

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アスパラギン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第1号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	アスパラギンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。 (平成24年10月15日府食第905号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アラニン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第2号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	アラニンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。 (平成24年10月15日府食第906号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アルギニン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第3号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	アルギニンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。 (平成24年10月15日府食第907号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	グリシン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第4号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	グリシンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。 (平成24年10月15日府食第908号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	グルタミン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第5号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	グルタミンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。 (平成24年10月15日府食第909号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	セリン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第6号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものであるとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	セリンは、動物用医薬品として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。 (平成24年10月15日府食第910号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	チロシン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第7号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものであるとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	チロシンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。 (平成24年10月15日府食第911号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	バリリン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第8号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものであるとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	バリリンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。 (平成24年10月15日府食第912号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ヒスチジン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第9号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものであるとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	ヒスチジンは、動物用医薬品として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。 (平成24年10月15日府食第913号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	メチオニン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	代謝性用薬
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第10号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	メチオニンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。 (平成24年10月15日府食第914号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ロイシン(対象外物質)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	代謝性用薬
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第44号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものであるとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	ロイシンは、動物用医薬品として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものであると考えられる。 (平成24年10月15日府食第915号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	D					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アザペロン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鎮静剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成21年3月24日付け厚生労働省発食安第0324008号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	アザペロンの一日摂取許容量（ADI）を0.0013mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成24年10月29日府食第944号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年6月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年9月11日～、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議中
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	C					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ジノテフラン（第4版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	殺虫剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成24年5月16日付け厚生労働省発食安0516第12号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	ジノテフランの一日摂取許容量（ADI）を0.22mg/kg体重/日と設定する。 （平成24年10月29日府食第948号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年3月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年5月31日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成25年7月8日～7月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	
c. その他	○（適用拡大）

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	F					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成23年11月15日付け厚生労働省発食安1115第13号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンのグループ一日摂取許容量（ADI）を0.03mg/kg体重/日と設定する。 （オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの単独又は和として） <評価書「食品健康影響評価」抄> オキシテトラサイクリンの農産物中における暴露量評価対象物質をオキシテトラサイクリン（親化合物のみ）と設定した。 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成24年11月5日府食第969号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月30日現在、10月開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	F					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ドキシサイクリン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成18年12月18日付け厚生労働省発食安第1218010号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	ドキシサイクリンの一日摂取許容量（ADI）を0.0053mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成24年11月5日府食第970号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月30日現在、10月開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	A					

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（インゲルバックPRRS生ワクチン）（第2版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減及び繁殖用雌豚の繁殖成績の改善
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年10月9日付け24消安第3309号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（インゲルバックPRRS生ワクチン）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成24年11月5日府食第971号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成24年11月21日、豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（インゲルバックPRRS生ワクチン）について、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。 (施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	A					

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（“京都微研，ポールセーバー I B）（第2版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏伝染性気管支炎の予防
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年10月9日付け24消安第3309号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（“京都微研，ポールセーバー I B）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成24年11月5日府食第972号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成24年11月16日、鶏伝染性気管支炎生ワクチン（“京都微研，ポールセーバー I B）について、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。 （施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	D					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	イソプロチオラン（第3版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の肝疾患用剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成24年5月16日付け厚生労働省発食安0516第11号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	イソプロチオランの一日摂取許容量（ADI）を0.1mg/kg体重/日と設定する。 （平成24年12月10日府食第1047号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年5月29日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年9月11日～、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議中
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	
c. その他	○（適用拡大）

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ナラシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305026号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	ナラシンの一日摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成25年1月7日府食第12号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	F					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	リンコマイシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成18年12月18日付け厚生労働省発食安第1218016号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	リンコマイシンの一日摂取許容量（ADI）を0.0032mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成25年1月7日府食第10号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月30日現在、10月開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	A					

