

意見聴取要請（平成 27 年 9 月 11 日現在）

平成 27 年 9 月 11 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 | 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 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 |
| 4 | 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 ※ 1 | 審議中 |
| 5 | 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 |
| 6 | 平成 27 年 3 月 10 日付け 26 消安第 6024 号 | ツラスロマイシンを有効成分とする牛の注 射剤(ドラクシン C) | 承認 | 審議中 |
| 7 | 平成 27 年 4 月 21 日付け 27 消安第 183 号 | フロルフェニコール及びフルニキシンメ グルミンを有効成分とする牛の注射剤(レス フロール) | 承認 | 審議中 |

※ 1 薬剤耐性菌に関する評価についてのみ審議中

※ 2 薬剤耐性菌に関する評価については意見募集中

○ 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 |
| 2 | 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109回以降 審議予定 |
| 3 | 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109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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 平成26年9月9日付け厚生労働省発食安0909第9号 | ロメフロキサシン | 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 0718018 号 | アンピシリン | 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 0718025 号 | スルファメトキサゾール | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 3 | 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 109 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 0718027 号 | セファピリン | 動物用医薬品 | 審議中 |
| 5 | 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 108 回審議 |
| 6 | 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 109 回以降 審議予定 |
| 7 | 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 109 回以降 審議予定 |
| 8 | 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ン | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 9 | 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ン | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 12 | 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 | 審議中 |
| 13 | 平成 21 年 3 月 10 日付け厚生 労働省発食安第 0310005 号 | ピランテル | 動物用医薬品 | 審議中 |
| 14 | 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 109 回以降 審議予定 |
| 15 | 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 | 審議中 |
| 16 | 平成 23 年 1 月 20 日付け厚生 労働省発食安第 0120 第 12 号 | ゲンタマイシン | 動物用医薬品 | 審議中 |
| 17 | 平成 23 年 1 月 20 日付け厚生 労働省発食安第 0120 第 13 号 | スピラマイシン | 動物用医薬品 | 審議中 |
| 18 | 平成 23 年 1 月 20 日付け厚生 労働省発食安第 0120 第 15 号 | セフロキシム | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |

| | | | | |
|----|--|------------------------------|-----------------|-------------------|
| 19 | 平成 24 年 1 月 19 日付け厚生 労働省発食安 0119 第 12 号 | スルファジミジン | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 20 | 平成 24 年 7 月 18 日付け厚生 労働省発食安 0718 第 14 号 | サリノマイシン | 飼料添加物 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 21 | 平成 24 年 7 月 18 日付け厚生 労働省発食安 0718 第 15 号 | スペクチノマイシン | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 22 | 平成 24 年 7 月 18 日付け厚生 労働省発食安 0718 第 16 号 | センデュラマイシン | 飼料添加物 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 23 | 平成 24 年 7 月 18 日付け厚生 労働省発食安 0718 第 17 号 | バシトラシン | 飼料添加物 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 24 | 平成 24 年 8 月 21 日付け厚生 労働省発食安 0821 第 13 号 | カルバドックス | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 25 | 平成 24 年 8 月 21 日付け厚生 労働省発食安 0821 第 14 号 | サラフロキサシン | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 26 | 平成 24 年 8 月 21 日付け厚生 労働省発食安 0821 第 15 号 | ネオマイシン | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 27 | 平成 24 年 8 月 21 日付け厚生 労働省発食安 0821 第 16 号 | ブチルヒドロキシアニソール | 飼料添加物 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 28 | 平成 25 年 3 月 12 日付け厚生 労働省発食安 0312 第 19 号 | ハロフジノン | 飼料添加物 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 29 | 平成 25 年 8 月 19 日付け厚生 労働省発食安 0819 第 22 号 | ジヒドロストレプトマイシン及びス トレプトマイシン | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 30 | 平成 25 年 8 月 19 日付け厚生 労働省発食安 0819 第 28 号 | ジブチルヒドロキシトルエン | 飼料添加物 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 31 | 平成 25 年 12 月 6 日付け厚生 労働省発食安 1206 第 5 号 | ナイカルバジン | 飼料添加物 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 32 | 平成 26 年 3 月 25 日付け厚生 労働省発食安 0320 第 12 号 | マデュラマイシン | 動物用医薬品 | 第 109 回以降 審議予定 |
| 33 | 平成 26 年 3 月 25 日付け厚生 労働省発食安 0320 第 13 号 | ロベニジン | 動物用医薬品 | 第 109 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56号 | β-カロテン | 飼料添加物 | 第109回以降審議予定 |
| 2 | 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109回以降審議予定 |
| 3 | 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109回以降審議予定 |
| 4 | 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109回以降審議予定 |
| 5 | 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109回以降審議予定 |
| 6 | 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109回以降審議予定 |
| 7 | 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109回以降審議予定 |
| 8 | 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109回以降審議予定 |
| 9 | 平成22年2月15日付け厚生労働省発食安第0215第64号 | β-アポ-8'-カロチン酸エチルエステル | 飼料添加物 | 第109回以降審議予定 |
| 10 | 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109回以降審議予定 |
| 11 | 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109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>【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、クロルテトラサイクリン、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</p> | <p>第 109 回以降 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】 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>第 109 回以降 審議予定</p> |