

(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

平成 年 月 日

農林水産大臣 殿

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⁾	<i>Salmonella</i>	** - ## ⁶⁾											
	<i>Campylobacter</i>												
	<i>Escherichia coli</i>												
	<i>Enterococcus</i>												
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	ナルフロキサシン
OBFX	オルビフロキサシン
OFLX	オフロキサシン