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤（パイセス）（第3版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	ニシン目魚類の孵化を目的とした魚卵消毒（ミズカビ類の寄生繁茂の蔓延抑制）
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年11月19日付け24消安第3932号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤（パイセス）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。 （平成25年1月7日府食第8号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年1月10日、孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤（パイセス）について、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。 （施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ジルパテロール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の増体量、飼料効率及び枝肉成績の改善
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成24年3月23日付け厚生労働省発食安0323第5号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	ジルパテロールの一日摂取許容量（ADI）を0.083 μg/kg体重/日（ジルパテロール塩酸塩として）と設定する。 （平成25年1月28日府食第66号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	
c. その他	○（インポートトレランス）

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	F					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	エリスロマイシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年2月5日付け厚生労働省発食安第0205007号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	エリスロマイシンの一日摂取許容量（ADI）を0.0015mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成25年2月18日府食第127号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月30日現在、10月開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	F					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	セファゾリン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成21年3月10日付け厚生労働省発食安第0310001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	セファゾリンの一日摂取許容量（ADI）を0.0012mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成25年2月18日府食第129号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月30日現在、10月開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	A					

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（MS生ワクチン(NB I)）（第2版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	マイコプラズマ・シノビエ感染に伴う呼吸器疾病（気嚢炎）の発症予防又は軽減
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成25年1月30日付け24消安第4889号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（MS生ワクチン(NB I)）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。 (平成25年2月18日府食第131号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年3月1日、マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（MS生ワクチン(NB I)）について、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。 (施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	F					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	モネンシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305027号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	モネンシンの一日摂取許容量（ADI）を0.003mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成24年2月18日府食第128号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月30日現在、10月開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	F					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ダノフロキサシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成21年3月10日付け厚生労働省発食安第0310002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>ダノフロキサシンの一日摂取許容量（ADI）を0.018mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。また、残留基準を見直すに当たっては、代謝物であるダノフロキサシン脱メチル化体の毒性がダノフロキサシンの10倍であることを考慮する必要がある。 （平成25年3月4日府食第175号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月30日現在、10月開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（マイコプラズマ・ハイオニューモニエ J株19022-001 不活化菌）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚のマイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制並びに増体量抑制及び飼料効率低下の軽減
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成24年10月9日付け厚生労働省発食安1009第1号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（マイコプラズマ・ハイオニューモニエ J株19022-001 不活化菌）が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。 （平成25年3月4日府食第179号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年4月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年5月31日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成25年6月21日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 食品規格（残留基準）を設定しない。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	平成25年6月28日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産省に回答。併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき基準を定めることについて特段の意見はない旨を回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度上期	A					

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（エムパック）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制並びに増体量抑制及び飼料効率低下の軽減
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年10月9日付け24消安第3309号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品の輸入の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（エムパック）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。 （平成25年3月4日府食第179号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年10月9日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年4月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年6月28日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年9月25日、薬事法第14条第1項に基づき承認 （施策の概要） 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（マイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5722-3 株）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚のマイコプラズマ性肺炎による肺病変形成及び増体量抑制の軽減
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成24年10月9日付け厚生労働省発食安1009第2号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（マイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5722-3 株）が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。 (平成25年3月4日府食第180号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年4月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年5月31日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成25年6月21日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	
施策の実効性確保措置	平成25年6月28日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産省に回答。併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき基準を定めることについて特段の意見はない旨を回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度上期	A					

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（レスピフェンドMH-One FDAH）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚のマイコプラズマ性肺炎による肺病変形成及び増体量抑制の軽減
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年10月9日付け24消安第3309号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品の製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（レスピフェンドMH-One FDAH）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。 （平成25年3月4日府食第180号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年10月9日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年4月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年6月28日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年7月1日、薬事法第14条第1項に基づき承認 （施策の概要） 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	F					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	トリクラベンダゾール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	内部寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成24年2月22日付け厚生労働省発食安0222第8号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	トリクラベンダゾールの一日摂取許容量（ADI）を0.002mg/kg 体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成25年3月11日府食第198号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月30日現在、10月開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
平成24年度下期	C					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アクロミド
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成25年3月12日付け厚生労働省発食安0312第21号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める食品中の残留基準を削除することは、当該品目が国内外において、食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないことを前提をした場合、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかである時に該当すると認められる。 （平成25年3月18日府食第219号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年4月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年5月31日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成25年7月8日～平成25年7月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	F	D				

