

平成21年度の特定添加物検定結果について

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21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。

1. 検定申請業者、品名等

平成21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、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、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、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11種類(前年度12種類)で、品名にして24銘柄(前年度24銘柄)となり前年度に比べて種類が減少した。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、10種類(前年度11種類)、22銘柄(前年度21銘柄)であった。

亜鉛バシトラシン(製剤)はノルウェー及び中国、硫酸コリスチン(製造用原体)は中国、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、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)はアメリカ、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,ナラシン(製剤)はアメリカ,モネンシンナトリウム(製造用原体)はアメリカ及び中国,ラサロシドナトリウム(製造用原体)はアメリカ,アピラマイシン(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7カ国(前年度7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21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19年度,平成20年度とともに第2表に示した。

平成21年度の合格件数は215件,合格数量は960ト,その実量力価換算量は108ト(力価)で,対前年度比はそれぞれ62.0%,64.2%,64.1%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,サリノマイシンナトリウムが26.6%(前年度24.4%)で最も多く,次いで硫酸コリスチンが21.3%(前年度13.3%),ナラシンが20.5%(前年度14.9%),アピラマイシンが11.2%(前年度13.6%),ノシヘブタイドが8.3%(前年度5.9%)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,サリノマイシンナトリウムが23.6%(前年度21.6%)で最も多く,次いで硫酸コリスチンが18.9%(前年度11.8%),ナラシンが18.1%(前年度13.2%),アピラマイシンが17.9%(前年度12.1%),モネンシンナトリウムが5.6%(前年度19.2%)となった。

硫酸コリスチン,リン酸タイロシン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は,平成20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,サリノマイシンナトリウム,ナラシン,アピラマイシン及びノシヘブタイドは,いずれも減少した。

なお,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デストマイシンA,フラボフォスフォルポール及びセンデュラマイシンナトリウムと平成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21年度においても申請はなかった。また,エンラマイシンについては,平成21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。

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21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66.0%(前年度55.6%)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21年度では、硫酸コリスチンは精製級のみ、ノシヘプタイドは飼料級のみ、サリノマイシンナトリウムは精製級及び飼料級それぞれの製剤が申請されている。

なお、サリノマイシンナトリウムは、実量力価換算量で比較すると、飼料級の製剤が精製級の製剤の約13倍となっている。

4. 抗生物質製剤の類別の合格数量等の推移

平成12年度から平成21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12年度から平成14年度までは減少傾向が続き、その後は増減を繰り返していたが、平成21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、平成12年度以降増減を繰り返していたが、平成21年度は過去10年間で最低となり、減少率も過去10年間で最大(前年度比64%)となった。

抗生物質製剤の類別の実量力価換算量は、平成12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21年度は全体の49.0%(前年度63.3%)を占め、ポリペプチド系が26.0%(前年度21.0%)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第4表に示した。

平成21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。

本部管内及び福岡センター管内では合格件数、合格数量及び実量力価換算量が前年度より増加したが、神戸センター管内では減少した。

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21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

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工場が登録され、1銘柄が製造されている。平成21年度の製造数量は20,000kgで、実量力価換算量は1,000kg(力価)であった。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されている。サリノマイシンナトリウムについては2銘柄が製造され、平成21年度の製造数量は156,460kgで実量力価換算量は16,147.3kg(力価)、モネンシンナトリウムについては2銘柄が製造され、平成21年度の製造数量は122,660kgで実量力価換算量は24,950.7kg(力価)、ラサロシドナトリウムについては2銘柄が製造され、平成21年度の製造数量は72,420kgで実量力価換算量は11,146.2kg(力価)、エンラマイシンについては1銘柄が製造され、平成21年度の製造数量は52,300kgで実量力価換算量は4,372.6kg(力価)、硫酸コリスチンについては1銘柄が製造され、平成21年度の製造数量は8,220kgで実量力価換算量は914.6kg(力価)であった。

