

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン(「京都微研、キャトルウィン-6」(第2版))
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症及び牛アデノウイルス(7型)感染症の予防
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年10月9日付け24消安第3309号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	ー
評価結果の概要	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン(「京都微研、キャトルウィン-6」)が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成25年4月1日府食第253号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年4月10日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果(薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。)を通知。 (施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する(定期的再評価スクリーニング)。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している(臨時再評価スクリーニング)。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（ティーエスブイ2）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛伝染性鼻気管炎及び牛パラインフルエンザの呼吸器症状に対する予防
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年11月19日付け24消安第3932号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（ティーエスブイ2）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成25年4月1日府食第252号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年11月19日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年4月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年6月28日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年7月16日、薬事法第14条第1項に基づき承認 （施策の概要） 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクトERP）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	馬ヘルペスウイルス1 ² 感染による呼吸器疾病の症状の軽減
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年10月9日付け24消安第3309号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクトERP）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成25年4月1日府食第251号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年10月9日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年4月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年6月28日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年7月1日、薬事法第14条第1項に基づき承認 （ 施策の概要 ）申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【 リスク評価結果との関係 】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクトS95-I B）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏伝染性気管支炎の予防
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年8月21日付け24消安第2427号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクトS95-I B）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成25年4月1日府食第250号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年8月21日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年4月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年6月28日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年7月1日、薬事法第14条第1項に基づき承認 （施策の概要） 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（“京都微研,カーフウィン6”）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症及び牛アデノウイルス（7型）感染症の予防
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年12月11日付け24消安第4252号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（“京都微研,カーフウィン6”）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成25年5月13日府食第371号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年12月11日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年6月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年8月23日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年9月3日、薬事法第14条第1項に基づき承認 （施策の概要） 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	モキシデクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除剤（サイデクチン ポアオン）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛（搾乳牛を除く）の内部寄生虫（オスタルテグ胃虫及びクーペリア、牛肺虫）及び外部寄生虫（疥癬ダニ（食皮ヒゼンダニ）、ウシホソジラミ）の駆除
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年8月21日付け24消安第2427号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	モキシデクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除剤（サイデクチン ポアオン）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 。（平成25年6月3日府食第430号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年10月21日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。 （施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成28年度	G					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	馬の運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成24年12月11日付け24消安第4252号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成25年7月1日府食第525号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年12月11日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成26年2月20日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成26年4月23日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	厚生労働省において食品規格（残留基準）が設定され次第、当該結果を踏まえて使用基準の設定等を行い、製造販売を承認する予定。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）（第2版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成25年7月1日付け25消安第514号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成25年7月22日府食第591号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年7月26日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。 （施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研, マリナ-4”）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	ぶり属魚類（魚体重約30～300g）のα溶血性レンサ球菌症、J-O-3型ビブリオ病及び類結節症の予防並びにぶり属魚類（魚体重約30～100g）のイリドウイルス病の予防
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成25年1月30日付け24消安第4889号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研, マリナ-4”）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成25年7月29日府食第623号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年1月30日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年11月28日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年12月13日、薬事法第14条第1項に基づき承認 （施策の概要） 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン（“京都微研, キャトルウイン-5Hs）【承認】
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症、牛アデノウイルス（7型）感染症及びヒストフィルス・ソムニ感染症の予防