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了

D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	タイロシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成18年9月4日付け厚生労働省発食安0904002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	タイロシンの一日摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成24年9月10日府食第801号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年5月29日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年9月11日～、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議中
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	抗菌性物質
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 24上)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	G	G				

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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%）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚増殖性腸炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成18年11月6日付け18消安第8073号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	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%）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 ただし、本製剤はマクロライド系抗生物質であるので、薬剤耐性菌を介した影響については、今後別途検討されるべきである。 (平成24年9月10日府食第800号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年11月6日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続24上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
平成23年度下期	F	E	A			

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アセトアミノフェン										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	解熱鎮痛剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価結果通知先	厚生労働省										
評価要請日等	平成23年4月28日付け厚生労働省発食安0428第5号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号										
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	－										
評価結果の概要	アセトアミノフェンの一日摂取許容量（ADI）を0.03mg/kg体重/日と設定する。 （平成23年11月24日府食第928号）										
関係行政機関における施策の実施状況											
施策の検討経過	平成24年11月27日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年3月15日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成25年3月23日～5月31日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成25年6月3日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申										
リスク管理措置の実施に時間を要している理由											
施策の概要等	<p>（施策の概要） 平成25年7月2日、食品規格に関する規格を公布。 公布日より適用。</p> <p>【リスク評価結果との関係】 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日あたり摂取する本剤の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。」（報告書抜粋）</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>1.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>とされている。</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	1.4	幼小児（1～6歳）	3.0	妊婦	1.5	高齢者（65歳以上）	1.4
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	1.4										
幼小児（1～6歳）	3.0										
妊婦	1.5										
高齢者（65歳以上）	1.4										
施策の実効性確保措置	平成25年6月19日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産省に回答。併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき基準を定めることについて特段の意見はない旨を回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。 平成25年7月2日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、										

	周知を要請。
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続23下)

アセトアミノフェン(解熱鎮痛薬)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
豚の筋肉	○ 0.6	0.01
豚の脂肪	○ 0.3	0.01
豚の肝臓	○ 2	0.01
豚の腎臓	○ 2	0.01
豚の食用部分 ²	○ 2	0.01

○:平成25年7月2日施行

●:平成26年1月2日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
平成23年度下期	G	G	G			

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン10%）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚（哺乳豚を除く）の細菌性肺炎における解熱
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成23年4月28日付け23消安第759号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン10%）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成23年11月24日府食第929号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成23年4月28日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成24年11月27日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年6月27日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	厚生労働省において食品規格（残留基準）が設定されたため、当該結果を踏まえて使用禁止期間の設定等を行い、製造販売を承認する予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は既に承認された新医薬品と同一性を有すると認められる新医薬品であるため、当該既承認新医薬品の再審査期間の残存期間を再審査期間と定め再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続23下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
平成23年度下期	E	B	A			

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	フルニキシシ										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	解熱鎮痛消炎剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価結果通知先	厚生労働省										
評価要請日等	平成23年1月20日付け厚生労働省発食安0120第11号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号										
評価目的	動物用医薬品の乳中の残留基準を設定すること										
評価目的の具体的内容	ー										
評価結果の概要	フルニキシシの一日摂取許容量（ADI）を0.0098mg/kg体重/日と設定する。 （平成24年2月2日府食第101号）										
関係行政機関における施策の実施状況											
施策の検討経過	平成24年7月25日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年11月6日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成24年11月20日～12月13日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成25年3月28日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申										
リスク管理措置の実施に時間を要している理由											
施策の概要等	平成25年5月15日、食品規格に関する規格を公布。 公布日より適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定 【リスク評価結果との関係】 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日あたり摂食する本剤の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。」（報告書抜粋） <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>3.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>10.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>3.1</td> </tr> </tbody> </table> とされている。		TMDI/ADI (%)	国民平均	3.2	幼小児（1～6歳）	10.9	妊婦	3.7	高齢者（65歳以上）	3.1
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	3.2										
幼小児（1～6歳）	10.9										
妊婦	3.7										
高齢者（65歳以上）	3.1										
施策の実効性確保措置	平成25年5月15日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、周知を要請。										
その他特記事項											

