

20動薬第2699号
平成20年12月18日

社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

新キノロン系等製剤に係る調査等について

動物用抗菌性物質製剤のうち、新キノロン系合成抗菌剤及び新しいセフェム系抗生物質を有効成分とするもの（以下「新キノロン系等製剤」という。）の使用に伴う耐性菌の発現を調べるために必要な調査等の実施については、平成14年7月26日付けで薬事法関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下「局長通知」という。）の一部を改正し、新キノロン系等製剤の承認取得後、再審査期間中及び再審査終了後における対応をそれぞれ局長通知の第3の1の（10）、第3の10の（2）及び第3の10の（5）のウによることとして定められています。また、調査等の実施、報告時期等の詳細については、新キノロン系等製剤に係る調査等について（平成14年10月23日付け農林水産省生産局畜産部衛生課薬事室長事務連絡（以下「事務連絡」という。）により、お知らせしていたところです。

今般、事務連絡でお知らせしていた調査及び報告等の詳細を下記のとおり定めるとともに、効率的に調査結果をとりまとめるために当該報告に用いる様式を定めたので、ご了知の上、今後は本通知に基づき実施されるよう貴会会員への周知をお願いします。

記

1. 局長通知の第3の1の（10）及び第3の10の（5）のウの調査結果等の報告のうち、毎年1回報告するものについては、毎年1月末日までに、前年の調査結果を報告することとする。
2. 局長通知の第3の1の（10）のウ、第3の10の（2）の薬剤感受性調査及び第3の10の（5）の薬剤感受性調査については、以下の事項を考慮して実施することとする。
 - （1）薬剤感受性調査の第1回目については、承認を取得した年に有効菌種及び公衆衛生に係る菌種（サルモネラ、カンピロバクター、大腸菌及び腸球菌）の菌分離を実施し、その翌年までに薬剤感受性を調査し、その調査結果を薬剤感受性を調査した翌年の1月末日までに報告することとする。それ以降は、

前回の菌分離を実施した翌々年に有効菌種及び公衆衛生に係る菌種の菌分離を実施し、その翌年までに薬剤感受性を調査し、その調査結果を薬剤感受性を調査した翌年の1月末日までに報告することとする。

なお、再審査期間中の製剤については、承認を取得した年並びにその年から起算して3年及び5年に当たる年に有効菌種及び公衆衛生に係る菌種の菌分離を実施し、その翌年までに薬剤感受性を調査し、その調査結果を薬剤感受性を調査した翌年の1月末日までに報告することとする。再審査終了後は、前回の菌分離を実施した翌々年に有効菌種及び公衆衛生に係る菌種の菌分離を実施し、その翌年までに薬剤感受性を調査し、その調査結果を薬剤感受性を調査した翌年の1月末日までに報告することとする。

- (2) 当該医薬品を使用した施設については、当該医薬品を使用した施設数及び使用量等（局長通知の第3の1の(10)のアの調査結果等を含む。）を勘案し、適切な抽出率で地域的偏りがないようにすること。
- (3) 有効菌種及び公衆衛生に係る菌種の分離については、原則として、当該医薬品を使用した対象動物から1個体につき各菌種2株程度を目安に分離し、各菌種60株以上を用いて薬剤感受性を調査すること。

ただし、食用動物から分離する場合は、1農場につき1個体から分離することとする。

3. 局長通知の第3の1の(10)、第3の10の(2)及び第3の10の(5)のウの調査報告については、別紙の様式により行うこと。なお、報告書は動物医薬品検査所に送付すること。

参考

<p style="text-align: center;">動物医薬品検査所長通知</p>	<p style="text-align: center;">「新キノロン系等製剤に係る調査等について」（平成14年10月23日付け農林水産省生産局畜産部衛生課薬事室長事務連絡</p>
<p>動物用抗菌性物質製剤のうち、新キノロン系合成抗菌剤及び新しいセフェム系抗生物質を有効成分とするもの（以下「新キノロン系等製剤」という。）の使用に伴う耐性菌の発現を調べるために必要な調査等の実施については、平成14年7月26日付けで薬事法関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下「局長通知」という。）の一部を改正し、新キノロン系等製剤の承認取得後、再審査期間中及び再審査終了後における対応をそれぞれ局長通知の第3の1の（10）、第3の10の（2）及び第3の10の（5）のウによることとして定められています。また、調査等の実施、報告時期等の詳細については、<u>新キノロン系等製剤に係る調査等について（平成14年10月23日付け農林水産省生産局畜産部衛生課薬事室長事務連絡（以下「事務連絡」という。））により、お知らせしていたところ</u>です。</p> <p><u>今般、事務連絡でお知らせしていた調査及び報告等の詳細を下記のとおり定めるとともに、効率的に調査結果をとりまとめるために当該報告に用いる様式を定めたので、ご了知の上、今後は本通知に基づき実施されるよう貴会会員への周知をお願いします。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～2. (略)</p> <p>3. <u>局長通知の第3の1の（10）、第3の10の（2）及び第3の10の（5）のウの調査報告については、別紙の様式により行うこと。</u> <u>なお、報告書は動物医薬品検査所に送付すること。</u> <u>（別紙）</u></p>	<p>動物用抗菌性物質製剤のうち、新キノロン系合成抗菌剤及び新しいセフェム系抗生物質を有効成分とするもの（以下「新キノロン系等製剤」という。）の使用に伴う耐性菌の発言を調べるために必要な調査等の実施について、平成14年7月26日付けで薬事法関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付12畜A第729号農林水産省畜産局長通知（以下「局長通知」という。）の一部を改正し、新キノロン系等製剤の承認後、再審査期間中及び再審査終了後における対応をそれぞれ局長通知の第3の1の（10）、第3の10の（2）及び第3の10の（5）のウによることとし、<u>周知をお願いしたところ</u>です。</p> <p><u>今般、調査等の実施、ご報告いただく時期などについて、下記の通り取りまとめましたので、ご了知の上、関係する会員等へのご周知をよろしく申し上げます。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～2. (略)</p>

