

## 意見聴取要請（平成 22 年 7 月 27 日現在）

平成 22 年 7 月 27 日現在で意見を求められている案件は下記のとおり。

## I. 食品案基本法第 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 ※ 2	審議中
		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(注射用ビクシリン)	再審査	審議中
		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 ※ 2	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 ※ 1	審議中
		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 5 G)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 5 G)	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 ※2	審議中
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	第40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）	承認 ※1	審議中
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	トビ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	審議中
12	平成22年2月1日付け21消安第11737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 ※1	審議中

※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終了。

○ 残留基準値設定に係る案件

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0913011号	スルファメトキサゾール	動物用医薬品	第40回以降 審議予定
4	平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913011号	トリメトプリム	動物用医薬品	第40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

6	平成20年6月2日付け厚生労働省発食安第0602008号	トビシリン	動物用医薬品	審議中
7	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	審議中

## Ⅱ. 食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく案件

### ○ 食品衛生法第11条第1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
3	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40回以降 審議予定
4	平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718026号	トリメトプリム	動物用医薬品	第40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0718027号	セファピリン	動物用医薬品	審議中
6	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
7	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
8	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40回以降 審議予定
9	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
10	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40回以降 審議予定
11	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40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0205010号	スルフイソゾール	動物用医薬品	第40回以降 審議予定
13	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40回以降 審議予定
14	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40回以降 審議予定
15	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40回以降 審議予定

16	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シ	動物用医薬品	第 40 回以降 審議予定
17	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シ	動物用医薬品	第 40 回以降 審議予定
18	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
19	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
20	平成 20 年 9 月 12 日付け厚生 労働省発食安第 0912006 号	アビラマイシ	飼料添加物、動物 用医薬品	審議中
21	平成 20 年 9 月 12 日付け厚生 労働省発食安第 0912007 号	エフロトマイシ	飼料添加物	審議中
22	平成 21 年 3 月 10 日付け厚生 労働省発食安第 0310004 号	ピコザマイシ	飼料添加物、動物 用医薬品	第 40 回以降 審議予定
23	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 40 回以降 審議予定
24	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	動物用医薬品	第 40 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 0310003 号	ナナフロシ	動物用医薬品	第 40 回以降 審議予定
26	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 84 号	クロキサシリン	動物用医薬品	第 40 回以降 審議予定
27	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 85 号	ジョサマイシ	動物用医薬品	第 40 回以降 審議予定
28	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 86 号	チアムリン	動物用医薬品	第 40 回以降 審議予定
29	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 87 号	フラボフォスフォリポール	動物用医薬品飼 料添加物	第 40 回以降 審議予定
30	平成 22 年 3 月 19 日付け厚生 労働省発食安第 0319 第 6 号	アプラマイシ	動物用医薬品	第 40 回以降 審議予定
31	平成 22 年 3 月 19 日付け厚生 労働省発食安第 0319 第 7 号	セファロニウム	動物用医薬品	第 39 回審議 予定
32	平成 22 年 3 月 19 日付け厚生 労働省発食安第 0319 第 8 号	フルメキン	動物用医薬品	第 40 回以降 審議予定
33	平成 22 年 3 月 19 日付け厚生 労働省発食安第 0319 第 9 号	セデカマイシ	動物用医薬品飼 料添加物	審議中
34	平成 22 年 3 月 19 日付け厚生 労働省発食安第 0319 第 10 号	モランテル	動物用医薬品飼 料添加物	第 40 回以降 審議予定

○ 対象外物質

番号	申請日等	案件	用途	審議状況
1	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 1 号	アスパラギン	飼料添加物、動物 用医薬品	審議中
2	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 2 号	アラニン	飼料添加物、動物 用医薬品	審議中
3	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 3 号	アルギニン	飼料添加物、動物 用医薬品	審議中
4	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 4 号	グリシン	飼料添加物、動物 用医薬品	審議中
5	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 5 号	グルタミン	飼料添加物、動物 用医薬品	審議中
6	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 6 号	セリン	動物用医薬品	審議中
7	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 7 号	チロシン	飼料添加物、動物 用医薬品	審議中
8	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 8 号	バリン	飼料添加物、動物 用医薬品	審議中
9	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 9 号	ヒスチジン	動物用医薬品	審議中
10	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 10 号	メチオニン	飼料添加物、動物 用医薬品	審議中
11	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 44 号	ロイシン	動物用医薬品	審議中
12	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 45 号	イノシトール	飼料添加物、動物 用医薬品	第 39 回審議 予定
13	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 46 号	コバラミン	飼料添加物、動物 用医薬品	第 39 回審議 予定
14	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 47 号	コリン	農薬、飼料添加 物、動物用医薬品	第 40 回以降 審議予定
15	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 48 号	チアミン	飼料添加物、動物 用医薬品	第 39 回審議 予定
16	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 49 号	ナイアシン	飼料添加物、動物 用医薬品	第 40 回以降 審議予定
17	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 50 号	パントテン酸	飼料添加物、動物 用医薬品	第 39 回審議 予定
18	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 51 号	ビオチン	飼料添加物、動物 用医薬品	第 39 回以降 審議予定

19	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 52 号	ピリドキシン	飼料添加物、動物 用医薬品	第 40 回以降 審議予定
20	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 53 号	葉酸	飼料添加物、動物 用医薬品	第 40 回以降 審議予定
21	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 54 号	リボフラビン	飼料添加物、動物 用医薬品	第 40 回審議 予定
22	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 55 号	カルシフェロール	飼料添加物、動物 用医薬品	第 40 回以降 審議予定
23	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 56 号	$\beta$ -カロテン	飼料添加物	第 40 回以降 審議予定
24	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 57 号	トコフェロール	飼料添加物、動物 用医薬品	第 40 回以降 審議予定
25	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 58 号	メナジオン	飼料添加物	第 40 回以降 審議予定
26	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 59 号	レチノール	飼料添加物、動物 用医薬品	第 40 回以降 審議予定
27	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 60 号	クエン酸	飼料添加物、動物 用医薬品	第 40 回以降 審議予定
28	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 61 号	酒石酸	飼料添加物、動物 用医薬品	第 40 回以降 審議予定
29	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 62 号	乳酸	農薬、飼料添加 物、動物用医薬品	第 40 回以降 審議予定
30	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 63 号	アスタキサンチン	飼料添加物	第 40 回以降 審議予定
31	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 64 号	$\beta$ -アポ-8'-カロチン酸エチルエス テル	飼料添加物	第 40 回以降 審議予定
32	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 65 号	トウガラシ色素	飼料添加物	第 40 回以降 審議予定
33	平成 22 年 2 月 15 日付け厚生 労働省発食安第 0215 第 66 号	マリーゴールド色素	飼料添加物	第 40 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、アビラマイシン、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、エフロトマイシン、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、DESTO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、エトパベート、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、スルフォンアミド系合成抗菌剤、アンプロリウム、エトパベート、デコキネート、ナイカルバジン</p>	第 40 回以降 審議予定