その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	○	0.1	0.1
牛の腎臓	○	0.1	0.1
豚の腎臓	○	0.03	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	○	0.2	0.2
牛の食用部分 ¹⁶	○	0.3	0.3
豚の食用部分	○	0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	○	0.2	0.2
乳	○	0.06	0.04

○:平成25年5月15日施行

●:平成25年11月15日施行

フルニキシン(解熱鎮痛消炎剤)

食品名	残留基準値 ¹	
	(改正後) ppm	(改正前) ppm
牛の筋肉	○ 0.02	0.02
豚の筋肉	○ 0.05	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ¹⁵ の筋肉	○ 0.01	0.01
牛の脂肪	○ 0.03	0.03
豚の脂肪	○ 0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	○ 0.02	0.02
牛の肝臓	○ 0.3	0.3
豚の肝臓	○ 0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	○ 0.1	0.1
牛の腎臓	○ 0.1	0.1
豚の腎臓	○ 0.03	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	○ 0.2	0.2
牛の食用部分 ¹⁶	○ 0.3	0.3
豚の食用部分	○ 0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	○ 0.2	0.2
乳	○ 0.06	0.04

○:平成25年5月15日施行

●:平成25年11月15日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末
平成23年度上期	C	C	C	C		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アピラマイシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成20年9月12日付け厚生労働省発食安第0912006号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	飼料添加物及び動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	アピラマイシンの一日摂取許容量（ADI）を1.5mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成23年6月9日府食第468号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年2月21日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年3月9日～3月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成24年6月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	パブリックコメントの意見に基づき、基準値案を変更するに当たり、再度部会審議を行う必要があったため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 23上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末
平成22年度上期	E	E	E	E	E	E

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	クロルスロン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年3月19日付け厚生労働省発食安第0319004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	ー
評価結果の概要	<p>クロルスロンは、現時点で得られている知見からは遺伝毒性及び発がん性について結論を導くことは困難であるため、ADIを設定することは適当ではない。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。</p> <p>。（平成22年7月1日府食第490号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	<p>平成22年9月14日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議</p> <p>平成23年3月8日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告</p> <p>平成25年9月30日現在、告示試験法を開発中</p>
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	審議結果により不検出とする基準とされたため、告示にあたって試験法が必要とされたが、その試験法の開発に時間を要しているため。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 2 2 上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末
平成22年度上期	G	G	G	G	G	G

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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））
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛のパスツレラ性肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成17年8月5日付け17消安第4663号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射液（動物用ホスミンS（静注用））が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>ただし、本製剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要がある、これについては検討中である。</p> <p>（平成22年4月28日府食第350号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年8月5日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 2 2 上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21年度下期		E	E	E	E	E

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末	平成28年9月末
E						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オラキンドックス
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成20年3月11日付け厚生労働省発食安第0311012号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	オラキンドックスは、現時点で評価した知見からみる限り、遺伝毒性を有しているものと考えられるほか、発がん性及び催奇形性を有する可能性も否定できないことから、ADIを設定することは適当でない。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成21年10月1日府食第926号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成22年1月27日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成22年3月3日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成25年9月30日現在、告示試験法を開発中
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	審議結果により不検出とする基準とされたため、告示にあたって試験法が必要とされたが、その試験法の開発に時間を要しているため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 21下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21度下期		F	F	F	F	F

