

薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況（平成 25 年 10 月 28 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	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	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	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	審議予定
		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	審議予定
2	平成 16 年 12 月 3 日付け 16 消安第 6970 号	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)	再審査	審議予定
		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)	再審査	審議予定
3	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	審議予定
4	平成 17 年 4 月 11 日付け 17 消安第 66 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	審議予定
5	平成 17 年 8 月 5 日付け 17 消安第 4663 号	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)	承認	審議予定
		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	審議予定
		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)	再審査	審議予定
		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(動物用シノラール液)	再審査	審議予定

		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	審議予定
6	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	審議中
7	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	審議予定
8	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（ニューフロール）	承認	審議予定
		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（ミコラル経口液、経口用ミコラル）	再審査	審議予定
9	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	審議予定
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	審議予定
11	平成22年2月1日付け 21消安第11727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	審議予定

II. 食品安全基本法第 24 条第 3 項の規定に基づく案件

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>【飼料添加物】 亜鉛バシトラシン、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、セデカマイシン、デストマイシン A、ピコザマイシン、硫酸コリスチン、リン酸タイロシン、スルファキノキサリン、デコキネート、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム</p> <p>バージニアマイシン、アビラマイシン、フラボフォスフォリポール</p>	<p>審議予定</p> <p>審議中</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>【動物用医薬品】 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、安息香酸ピコザマイシン、ピコザマイシン、スルフォンアミド系合成抗菌剤、デコキネート</p>	<p>審議予定</p>