7. 要 約

平成21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7業者から、11種類の抗生物質製剤について、24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、10種類、22銘柄であった。
- (3) 合格件数は215件、合格数量は960トン、その実量力価換算量は108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、サリノマイシンナトリウム(26.6%)で、硫酸コリスチン、ナラシン、アピラマイシン、ノシヘブ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、サリノマイシンナトリウム(23.6%)で、硫酸コリスチン、ナラシン、アピラマイシン、モネンシンナトリウムがこの順で続いた。
- (6) 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66.0%を占めた。
- (7) 過去10年間の実量力価換算量の推移をみると、平成12年度以降増減を繰り返していたが、平成21年度は過去10年間で最低となり、減少率も過去10年間で最大(前年度比64%)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た。

(肥飼料安全検査部飼料鑑定第二課)

第1表 検定申請業者及び申請品名一覧 (平成21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K - 100	100	
					サリノマイシンTZ100	100	
	日本ニュートリジョン株式会社	鹿島工場	サリノマイシンナトリウム		サコックス100	100	
					サリノマイシン10%製剤	100	
フマキラー・トータルシステム株式会社		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	サリノマイシンナトリウム		サリノ - 10F	100	
					ユースチン - 100	100	
			モネンシンナトリウム		モネ - 20	200	
					ルメンシン200	200	
			ラサロシドナトリウム		アパテック - 150	150	
					ラサロ - 15	150	
	日本イーライリリー株式会社		アピラマイシン		コーリスチン10%G「明治」	100	
					タイラン275	275	
			リン酸タイロシン		サーマックス100	100	
					サーマックス200	200	
ナラシン		モンテパン100	100				
		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		コクシスタック - 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			24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。

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19年度～平成21年度)

類 別	抗生物質製剤の種類	平成19年度					平成20年度					平成21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	14	54,600.0	4.0	6,850.0	4.4	13	56,475.0	3.8	6,921.3	4.1	11	38,325.0	4.0	4,423.8	4.1
	エンラマイシン	18	64,300.0	4.7	5,144.0	3.3	15	64,360.0	4.3	5,148.8	3.0	0	0.0	0.0	0.0	0.0
	ノシヘブタイド	18	72,000.0	5.3	2,880.0	1.8	22	87,920.0	5.9	3,516.8	2.1	20	80,000.0	8.3	3,200.0	3.0
	バージニアマイシン	1	1,000.0	0.1	500.0	0.3	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	206,080.0	15.1	20,283.2	13.0	54	199,140.0	13.3	19,914.0	11.8	53	204,940.0	21.3	20,494.0	18.9
	小 計	104	397,980.0	29.2	35,657.2	22.8	104	407,895.0	27.3	35,500.9	21.0	84	323,265.0	33.7	28,117.8	26.0
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	0.3	1,600.0	1.0	1	2,000.0	0.1	800.0	0.5	2	2,520.0	0.3	1,008.0	0.9
	クロルテトラサイクリン	6	24,000.0	1.8	2,400.0	1.5	3	12,000.0	0.8	1,200.0	0.7	3	12,000.0	1.2	1,200.0	1.1
	小 計	8	28,000.0	2.1	4,000.0	2.6	4	14,000.0	0.9	2,000.0	1.2	5	14,520.0	1.5	2,208.0	2.0
マクロライド系	リン酸タイロシン	6	27,648.0	2.0	7,603.3	4.9	3	14,822.0	1.0	4,076.1	2.4	4	20,477.0	2.1	5,631.2	5.2
	小 計	6	27,648.0	2.0	7,603.3	4.9	3	14,822.0	1.0	4,076.1	2.4	4	20,477.0	2.1	5,631.2	5.2
アミノグリコシド系	デストマイシンA	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	90	359,280.0	26.4	35,928.0	23.0	91	364,840.0	24.4	36,484.0	21.6	64	255,400.0	26.6	25,540.0	23.6
	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	16	177,750.0	13.1	17,775.0	11.4	21	222,575.0	14.9	22,257.5	13.2	18	196,525.0	20.5	19,652.5	18.1
	モネンシンナトリウム	41	152,940.0	11.2	30,588.0	19.6	42	162,080.0	10.8	32,416.0	19.2	8	30,360.0	3.2	6,072.0	5.6
	ラサロシドナトリウム	14	56,560.0	4.2	8,484.0	5.4	27	106,300.0	7.1	15,945.0	9.4	3	11,780.0	1.2	1,767.0	1.6
	小 計	161	746,530.0	54.8	92,775.0	59.4	181	855,795.0	57.2	107,102.5	63.3	93	494,065.0	51.5	53,031.5	49.0
その他	アピラマイシン	44	161,725.0	11.9	16,172.5	10.4	55	204,000.0	13.6	20,400.0	12.1	29	107,950.0	11.2	19,347.5	17.9
	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	44	161,725.0	11.9	16,172.5	10.4	55	204,000.0	13.6	20,400.0	12.1	29	107,950.0	11.2	19,347.5	17.9
総 計		323	1,361,883.0	100.0	156,208.0	100.0	347	1,496,512.0	100.0	169,079.4	100.0	215	960,277.0	100.0	108,335.9	100.0
対前年度比(%)		73.6	85.5		87.2		107.4	109.9		108.2		62.0	64.2		64.1	

