

## 意見聴取要請(平成22年1月20日現在)

平成22年1月20日現在で意見を求められている案件は下記のとおり。

## 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、再審査申請に係る案件

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5870号	・ 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)	再審査 ※1	意見募集終了※2
		・ オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤(オキササルジン液)	再審査 ※1	審議中
		・ 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)	再審査	審議中
		・ 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%)	再審査 ※1	意見募集終了※2
		・ 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 ※1	審議中
2	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 ※1	審議中
3	平成17年4月11日付け 17消安第66号	オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤	承認	意見募集終了※2
		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 ※1	審議中
4	平成17年8月5日付け 17消安第4663号	・ 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	審議中
		・ スルファメトキサゾール及びトリメプリー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	審議中
		・ 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)	再審査	審議中
5	平成18年4月21日付け 17消安第13900号	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)	再審査	意見募集終了※2
6	平成18年11月6日付け 18消安第8073号	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%)	承認 ※1	意見募集終了※2
		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	第36回以降審議予定
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 ※1	審議中

番号	申請日等	案件	承認 又は再審査	審議状況
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 ※1	審議中
9	平成20年2月12日付け 19消安第12824号	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)	承認 ※1	審議中
10	平成20年6月2日付け 20消安第2469号	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)	再審査	審議中
11	平成21年11月20日付け 21消安第9092号	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)	承認	第35回審議 予定

※1 薬剤耐性菌を介した評価についてのみ審議中

※2 牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤の薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価についてのみ意見募集終了

○ 残留基準設定に係る案件

番号	申請日等	案件	用途	審議状況
1	平成17年4月11日付け 厚生労働省発食安第 0411002号	オルビフロキサシン	動物用医薬品	審議中
2	平成17年9月13日付け 厚生労働省発食安第 0913003号	アンピシリンナトリウム	動物用医薬品	審議中
3	平成17年9月13日付け 厚生労働省発食安第 0913010号	ホスホマイシンナトリウム	動物用医薬品	審議中
4	平成17年9月13日付け 厚生労働省発食安第 0913011号	スルファメトキサゾール	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
5	平成17年9月13日付け 厚生労働省発食安第 0913011号	トリメプリーム	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
6	平成17年9月13日付け 厚生労働省発食安第 0913012号	セファピリン(ベンザチン、ナトリウム)	動物用医薬品	審議中
7	平成20年6月2日付け 厚生労働省発食安第 0602008号	トピシリン	動物用医薬品	審議中
8	平成21年11月20日付け 厚生労働省発食安第 1120第2号	ツラスロマイシン	動物用医薬品	第35回審議 予定

II 食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく案件

番号	申請日等	案件	用途	審議状況
1	平成18年7月18日付け 厚生労働省発食安第 0718011号	オルビフロキサシン	動物用医薬品	審議中
2	平成18年7月18日付け 厚生労働省発食安第 0718018号	アンピシリン	動物用医薬品	審議中

番号	申請日等	案件	用途	審議状況
3	平成18年7月18日付け 厚生労働省発食安第 0718024号	ホスホマイシン	動物用医薬品	審議中
4	平成18年7月18日付け 厚生労働省発食安第 0718025号	スルファメトキサゾール	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
5	平成18年7月18日付け 厚生労働省発食安第 0718026号	トリメプリム	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
6	平成18年7月18日付け 厚生労働省発食安第 0718027号	セファピリン	動物用医薬品	審議中
7	平成18年9月4日付け 厚生労働省発食安第 0904002号	タイロシン	動物用医薬品 飼料添加物	審議中
8	平成18年10月16日付け 厚生労働省発食安第 1016002号	ノルフロキサシン	動物用医薬品	審議中
9	平成18年12月18日付け 厚生労働省発食安第 1218004号	アモキシシリン	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
10	平成18年12月18日付け 厚生労働省発食安第 1218010号	ドキシサイクリン	動物用医薬品	審議中
11	平成18年12月18日付け 厚生労働省発食安第 1218016号	リンコマイシン	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
12	平成19年2月5日付け 厚生労働省発食安第 0205007号	エリスロマイシン	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
13	平成19年2月5日付け 厚生労働省発食安第 0205010号	スルフイソゾール	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
14	平成19年2月5日付け 厚生労働省発食安第 0205011号	セファレキシム	動物用医薬品	審議中
15	平成19年3月5日付け 厚生労働省発食安第 0305026号	ナラシン	飼料添加物 動物用医薬品	第36回以降 審議予定
16	平成19年3月5日付け 厚生労働省発食安第 0305027号	モネンシン	飼料添加物 動物用医薬品	第36回以降 審議予定
17	平成19年3月5日付け 厚生労働省発食安 0305030号	クラブラン酸	動物用医薬品	審議中
18	平成19年3月19日付け 厚生労働省発食安第 0319001号	スルファチアゾール	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
19	平成19年3月19日付け 厚生労働省発食安第 0319005号	スルファジメトキシム	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
20	平成19年3月19日付け 厚生労働省発食安第 0319006号	スルファモノメトキシム	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
21	平成19年5月22日付け 厚生労働省発食安第 0522006号	フェノキシメチルペニシリン	動物用医薬品	審議中
22	平成19年8月28日付け 厚生労働省発食安第 0828004号	ジクロキサシリン	動物用医薬品	審議中

番号	申請日等	案件	用途	審議状況
23	平成20年9月12日付け 厚生労働省発食安第 0912006号	アピラマイシン	飼料添加物、 動物用医薬品	第36回以降 審議予定
24	平成20年9月12日付け 厚生労働省発食安第 0912007号	エフロマイシン	飼料添加物	第36回以降 審議予定
25	平成21年3月10日付け 厚生労働省発食安第 0310004号	ビコザマイシン	飼料添加物、 動物用医薬品	第36回以降 審議予定
26	平成21年3月10日付け 厚生労働省発食安第 0310001号	セファゾリン	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
27	平成21年3月10日付け 厚生労働省発食安第 0310002号	ダノフロキサシン	動物用医薬品	第36回以降 審議予定
28	平成21年3月10日付け 厚生労働省発食安第 0310003号	ナナフロシン	動物用医薬品	第36回以降 審議予定

### Ⅲ 食品安全法第24条第3項の規定に基づく案件(薬剤耐性菌)

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	<p>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> <p><b>【飼料添加物】</b>            亜鉛バシトラシン、アピラマイシン、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、エフロマイシン、エンラマイシン、クロルテトラサイクリン、サリノマイシンナトリウム、セデカマイシン、センデュラマイシンナトリウム、DESTマイシンA、ナラシン、ノシヘプタイド、バージニアマイシン、ビコザマイシン、フラボフォスフォリポール、ラサロシドナトリウム、硫酸コリスチン、リン酸タイロシン、アンプロリウム、エトパペート、スルファキノキサリン、クエン酸モランテル、デコキネート、ナイカルバジン、</p> <p>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> <p><b>【動物用医薬品】</b>            アミノグリコシド系抗生物質、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、安息香酸ビコザマイシン、ビコザマイシン、スルホンアミド系合成抗菌剤、アンプロリウム、エトパペート、デコキネート、ナイカルバジン</p>	第36回以降 審議予定