380,560 | 76,112 | 378,360 | 75,672 |
| | ラサロシドナトリウム | 136,780 | 20,517 | 121,840 | 18,276 |
| | 小 計 | 658,180 | 110,713 | 610,700 | 104,998 |
| 総 計 | | 793,320 | 118,692 | 754,160 | 114,010 |
| 対 前 年 度 比 (%) | | 93.6 | 96.3 | 95.1 | 96.1 |

※各登録特定飼料等製造業者より聞き取り

5 特定添加物の総数量等

令和5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5に示した。

令和5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、モネンシンナトリウム（27.2%）、サリノマイシンナトリウム（26.6%）、ナラシン（18.0%）の順に多く、類別ではポリエーテル系が最も多く、1,120トン（検定：509トン、登録：611トン）と全体の80.7%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（38.6%）、サリノマイシンナトリウム（24.4%）、ナラシン（12.8%）の順に多く、類別でもポリエーテル系が最も多く、167トン(力価)（検定：62トン(力価)、登録：105トン(力価)）と全体の85.1%を占めた。

次に、平成26年度から令和5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1及び図2に示した。

総数量は増減があるものの、減少傾向で推移した。また、その実量力価換算量はおおよそ変わらず推移した。

検定合格数量については増減があるものの、減少傾向で推移した。また、実量力価換算量も同様に減少傾向で推移した。

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29年度から令和元年度までの3年間及び令和3年度以降、検定合格数量を上回っている。令和5年度は、特定添加物の総数量全体の54.3%（前年度55.7%）、実量力価換算量全体の58.2%（前年度58.8%）を登録特定飼料等製造業者による製造が占めた。

表5 特定添加物の総数量等
（令和5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 | 85,800 | 6.2 | 6,864 | 3.5 |
| | ノシヘプタイド | 61,620 | 4.4 | 2,465 | 1.3 |
| | 小計 | 147,420 | 10.6 | 9,329 | 4.8 |
| ホスホグリコリピッド系 | フラボフォスフォリポール | 36,000 | 2.6 | 2,880 | 1.5 |
| | 小計 | 36,000 | 2.6 | 2,880 | 1.5 |
| ポリエーテル系 | サリノマイシンナトリウム | 369,520 | 26.6 | 47,752 | 24.4 |
| | センデュラマイシンナトリウム | — | — | — | — |
| | ナラシン | 250,425 | 18.0 | 25,043 | 12.8 |
| | モネンシンナトリウム | 378,360 | 27.2 | 75,672 | 38.6 |
| | ラサロシドナトリウム | 121,840 | 8.8 | 18,276 | 9.3 |
| | 小計 | 1,120,145 | 80.7 | 166,743 | 85.1 |
| オルトソマイシン系 | アピラマイシン | 84,925 | 6.1 | 16,985 | 8.7 |
| | 小計 | 84,925 | 6.1 | 16,985 | 8.7 |
| その他 | ビコザマイシン | — | — | — | — |
| | 小計 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 総計 | | 1,388,490 | 100.0 | 195,936 | 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