注：登録特定飼料等製造業者の製造数量等については参考資料として別表に記載する。

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21年度)

類 別	抗 生 物 質 製 剤 の 種 類	申請 件数 合計 件	合格 件数 合計 件	精 製 級				飼 料 級			
				申請 件数 件	合格 件数 件	合格数量 kg	実量力価 換算量 kg(力価)	申請 件数 件	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	11	-	-	-	-	11	11	38,325.0	4,423.8
	エンラマイシン	0	0	-	-	-	-	0	0	0.0	0.0
	ノシヘプタイド	20	20	0	0	0.0	0.0	20	20	80,000.0	3,200.0
	バージニアマイシン	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
	硫酸コリスチン	53	53	53	53	204,940.0	20,494.0	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	2	2	2	2,520.0	1,008.0	-	-	-	-
	クロルテトラサイクリン	3	3	-	-	-	-	3	3	12,000.0	1,200.0
マクロライド系	リン酸タイロシン	4	4	4	4	20,477.0	5,631.2	-	-	-	-
アミノグリコシド系	デストマイシンA	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
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
ポリエーテル系	サリノマイシンナトリウム	64	64	5	5	18,640.0	1,864.0	59	59	236,760.0	23,676.0
	センデュラマイシンナトリウム	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
	ナラシン	18	18	-	-	-	-	18	18	196,525.0	19,652.5
	モネンシンナトリウム	8	8	8	8	30,360.0	6,072.0	-	-	-	-
	ラサロシドナトリウム	3	3	3	3	11,780.0	1,767.0	-	-	-	-
そ の 他	アピラマイシン	29	29	-	-	-	-	29	29	107,950.0	19,347.5
	エフロトマイシン	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
	セデカマイシン	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
	ピコザマイシン	0	0	0	0	0.0	0.0	-	-	-	-
合 計		215	215	75	75	288,717.0	36,836.2	140	140	671,560.0	71,499.8
割 合 (%)		-	-	34.9	34.9	30.1	34.0	65.1	65.1	69.9	66.0

平成21年度に検定結果がでたものの申請件数
(平成21年3月(平成20年度)に申請されたものを含む)

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21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	43 (30)	165,305 (123,635)	17,826 (14,353)
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	111 (262)	556,752 (1,160,397)	70,732 (138,153)
福 岡	61 (55)	238,220 (212,480)	19,778 (16,573)
計	215 (347)	960,277 (1,496,512)	108,336 (169,079)

注:()内の数値は、平成20年度を示す。

参考資料 登録特定飼料等製造業者の製造数量等(平成21年度)

類 別	抗生物質製剤の種類	平成21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	52,300	4,184
	硫酸コリスチン(その1)	8,220	822
	小 計	60,520	5,006
ポリエーテル系	サリマイシンナトリウム(その2)	156,460	15,646
	センデ'ユラマイシンナトリウム(精製級)	20,000	1,000
	モネンシンナトリウム	122,660	24,532
	ラサロシドナトリウム	72,420	10,863
	小 計	371,540	52,041
総 計		432,060	57,047
対前年度比(%)		5,401	14,262