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成25年8月5日付け25消安第2427号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、本製剤の製造販売の承認に係る食品健康影響評価については、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。 （平成25年8月19日府食第676号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年8月5日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年11月28日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年5月9日、薬事法第14条第1項に基づき承認 （施策の概要） 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（“京都微研”、ピッグウィンPRRS2）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成25年8月5日付け25消安第2427号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、本製剤の製造販売の承認に係る食品健康影響評価については、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。 （平成25年8月19日府食第675号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年8月5日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年9月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年11月28日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成26年4月10日、薬事法第14条第1項に基づき承認 （施策の概要） 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	G					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	エトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤（ゴッシュ）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏舎内のワクモの駆除
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成25年1月30日付け24消安第4889号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	エトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤（ゴッシュ）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 。（平成25年8月26日府食第697号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年1月30日、動物用医薬品の承認について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年10月9日、使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年11月29日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成26年6月9日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	厚生労働省において食品規格（残留基準）が設定されたため、当該結果を踏まえて使用基準の設定等を行い、製造販売を承認する予定。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成28年度	G					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ピルビン酸メチルを有効成分とするフグ目魚類の外部寄生虫駆除剤（マリンディップ）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	フグ目魚類の外部寄生虫（シュードカリグス・フグ）の駆除
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成21年11月20日付け21消安第9092号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	ピルビン酸メチルを有効成分とするフグ目魚類の外部寄生虫駆除剤（マリンディップ）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成25年9月9日府食第743号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年11月20日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成25年11月29日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成26年2月3日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	厚生労働省において食品規格（残留基準）が設定されたため、当該結果を踏まえて使用基準の設定等を行い、製造販売を承認する予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成28年度	G					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚の胸膜肺炎、マイコプラズマ性肺炎及び大腸菌性下痢症に対する動物用医薬品
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成17年4月11日付け17消安第66号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造（輸入）の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。</p> <p>なお、本剤の使用に当たっては、豚におけるフルオロキノロン系抗菌性物質の薬剤耐性菌について、リスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要がある。</p> <p>（平成25年10月21日府食第868号）</p> <p><薬剤耐性菌></p> <p>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承認及び再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価は、リスクの程度は中等度であると考えられた。なお、薬剤耐性菌については、現時点では、詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、また、リスク評価の手法についても国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要である。</p> <p>（平成22年3月25日府食第240号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年4月11日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成26年1月17日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	厚生労働省において食品規格（残留基準）が設定され次第、当該結果を踏まえて使用の設定等を行い、製造販売を承認する予定。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p><薬剤耐性菌></p> <p>平成24年6月25日、牛及び豚用フルオロキノロン剤の薬剤耐性菌に関する評価を受け、リスク管理措置を農林水産省HPに公表。</p> <p>【リスク評価結果との関係】 薬剤耐性菌に関するリスク評価で、適正使用の確保のための措置及び薬剤耐性菌に関する情報収集等のリスク管理措置等の徹底が図られるとともに、必要なリスク管理措置が講じられることが不可欠であるとされたことを受け施策を実施。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成28年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）（第2版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	トリニューモウイルス感染による鶏の呼吸器症状の予防
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成25年11月12日付け25消安第3791号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。 （平成25年12月2日府食第969号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年12月2日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。 （施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成28年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	薬事法第83条の5第1項の規定に基づく農林水産省令の改正について
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	—
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成25年12月3日付け25消安第4169号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	薬事法第83条の5第1項の規定に基づく使用者が遵守すべき基準として、クロラムフェニコール、クロルプロマジン又はメトロニダゾールを有効成分とする医薬品の使用を禁止する規定を設けたこと。
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	今般の農林水産省令の改正により、人が食品を通じてクロラムフェニコール、クロルプロマジン又はメトロニダゾールを有効成分とする医薬品により暴露されることはないことから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。 (平成25年12月9日府食第981号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成23年4月15日、薬事・食品衛生審議会に動物用医薬品の使用の規制に関する省令の改正について諮問。 平成23年4月27日、薬事・食品衛生審議会より答申。 平成24年10月26日、動物用医薬品の使用の規制に関する省令の改正について厚生労働大臣に意見聴取。 平成24年12月20日、動物用医薬品の使用の規制に関する省令の改正について厚生労働大臣より回答。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	動物用医薬品の使用の規制に関する省令の全部を改正する省令を平成25年5月30日に公布し、同年11月30日から施行されている。 （施策の概要） 薬事法第83条の5第1項に基づき、動物用医薬品の使用の規制に関する省令を改正し、以下のとおり、人用医薬品を対象動物（牛、豚、鶏等）に使用する際の人用医薬品の使用者が遵守すべき基準を改正。 食品衛生法に基づく食品、添加物等の規格基準において、遺伝毒性や発がん性等の懸念から食品において検出されてはならない農薬等（不検出物質）の成分を規定。人用医薬品の一部には不検出物質（具体的にはクロラムフェニコール、クロルプロマジン及びメトロニダゾール）を含むものがあることから、不検出物質を含む人用医薬品を食用に供するために出荷する対象動物等への使用を禁止。 【リスク評価結果との関係】 今回評価を行った物質は、遺伝毒性や発がん性等が懸念されるものであり、個別の評価が終了するまでの間も人の健康への影響を低減させる必要があると判断したことから、食品安全

