

薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況（令和5年7月24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

承認又は再審査	案件	申請受理日	審議状況	重要度 ランク
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（注射用ピクシリン）	2004年10月29日	審議予定（農水省で資料準備中）	Ⅱ
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
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（動物用ホスミシンS（静注用））	2005年8月5日	審議予定（農水省で資料準備中）	Ⅱ
再審査	バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤（エコノア1%プレミックス及び同10%プレミックス）	2018年7月4日	審議予定（農水省で資料準備中）	ランク外
再審査	アモキシシリン水和物を有効成分とする牛及び豚の注射剤（アモスタックLA注）	2019年2月27日	審議予定（農水省で資料準備中）	Ⅱ
承認	ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンKP）	2022年12月7日	審議終了（答申準備中）	Ⅰ

Ⅱ. 食品安全基本法第24条第3項の規定に基づく案件

案件	申請受理日	審議状況	重要度 ランク
【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及び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			
テトラサイクリン系抗生物質	2003 年 12 月 8 日	養殖水産動物として審議中	Ⅲ
マクロライド系抗生物質		養殖水産動物として審議中	Ⅱ(エリスロマイシン)
スルホンアミド系合成抗菌剤		養殖水産動物として審議中	Ⅱ(ST 合剤) /Ⅲ(その他)
【動物用医薬品】薬機法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される第 14 条第 1 項の規定に基づき承認されている動物用医薬品であるアミノグリコシド系抗生物質が、同法及び獣医師法の規定に従い動物用医薬品として家畜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	2022 年 6 月 21 日	審議予定（第 49 回 WG にて審議予定）	Ⅰ（アルベカシン、抗結核薬）／Ⅱ、Ⅲ（その他）