

薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況（平成 30 年 3 月 16 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	承認又は再審査	案件	申請受理日	審議状況	答申日	評価結果	重要度ランク
1	再審査	エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体（バイトリル原体）、鶏の飲水添加剤（バイトリル 10%液）、牛の強制経口投与剤（バイトリル 2.5%HV液）並びに牛及び豚の注射剤（バイトリル2.5%注射液、同5%注射液、同10%注射液）	2004 年 10 月 29 日	審議終了	2010 年 3 月 25 日	中等度	I
2					2013 年 11 月 25 日	中等度	I
3	再審査	オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤（オキサリジン液）	2004 年 10 月 29 日	審議終了	2013 年 11 月 25 日	中等度	I
4	再審査	塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体（塩酸ジフロキサシン）及び豚の飲水添加剤（ベテキノン可溶散 25%）	2004 年 10 月 29 日	審議終了	2010 年 3 月 25 日	中等度	I
5	再審査	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)	2004 年 10 月 29 日	審議予定 (農水省で資料準備中)			II
6	再審査	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)	2004 年 10 月 29 日	審議予定 (農水省で資料準備中)			II
※1	再審査	<u>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）</u>	2004 年 12 月 3 日	<u>（マクロライド系統として審議中）</u>			III
※1	再審査	<u>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）</u>	2004 年 12 月 3 日	<u>（マクロライド系統として審議中）</u>			III
7	再審査	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）	2005 年 3 月 11 日	審議終了	2016 年 1 月 12 日	無視できる程度	II
8	承認	オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤	2005 年 4 月 11 日	審議終了	2010 年 3 月 25 日	中等度	I
9	再審査	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）	2005 年 4 月 11 日	審議終了	2015 年 4 月 14 日	中等度	I
※1	承認	<u>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）</u>	2005 年 8 月 5 日	<u>（マクロライド系統として審議中）</u>			III
10	再審査	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））	2005 年 8 月 5 日	審議予定 (農水省で資料準備中)			II

※1	再審査	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)	2005年8月5日	(マクロライド系統として審議中)			III
※1	再審査	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)	2005年8月5日	(審議予定(農水省で資料準備中))			II
11	再審査	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ドライー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ラックー5G)	2005年8月5日	審議予定(農水省で資料準備中)			III
12	再審査	ノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤(インフェック10%液)及び豚の経口投与剤(インフェック2%散)	2006年4月24日	審議終了	2010年3月25日(牛・豚)	中等度	I
13					2013年11月25日(鶏)	中等度	I
14	承認	マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤(マルボシル2%、同10%)	2006年11月6日	審議終了	2010年3月25日	中等度	I
※1	再審査	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%)	2006年11月6日	(マクロライド系統として審議中)			III
15	承認	フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤(ニューフロール)	2007年1月15日	審議終了	2016年1月12日	無視できる程度	II
※1	再審査	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(ミコラル経口服液、経口用ミコラル)	2007年1月15日	(マクロライド系統として審議中)			III
16	再審査	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)	2008年1月15日	審議終了	2016年7月26日	中等度	I
17	承認	塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤(ピルスー)	2008年2月12日	審議終了	2013年2月4日	低度	I
18	再審査	トピシリンを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤(水産用フジペニン40、水産用フジペニン20、水産用フジペニンP)	2008年6月3日	取下げ	2014年2月17日	-	-
19	承認	ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤(ドラクシン)	2009年11月20日	審議終了	2012年9月24日	中等度	I
20	再審査	セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射液(エクセネル注)	2010年2月1日	審議終了	2015年4月14日	中等度	I
21	承認	ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤(ザクトラン)	2013年11月13日	審議終了	2014年9月2日	低度	I
22	承認	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)	2014年7月2日	審議終了	2015年4月14日	中等度	I
23	承認	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)	2014年7月2日	審議終了	2015年4月14日	中等度	I
24	承認	塩酸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)	2014年7月2日	審議終了	2015年4月14日	中等度	I