	基本法第24条第1項ただし書きに基づき、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがない時に該当するとして食品安全委員会への意見聴取を行わずに省令を改正。また、同法第24条第2項に基づき、省令改正後の速やかに委員会に意見を聴取。
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成28年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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%液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	動物用医薬品
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成18年4月21日付け17消安第13900号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>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）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。</p> <p>なお、本製剤の使用に当たっては、豚及び鶏におけるフルオロキノロン系抗菌性物質の薬剤耐性菌について、リスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要がある。</p> <p>（平成26年1月20日府食第61号）</p> <p><薬剤耐性菌></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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承認及び再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価は、リスクの程度は中等度であると考えられた。なお、薬剤耐性菌については、現時点では、詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、また、リスク評価の手法についても国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要である。 （平成22年3月25日府食第240号） ・鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価は、リスクの程度は中等度であると考えられた。なお、薬剤耐性菌については、現時点では、詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、また、リスク評価の手法についても国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要である。 （平成25年11月25日府食第950号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	<p>平成26年8月12日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。</p> <p><薬剤耐性菌></p> <p>平成24年6月25日、牛及び豚用フルオロキノロン剤の薬剤耐性菌に関する評価を受け、リスク</p>

	<p>管理措置を農林水産省HPに公表。</p> <p>平成26年9月11日、鶏用フルオロキノロン剤の薬剤耐性菌に関する評価を受け、リスク管理措置を農林水産省HPに公表。</p> <p>（施策の概要）</p> <p>薬剤耐性菌については、評価書に記載された現行のリスク管理措置を徹底し、薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視を実施する。また、最新の科学的知見・情報収集に努める。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>薬剤耐性菌に関するリスク評価で、適正使用の確保のための措置及び薬剤耐性菌に関する情報収集等のリスク管理措置等の徹底が図られるとともに、必要なリスク管理措置が講じられることが不可欠であるとされたことを受け施策を実施。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	<p>抗菌性物質</p> <p>再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。</p>
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成28年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックス-5）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	アイメリア・アセルブリナ、アイメリア・マキシマ、アイメリア・ミチス及びアイメリア・テネラによる鶏コクシジウム症の発症抑制
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成26年2月17日付け25消安第4995号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品の再審査に当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックス-5）については、平成17年8月4日付け府食第765号により食品健康影響評価の評価結果を通知しており、今般提出された資料の範囲において、本製剤の安全性を懸念させる研究報告及び副作用のいずれも認められなかったことから、本製剤の再審査については、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。</p> <p style="text-align: center;">（平成26年2月24日府食第169号）</p> <p>【参考：平成17年8月4日府食第765号】</p> <p>鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックス-5）が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p style="text-align: center;">（平成17年8月4日府食第765号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	<p>平成26年3月5日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。</p> <p style="text-align: center;">（施策の概要）</p> <p style="text-align: center;">【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	<p>再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。</p>

a. ポジティブリスト関連	
b. 業事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膈内挿入剤（プリッド ティゾー）（第2版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の発情周期の同調
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成26年2月17日付け25消安第4995号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膈内挿入剤（プリッド ティゾー）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。 （平成26年3月17日府食第226号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成26年3月25日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。 （施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末
平成23年度下期	G	G	G	A		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン10%）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚（哺乳豚を除く）の細菌性肺炎における解熱
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成23年4月28日付け23消安第759号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン10%）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成23年11月24日府食第929号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成23年4月28日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成24年11月27日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年6月27日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年10月11日、薬事法第14条第1項に基づき承認 (施策の概要) 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は既に承認された新医薬品と同一性を有すると認められる新医薬品であるため、当該既承認新医薬品の再審査期間の残存期間を再審査期間と定め再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末
平成22年度上期	G	G	G	G	G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末	平成32年9月末
G						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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））
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛のパスツレラ性肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成17年8月5日付け17消安第4663号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射液（動物用ホスミンS（静注用））が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>ただし、本剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要があるとあり、これについては検討中である。</p> <p>（平成22年4月28日府食第350号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年8月5日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	<p>抗菌性物質</p> <p>再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。</p>
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21度下期		G	G	G	G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年9月末	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
G	G					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射液（エクセネル注）（第2版）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	適応症は牛の肺炎、豚の胸膜肺炎及び牛の趾間フレグモーネ（趾間ふらん）
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成22年2月1日付け21消安第11737号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をする当たりの食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射液（エクセネル注）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 ただし、本製剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要があるとあり、これについては検討中である。 （平成22年2月18日府食第117号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成22年2月1日、動物用医薬品についての再審査をする当たりの食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質 再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末
平成20年度下期				G	G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末
G	G	G	G			

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	適応症は牛の肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成20年1月11日付け19消安第12021号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をする当たりの食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>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）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>ただし、本製剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要があるとあり、これについては検討中である。</p> <p>（平成20年12月18日府食第1363号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年1月11日、動物用医薬品についての再審査をするに当たりの食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	<p>抗菌性物質</p> <p>再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。</p>
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末
平成19年度下期						G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年9月末	平成27年9月末
G	G	G	G	G	G	

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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ジット注射液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の細菌性肺炎、豚の胸膜肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	チアンフェニコールの一日内摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 （平成19年10月4日府食第972号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年10月29日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質 再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末
平成19年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年9月末
G	G	G	G	G	G	G