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末	平成28年9月末
F						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ピペラジン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305033号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	ピペラジンの一日摂取許容量（ADI）を0.25mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成21年10月1日府食第928号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月30日現在、残留基準設定に必要な資料（残留試験データ等）を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	残留基準設定に必要な資料を収集中であるが、農林水産省からのデータ入手に時間を要しているため。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 21下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21度下期		F	F	F	F	F

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末	平成28年9月末
F						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	フルベンダゾール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成21年3月24日付け厚生労働省発食安第0324009号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	フルベンダゾールの一日摂取許容量（ADI）を0.012mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> なお、残留マーカについては、豚及び家禽の残留試験において、未変化体だけでなく代謝物も検出されており、これらを考慮する必要があると考えられる。 また、牛及び馬の残留試験においては、未変化体のみを検査対象とした試験結果が得られているが、代謝物の残留性についても考慮する必要があると考えられる。 暴露量については、当該評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成22年1月14日府食第31号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年9月30日現在、残留基準設定に必要な資料（残留試験データ等）を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	残留基準設定に必要な資料を収集中であるが、農林水産省からのデータ入手に時間を要しているため。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 21下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21度下期		G	G	G	G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末	平成28年9月末
G						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射液（エクネセル注）（第2版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	適応症は牛の肺炎、豚の胸膜肺炎及び牛の趾間フレグモーネ（趾間ふらん）
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成22年2月1日付け21消安第11737号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をする当たりの食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射液（エクネセル注）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 ただし、本製剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要があり、これについては検討中である。 (平成22年2月18日府食第117号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成22年2月1日、動物用医薬品についての再審査をする当たりの食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 21下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21度下期		F	C	C	C	C

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末	平成28年9月末
C						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	レバミゾール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年2月5日付け厚生労働省発食安第0205013号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	レバミゾールの一日摂取許容量（ADI）を0.006mg/kg体重/日と設定する。 ＜評価書「食品健康影響評価」抄＞ 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成22年3月18日府食第209号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成23年4月19日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成23年4月27日～7月11日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成23年6月10日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	関係機関からのデータ入手に時間を要したため。 平成23年8月8日、WTO通報に対し、豪州から基準値案変更の要望がなされた。 平成23年10月12日、豪州大使館を通じ豪州にデータ提供依頼。 平成25年9月18日、豪州大使館よりデータ提出不可と回答。 現在、告示手続きを再開。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 21下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末
平成21年度上期			E	E	E	E

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
E	E					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	クレンブテロール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	繁殖用剤及び循環・呼吸器官用剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成18年10月16日付け厚生労働省発食安第1016004号、平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112014号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	クレンブテロールの一日摂取許容量（ADI）を0.004 μ g/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成21年6月18日府食第586号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成22年5月11日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成22年6月2日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成25年9月30日現在、告示試験法を開発中
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	審議結果により、告示にあたって試験法が必要とされたが、その試験法の開発に時間を要しているため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 21上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末
平成20年度下期				G	G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
G	G	G				

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	適応症は牛の肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成20年1月11日付け19消安第12021号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をする当たりの食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>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）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>ただし、本剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要があるとあり、これについては検討中である。</p> <p>（平成20年12月18日府食第1363号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年1月11日、動物用医薬品についての再審査をする当たりの食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 20下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末
平成20年度上期					G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
G	G	G	A			

