

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いたします。

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。))</u>により、お知らせしていたところです。</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></p> <p><u>なお、報告書は動物医薬品検査所に送付すること。</u></p> <p><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現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>