

## 薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況（平成 27 年 11 月 27 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 59/10 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	審議終了
4	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(マイプラビン注 100)	承認	審議予定
		ホスホマイシ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 30 0 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
5	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
6	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	審議終了

		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
7	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	第 2 回審議予定
8	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	審議終了

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><b>【飼料添加物】</b>            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>審議予定</p> <p>第 2 回審議予定</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>            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>
2	平成 27 年 4 月 21 日付け 27 消安第 282 号	<p>フロルフェニコールを有効成分とする牛の飼料添加剤及び豚の飲水添加剤（フロロコール 2%液）</p> <p><b>【事項変更承認】</b></p>	<p>審議終了</p>