注：実量力価換算量が本文と異なるのは、
表では表示力価を元に算出しているためです

図1 抗生物質製剤の類別の検定合格数量

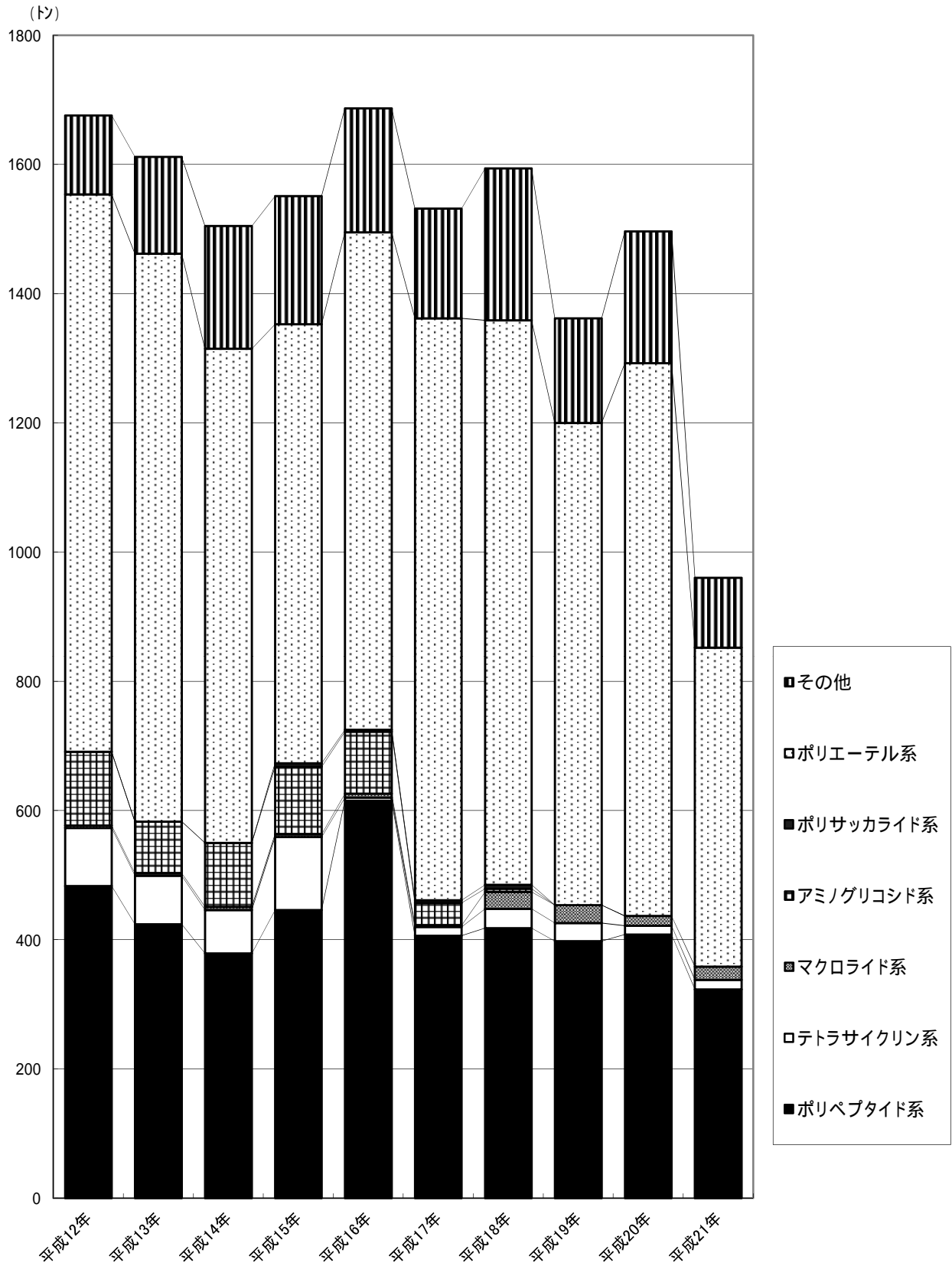


図2 抗生物質製剤の類別の実量力価換算量

(トシカ価)

