

薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況（平成 30 年 5 月 16 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

承認又は再審査	案件	申請受理日	審議状況 ※1	重要度ランク
再審査	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)	2004 年 10 月 29 日	審議予定 (農水省で資料準備中)	II
再審査	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)	2004 年 10 月 29 日	審議予定 (農水省で資料準備中)	II
再審査	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))	2005 年 8 月 5 日	審議予定 (農水省で資料準備中)	II
再審査	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-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-5G)	2005 年 8 月 5 日	審議予定 (農水省で資料準備中)	III
再審査	<u>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)</u>	2004 年 12 月 3 日	<u>(マクロライド[®] 系統として審議中)</u>	III
再審査	<u>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)</u>	2004 年 12 月 3 日	<u>(マクロライド[®] 系統として審議中)</u>	III
承認 再審査	<u>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)</u>	2005 年 8 月 5 日 2018 年 4 月 26 日	<u>(マクロライド[®] 系統として審議中)</u>	III
再審査	<u>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)</u>	2005 年 8 月 5 日	<u>(マクロライド[®] 系統として審議中)</u>	III
再審査	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)	2005 年 8 月 5 日	(スルフォアミド [®] 系統として審議予定(農水省で資料準備中))	II
再審査	<u>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%)</u>	2006 年 11 月 6 日	<u>(マクロライド[®] 系統として審議中)</u>	III
再審査	<u>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(ミコラル経口服液、経口用ミコラル)</u>	2007 年 1 月 15 日	<u>(マクロライド[®] 系統として審議中)</u>	III
再審査	<u>オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤(水産用テラマイシン散他12剤)</u>	2017 年 9 月 6 日	<u>(テトラサイクリン[®] 系統として審議予定(食安委で資料確認中))</u>	III

※1 系統は下記IIの案件とともに評価予定

II. 食品安全基本法第 24 条第 3 項の規定に基づく案件（平成 15 年 12 月 8 日申請受理）

案件	審議状況	重要度 ランク
【飼料添加物】 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		
亜鉛バシトラシン	審議予定 (農水省で追加資料準備中)	III
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	トフラクトリシステムとして審議中	III
エフロトマイシン	審議予定 ※2 (農水省で追加資料準備中)	ランク外
クロルテトラサイクリン	トフラクトリシステムとして審議中	III
ピコザマイシン	審議予定 (農水省で追加資料準備中)	ランク外
スルファキノキサリン	スルフォアミドシステムとして審議予定 (農水省で資料準備中)	III
リン酸タイロシン	クローイドシステムとして審議中	III
デコキネート	審議予定 ※2 (農水省で資料準備中)	ランク外
ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム	審議予定 (食安委で追加資料確認中)	ランク外
【動物用医薬品】 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		
テトラサイクリン系抗生物質	トフラクトリシステムとして審議中	III
マクロライド系抗生物質	クローイドシステムとして審議中	II (14 員環) III (16 員環)
安息香酸ピコザマイシン	審議予定 (農水省で追加資料準備中)	ランク外
ピコザマイシン	審議予定 (農水省で追加資料準備中)	ランク外
スルフォンアミド系合成抗菌剤	スルフォアミドシステムとして審議予定 (農水省で資料準備中)	III
デコキネート	審議予定 ※2 (農水省で資料準備中)	ランク外

※2 指定取消し予定