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の細菌性肺炎の治療
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成19年1月12日付け18消安第10556号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての輸入を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	フロルフェニコールの一摂取許容量（ADI）を0.01mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。（平成19年8月30日府食第824号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年2月12日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成20年6月20日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成20年8月7日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成20年10月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	食品規格（残留基準）の設定に関して検討中であり、薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。食品規格の設定に関しては厚生労働省において、薬剤耐性菌を介した影響は食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成19年9月末	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末
平成18年度下期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末
	G	G	G	G	G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末	平成32年9月末
G						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の肺炎及び豚の胸膜肺炎の治療
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成17年4月11日付け17消安第66号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をすることに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	提出された資料の範囲において、当該動物用医薬品に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられ、0.05mg/kg体重/日のADIを見直す必要性はないと考えられる。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。（平成19年1月18日府食第00058号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年4月11日、動物用医薬品についての再審査をすることに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	抗菌性物質 再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	

b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成19年3月末	平成19年9月末	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末
平成18年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
		A'	A'	A'	A'	A'

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年9月末	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
A'	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	製造用原体（バイトリル原体）、鶏の呼吸器性マイコプラズマ病及び大腸菌症（バイトリル10%液）、牛の肺炎及び大腸菌性下痢症（バイトリル2.5%HV）、牛の肺炎、大腸菌性下痢症、豚の胸膜肺炎及び大腸菌性下痢症（バイトリル2.5%注射液、同5%注射液、同10%注射液）
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>エンロフロキサシンの一日摂取許容量（ADI）を0.002mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。（平成18年5月18日府食第401号）</p> <p><薬剤耐性菌></p> <p>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承認及び再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価は、リスクの程度は中等度であると考えられた。なお、薬剤耐性菌については、現時点では、詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、また、リスク評価の手法についても国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要である。（平成22年3月25日府食第240号）</p> <p>鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価は、リスクの程度は中等度であると考えられた。なお、薬剤耐性菌については、現時点では、詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、また、リスク評価の手法についても国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要である。（平成25年11月25日府食第950号）</p>

関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
<p>施策の概要等</p>	<p>平成22年9月1日、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）、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）について、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。</p> <p>平成26年8月12日、鶏の呼吸器性マイコプラズマ病及び大腸菌症（バイトリル10%液）について、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。</p> <p><薬剤耐性菌></p> <p>平成24年6月25日、牛及び豚用フルオロキノロン剤の薬剤耐性菌に関する評価を受け、リスク管理措置を農林水産省HPに公表。</p> <p>平成26年9月11日、鶏用フルオロキノロン剤の薬剤耐性菌に関する評価を受け、リスク管理措置を農林水産省HPに公表。</p> <p>（施策の概要）</p> <p>当該動物医薬品について、承認後の使用成績等に基づき再審査を行った結果、その安全性等が再確認された。</p> <p>薬剤耐性菌については、評価書に記載された現行のリスク管理措置を徹底し、薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視を実施する。また、最新の科学的知見・情報収集に努める。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>薬剤耐性菌に関するリスク評価で、適正使用の確保のための措置及び薬剤耐性菌に関する情報収集等のリスク管理措置等の徹底が図られるとともに、必要なリスク管理措置が講じられることが不可欠であるとされたことを受け施策を実施。</p>
施策の実効性確保措置	
<p>その他特記事項</p>	<p>抗菌性物質</p> <p>再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。</p>
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成18年9月末	平成19年3月末	平成19年9月末	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末
平成17年度下期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末
			G	G	G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末
G	G	A				

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏の呼吸器性マイコプラズマ病、大腸菌症の治療
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>オフロキサシンの一日摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。</p> <p><評価書「食品健康影響評価について」抄></p> <p>なお、本剤の再審査に係る評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについては検討中である。</p> <p>（平成17年11月24日府食第1141号）</p> <p><薬剤耐性菌></p> <p>鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価は、リスクの程度は中等度であると考えられた。なお、薬剤耐性菌については、現時点では、詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、また、リスク評価の手法についても国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要である。</p> <p>（平成25年11月25日府食第950号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	<p>平成26年8月12日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。</p> <p><薬剤耐性菌></p> <p>平成26年9月11日、薬剤耐性菌に関する評価を受け、リスク管理措置を農林水産省HPに公表。</p>

	<p>(施策の概要)</p> <p>薬剤耐性菌については、評価書に記載された現行のリスク管理措置を徹底し、薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視を実施する。また、最新の科学的知見・情報収集に努める。【リスク評価結果との関係】</p> <p>薬剤耐性菌に関するリスク評価で、適正使用の確保のための措置及び薬剤耐性菌に関する情報収集等のリスク管理措置等の徹底が図られるとともに、必要なリスク管理措置が講じられることが不可欠であるとされたことを受け施策を実施。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	<p>抗菌性物質</p> <p>再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。</p>
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	