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の泌乳期の乳房炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成20年2月12日付け19消安第12824号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>本製剤の主剤であるピルリマイシンのADI（0.008mg/kg体重/日）を見直す必要はないものと考えられる。また、本剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>ただし、本剤の評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについては検討中である。</p> <p>（平成20年5月8日府食第508号）</p> <p>評価対象動物用医薬品が牛に使用された結果としてハザードが選択され、牛由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できないが、リスクの程度は低度であると考えられた。</p> <p>（平成25年2月4日府食第88号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	<p>平成20年2月12日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取</p> <p>平成20年5月20日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議</p> <p>平成20年8月8日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申</p>
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	<p>薬剤耐性菌を介した影響について、平成25年2月4日に通知された食品安全委員会の評価結果を受けて、平成25年9月6日に薬事法に基づき承認するとともに、リスク管理措置については平成25年9月10日にHPに公表したところ。</p>
施策の概要等	<p>平成25年9月6日、薬事法第14条第1項に基づき承認</p> <p>平成25年9月10日、承認に当たって講じるリスク管理措置についてHPに公表</p> <p>（施策の概要）</p> <p>以下の措置を講じた上で農林水産大臣が製造販売を承認。</p>

	<p>① 承認された適応症の治療にのみ使用すること</p> <p>② 定められた用法・用量（1日1回を2日間投与）を厳守し、使用は必要最小限の期間とすること</p> <p>③ 従来のJVARMによる農場における調査に加えて、と畜場におけるモニタリングを継続</p> <p>④ ハザードとして特定された乳牛由来のカンピロバクターにおける再審査期間中の薬剤耐性菌調査の実施を製造販売業者に指示</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>薬剤耐性菌に関するリスク評価で、現行のリスク管理措置の徹底、薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視、最新の科学的知見に基づく検証を行い、必要なリスク管理措置が講じられることが不可欠であるとされたことを受け施策を実施。</p>								
施策の実効性確保措置									
<table border="1"> <tr> <td>その他特記事項</td> <td>本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。</td> </tr> <tr> <td>a. ポジティブリスト関連</td> <td></td> </tr> <tr> <td>b. 薬事法関連</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>c. その他</td> <td></td> </tr> </table>	その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。	a. ポジティブリスト関連		b. 薬事法関連	○	c. その他		
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。								
a. ポジティブリスト関連									
b. 薬事法関連	○								
c. その他									

(継続20上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末
平成19年度下期						G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末
G	G	G	G	G		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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ジット注射液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の細菌性肺炎、豚の胸膜肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	チアンフェニコールの一日摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 （平成19年10月4日府食第972号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年10月29日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 19下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末
平成19年度下期						B

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末
B	B	B	B	B		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	プロチゾラム
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	動物の食欲不振の改善の補助的効果
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成18年10月16日付け厚生労働省発食安第1016003号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	プロチゾラムの一日摂取許容量（ADI）を0.013 μ g/kg体重/日と設定する。 <評価書「一日摂取許容量（ADI）の設置について」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成20年3月13日府食第279号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月3日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年11月17日、薬事・食品衛生審議会議長から厚生労働大臣に答申 平成25年9月30日現在、告示試験法を開発中
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	審議結果により不検出とする基準を含むため、告示にあたって試験法が必要とされたが、その試験法の開発に時間を要しているため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続19下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末
平成19年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末
E	E	E	E	E	E	

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	フロルフェニコール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	合成抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913007号、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718021号、平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112020号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号及び同条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	フロルフェニコールの一日摂取許容量（ADI）を0.01mg/kg体重/日と設定する。 ＜評価書「食品健康影響評価について」抄＞ 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成19年8月30日府食第822号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年6月20日、平成20年8月7日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成20年10月10日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成20年10月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議（結果、継続審議とされた。） 平成25年9月30日現在、残留基準設定に必要な資料（残留試験データ等）を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	残留基準設定に必要な資料を収集中であるが、農林水産省からのデータ入手に時間を要しているため。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	抗菌性物質
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 19上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末
平成19年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末
G	G	G	G	G	G	

