

薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況（平成27年2月3日現在）

I. 食品安全基本法第24条第1項の規定に基づく案件

番号	申請日等	案件	承認又は再審査	審議状況
1	平成16年10月29日付け 16消安第59/10号	アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(注射用ビクシリン)	再審査	審議予定
		チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤(ネオマイゾン注射液及びバシット注射液)	再審査	審議予定
2	平成16年12月3日付け 16消安第6970号	ミロサマイシンを有効成分とするみつばちの飼料添加剤(みつばち用アピテン)	再審査	審議予定
		リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体(リン酸チルミコシン20%)及び豚の飼料添加剤(動物用プルモチルプレミックス-20、同-50、同-100)	再審査	審議予定
3	平成17年3月11日付け 16消安第9969号	フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤(フロロコール200注射液)及び豚の注射剤(フロロコール100注射液)	再審査	審議予定
4	平成17年4月11日付け 17消安第66号	セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤(エクセネル注)	再審査	審議中
5	平成17年8月5日付け 17消安第4663号	ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤(マイブラビン注100)	承認	審議予定
		ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(動物用ホスミンS(静注用))	再審査	審議予定
		チルミコシンを有効成分とする製剤原料(チルミコシン)及び牛の注射剤(ミコチル300注射液)	再審査	審議予定
		スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤(動物用シノラル液)	再審査	審議予定
		セファピリンベンザチンを有効成分とする製剤原料(セファピリンベンザチン「コーキン」)、牛の乳房注入剤(KPドライ-5G)及びセファピリンナトリウムを有効成分とする牛の乳房注入剤(KPラック-5G)	再審査	審議予定
6	平成18年11月6日付け 18消安第8073号	リン酸タイロシンを有効成分とする豚の経口投与剤(動物用タイロシンプレミックス「A」2%、同10%、同20%)	再審査	審議予定
7	平成19年1月12日付け 18消安第10556号	フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤(ニューフローール)	承認	審議予定

		リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤（ミコラル経口液、経口用ミコラル）	再審査	審議予定
8	平成20年1月11日付け 19 消安第 12021 号	硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤（コバクタン／セファガード）	再審査	審議予定
9	平成22年2月1日付け 21 消安第 11727 号	セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネル注）	再審査	審議中
10	平成26年6月30日付け 26 消安第 1769 号	セフチオフルを有効成分とする牛の注射剤（エクセーデC）	承認	審議中
		セフチオフルを有効成分とする豚の注射剤（エクセーデS）	承認	審議中
		セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネルRTU）	承認	審議中
11	平成26年11月25日付け 26 消安第 4084 号	エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリル ワンジェクト注射液）	承認	2/4 審議

II. 食品安全基本法第24条第3項の規定に基づく案件

番号	申請日等	案件	審議状況
1	平成15年12月8日付け 15 消安第 3979 号	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第2条第3項の規定に基づき飼料添加物として指定されている抗菌性物質が飼料添加物として飼料に添加され家畜等に給与された場合に、選択される薬剤耐性菌について	
		<p>【飼料添加物】</p> 亜鉛バシトラシン、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、エフロトマイシン、クロルテトラサイクリン、ピコザマイシン、硫酸コリスチン、リン酸タイロシン、スルファキノキサリン、デコキネート、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム	審議予定
		バージニアマイシン	審議中
		薬事法第14条第1項（第23条において準用する場合を含む。）の規定に基づき承認されている動物用医薬品の主成分のうち飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められている抗菌性物質が薬事法又は獣医師法の規定に従い動物用医薬品として家畜等に投与された場合に、選択される薬剤耐性菌について	
		<p>【動物用医薬品】</p> テトラサイクリン系抗生物質、ペプチド系抗生物質、マクロライド系抗生物質、安息香酸ピコザマイシン、ピコザマイシン、スルフォンアミド系合成抗菌剤、デコキネート	審議予定