(別紙 様式)

新キノロン系等製剤に係る調査等に関する報告書

農林水産大臣

殿

平成 年 月 日

住所

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

「薬事法関係事務の取扱いについて」(平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知)記の第3の1の(10)、第3の10の(2)、第3の(5)のウ及び「新キノロン系等製剤に係る調査等について」(平成20年12月18日付け20動薬第2699号農林水産省動物医薬品検査所長通知)の指示により新キノロン系製剤に係る調査等の結果を下記のとおり報告する。

記

1 品目名

2 承認年月日及び承認番号並びに再審査期間(再審査の指示を受けたものについて記載)

3 供給開始年月日

4 供給実績

成分略号 ¹⁾	供給量 ²⁾		対象動物毎の推定販売割合(%) ³⁾										
	製剤数量(単位)	原末数量(k)	肉用牛	乳用牛	馬	豚	肉用鶏	産卵鶏	犬・猫	水産用(淡水)	水産用(海水)	観賞魚	その他

1) 略号(別紙一覽参照)

2) 国内供給量を記載(半角)

3) 承認されている対象動物に限る(複数の対象動物がある場合、合計が100となるように記載する)

5 薬剤感受性調査結果概要(対象動物が鶏の製剤は毎年、その他は2年に1回報告)

前回の報告: ○年○月○日

本年の報告: 要・不要(該当する方に○をつけるか、不要な方を削除する)

調査期間: ○年○月~○年○月

菌種	薬剤感受性及び菌株の由来となった対象動物 ⁴⁾												
	(由来動物種)		(由来動物種)		(由来動物種)		(由来動物種)		(由来動物種)		(由来動物種)		
	MIC範囲(μg/mL)	株数	MIC範囲(μg/mL)	株数	MIC範囲(μg/mL)	株数	MIC範囲(μg/mL)	株数	MIC範囲(μg/mL)	株数	MIC範囲(μg/mL)	株数	
公衆衛生に係る菌種 ⁵⁾	Salmonella	**-## ⁶⁾	○										
	Campylobacter												
	Escherichia coli												
	Enterococcus												
有効菌種													

4) 承認されている対象動物に限る。

5) Campylobacterの菌種(C.jejuni、C.coli等)、Enterococcusの菌種(E.faecalis、E.faecium等)は分離内容によって適宜区別すること。

6) MIC(μg/mL)範囲について記載(例:0.5-128)

6 調査結果の詳細

別紙のとおり

(原則として、下記の内容とする。)

(1) 承認されている製品一覽(品目名、対象動物、対象菌種、対象疾病を記載)

(2) 当該医薬品の使用量、使用施設等の調査方法及び調査結果

(3) 製造販売後調査(感受性調査を含む。)による情報の収集期間及び収集結果(再審査終了後の最も早い報告書に1度記載すれば、後の報告書については、いつの報告書を見ればそれが確認可能かを簡潔に示すことで差し支えない)

(4) 菌分離の実施期間、実施施設数、薬剤感受性試験方法及び試験結果(対象動物が鶏の製剤は毎年、その他は2年に1回報告)

(公衆衛生に係る菌種についての薬剤感受性試験は、原則としてJVARMと同様の手法とする。また、試験結果は各菌種におけるMIC分布、MIC50、MIC90、耐性株数、耐性率等を記載することとする。)

(5) 収集した情報の解析による、適正な使用を確保するために必要な情報の当該医薬品の使用者への提供の実施状況

略号一覧

CQN	セフキノム
CTF	セフチオフル
CFV	セフォベシン
DFLX	ジフロキサシン
DNFX	ダノフロキサシン
ERFX	エンロフロキサシン
LFLX	ロメフロキサシン
MBFX	マルボフロキサシン
NFLX	ノルフロキサシン
OBFX	オルビフロキサシン
OFLX	オフロキサシン