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の細菌性肺炎の治療
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成19年1月12日付け18消安第10556号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての輸入を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	フロルフェニコールの一日摂取許容量（ADI）を0.01mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 （平成19年8月30日府食第824号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年2月12日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成20年6月20日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成20年8月7日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成20年10月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	食品規格（残留基準）の設定に関して検討中であり、薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。食品規格の設定に関しては厚生労働省において、薬剤耐性菌を介した影響は食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続19上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末
平成19年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末
F	F	F	F	F		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	カナマイシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗生物質
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成18年12月18日付け厚生労働省発食安第1218005号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	カナマイシンの一日摂取許容量（ADI）を0.008mg/kg体重/日と設定する。 ＜評価書「食品健康影響評価について」抄＞ 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成19年5月31日府食第536号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年7月、休薬期間後も基準値を超えて残留することが農林水産省から食品安全委員会及び厚生労働省へ連絡され、同年8月農林水産省により、投与期間を3日へ短縮するなど使用上の注意が変更された。これにあわせて、平成18年11月より投与期間3日での残留試験が開始された。評価結果通知後の平成22年7月7日、農林水産省より当該残留試験成績が提出された。また、暴露評価においてADI占有率が高くなったことから、平成23年9月2日、農林水産省より新たに実施された泌乳牛における残留試験成績が提出された。平成24年3月、卵の残留試験データが既存のものでは不十分であるため、農林水産省において卵の残留試験を平成24年度に実施することとしている。 今後、資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	残留基準設定に必要な資料を収集中であるが、農林水産省からのデータ入手に時間を要したため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	抗菌性物質
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 19上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成19年9月末	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末
平成18年度下期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末
	G	G	G	G	G	G

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の肺炎及び豚の胸膜肺炎の治療
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成17年4月11日付け17消安第66号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	提出された資料の範囲において、当該動物用医薬品に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられ、0.05mg/kg体重/日のADIを見直す必要性はないと考えられる。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。（平成19年1月18日府食第00058号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年4月11日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続18下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成19年3月末	平成19年9月末	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末
平成18年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
		A'	A'	A'	A'	A'

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末	平成28年9月末
A'						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	製造用原体（バイトリル原体）、鶏の呼吸器性マイコプラズマ病及び大腸菌症（バイトリル10%液）、牛の肺炎及び大腸菌性下痢症（バイトリル2.5%HV）、牛の肺炎、大腸菌性下痢症、豚の胸膜肺炎及び大腸菌性下痢症（バイトリル2.5%注射液、同5%注射液、同10%注射液）
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	エンロフロキサシンの一日摂取許容量（ADI）を0.002mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 （平成18年5月18日府食第401号） ※牛及び豚は薬剤耐性菌を介した影響について評価済（平成22年3月25日府食第240号）

関係行政機関における施策の実施状況

施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	鶏の薬剤耐性菌を介した影響については、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を検討する予定である。
施策の概要等	平成22年9月1日、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）、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）について、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。 さらに、薬剤耐性菌に関する評価を受け、リスク管理措置を強化することについて、農林水産省HPに公表 （施策の概要） 鶏の飲水添加剤（バイトリル10%液）を除いた当該動物医薬品について、承認後の使用成績等に基づき再審査を行った結果、その安全性等が再確認された。

	<p>薬剤耐性菌については、評価書に記載された現行のリスク管理措置を徹底し、薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視を実施する。また、最新の科学的知見・情報収集に努める。</p> <p>鶏の飲水添加剤（バイトリル10%液）は、鶏の薬剤耐性菌を介した影響について未評価ではあるが、牛及び豚用の製剤と同様に現行のリスク管理措置の徹底及び薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視を実施する。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>薬剤耐性菌に関するリスク評価で、現行のリスク管理措置の徹底、薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視、最新の科学的知見等に基づく検証を行い、必要なリスク管理措置が講じられることが不可欠であるとされたことを受け施策を実施。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 18 上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成18年9月末	平成19年3月末	平成19年9月末	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末
平成17年度下期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末
			G	G	G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
G	G					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏の呼吸器性マイコプラズマ病、大腸菌症の治療
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	オフロキサシンの一日摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 ＜評価書「食品健康影響評価について」抄＞ なお、本剤の再審査に係る評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについては検討中である。 (平成17年11月24日府食第1141号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年10月29日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調

	査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 17下)