25	承認	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）	2014年11月26日	審議終了	2015年5月26日	中等度	I
26	承認	ツラスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンC）	2015年3月10日	審議終了	2015年7月14日	低度	I
27	3項(承認事項変更)	フロルフェニコールを有効成分とする牛の飼料添加剤及び豚の飲水添加剤（フロロコール2%液）	2015年4月22日	審議終了	2016年1月12日	無視できる程度	II
28	承認	フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（レスフロー）	2015年4月22日	審議終了	2016年1月12日	無視できる程度	II
29	3項(承認事項変更)	硫酸セフキノムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン/セファガード）	2015年10月8日	審議終了	2016年7月26日	中等度	I
30	承認	ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ザクトラン メリアル）	2016年10月12日	審議終了	2017年7月25日	中等度	I
31	3項(承認事項変更)	酒石酸タイロシンを有効成分とする牛、豚及び鶏の飲水添加剤並びに蜜蜂の飼料添加剤（タイラン水溶解）	2017年4月13日	審議終了	2017年8月8日	無視できる程度	III
※1	再審査	オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散他12剤）	2017年9月6日	（審議予定 （食安委で資料確認中））			III

※1 下記IIの案件ともに系統として評価予定

II. 食品安全基本法第24条第3項の規定に基づく案件（平成15年12月8日申請受理）

案件	審議状況	答申日	評価結果	重要度 ランク
【飼料添加物】				
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				
亜鉛バシトラシン	審議予定 （農水省で追加資料準備中）			III
アピラマイシン	審議終了	2014年1月7日	無視できる程度	ランク外
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	審議中			III
エフロトマイシン	審議予定 ※2 （農水省で追加資料準備中）			ランク外
エンラマイシン	審議終了	2014年10月14日	無視できる程度	III
クロルテトラサイクリン	審議中			III
サリノマイシンナトリウム	審議終了	2013年6月24日	無視できる程度	ランク外
セデカマイシン	取下げ	2014年4月22日	-	-
センデュラマイシンナトリウム	審議終了	2013年4月22日	無視できる程度	ランク外
デストマイシンA	取下げ	2014年4月22日	-	-
ナラシン	審議終了	2013年6月24日	無視できる程度	ランク外
ノシヘプタイド	審議終了	2012年9月24日	無視できる程度	III

バージニアマイシン	審議終了	2016年5月24日	中等度	II
ピコザマイシン	審議予定 (農水省で追加資料準備中)			ランク外
フラボフォスフォリポール	審議終了	2013年11月11日	無視できる程度	ランク外
モネンシンナトリウム	審議終了	2006年9月21日	無視できる程度	ランク外
ラサロシドナトリウム	審議終了	2013年4月22日	無視できる程度	ランク外
硫酸コリスチン	審議終了	2017年1月17日	中等度	I
リン酸タイロシン	審議中			III
アンプロリウム	審議終了	2013年9月9日	程度明らか	ランク外
エトパベート	審議終了	2013年9月9日	程度明らか	ランク外
スルファキノキサリン	審議予定 (農水省で資料準備中)			III
クエン酸モランテル	審議終了	2013年9月9日	程度明らか	ランク外
デコキネート	審議予定 ※2 (農水省で資料準備中)			ランク外
ナイカルバジン	審議終了	2013年9月9日	程度明らか	ランク外
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 (食安委で追加資料確認中)			ランク外

【動物用医薬品】

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

アミノグリコシド系抗生物質(セデカマイシン)	取下げ	2014年4月22日	-	-
テトラサイクリン系抗生物質	審議中			III
ペプチド系抗生物質(硫酸コリスチン)	審議終了	2017年1月17日	中等度	I
マクロライド系抗生物質	審議中			II(14員環) III(16員環)
安息香酸ピコザマイシン	審議予定 (農水省で追加資料準備中)			ランク外
ピコザマイシン	審議予定 (農水省で追加資料準備中)			ランク外
スルフォンアミド系合成抗菌剤	審議予定 (農水省で資料準備中)			III
アンプロリウム	審議終了	2013年9月9日	程度明らか	ランク外
エトパベート	審議終了	2013年9月9日	程度明らか	ランク外
デコキネート	審議予定 (農水省で資料準備中)			ランク外
ナイカルバジン	審議終了	2013年9月9日	程度明らか	ランク外

※2 指定取消し予定