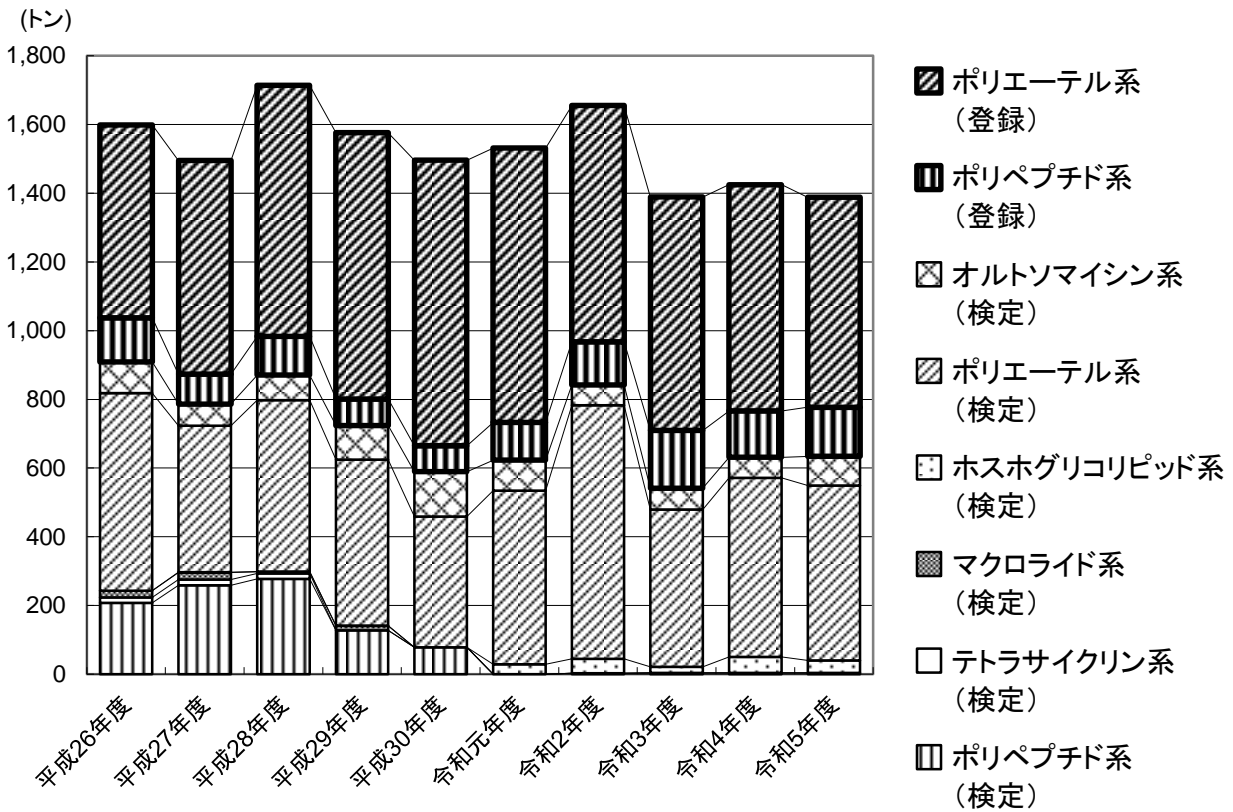


図1 特定添加物の総数量の推移 (類別)

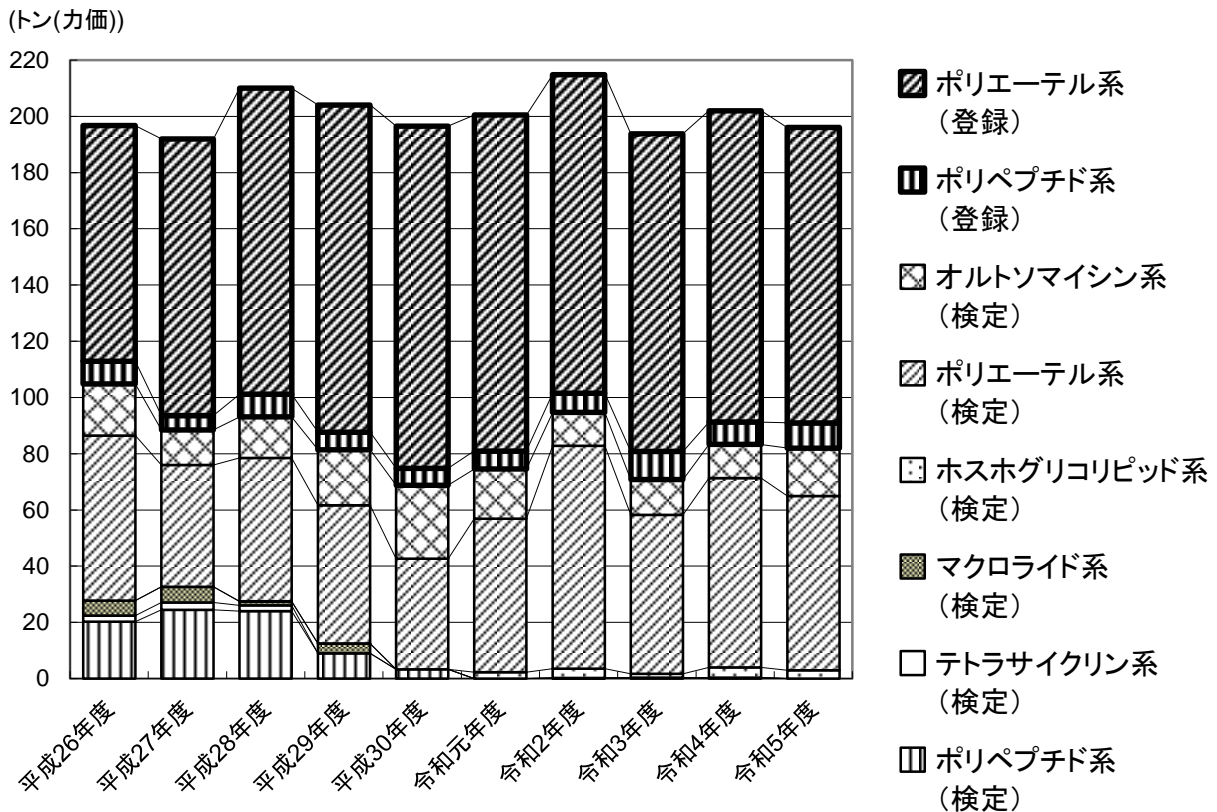


図2 特定添加物の総数の実量カ価換算量の推移 (類別)

7 要 約

- 1) 令和 5 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、4 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 101 件、合格数量は 634 トン、実量力価換算量は 82 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。
 - iii 検定に合格した特定添加物はすべて飼料級であり、精製級の実績はなかった。
 - 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、ポリペプチド系及びホスホグリコリピッド系は前年度に比べて減少したが、オルトソマイシン系は増加した。また、実量力価換算量も同様の結果であった。
- 2) 令和 5 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 1 業者 1 工場であり、5 種類製造し、製造数量は 754 トン、実量力価換算量は 114 トン(力価)で、前年度に比べて、製造数量及び実量力価換算量ともに減少した。
 - ii 種類別にみると、製造数量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。
- 3) 令和 5 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。

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、モネンシンナトリウム、サリノマイシンナトリウム、ナラシンの順に多かった。また、実量力価換算量においても、モネンシンナトリウム、サリノマイシンナトリウム、ナラシンの順に多かった。