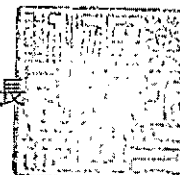


26動薬第1618号  
平成26年11月21日

公益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



### フルオロキノロン系等製剤に係る表示等の記載について

動物用抗菌性物質製剤(以下「抗菌剤」という。)の薬剤耐性菌に対するリスク管理措置については、食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を踏まえ、「動物用抗菌性物質製剤のリスク管理措置策定指針」(平成23年11月30日 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物医薬品等部会了承)に基づき実施することとしています。

また、抗菌剤の慎重使用の推進については、「畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方」(平成25年12月24日付け25消安第4467号畜水産安全管理課長通知)を策定し、都道府県や関係団体を通じ、獣医師や生産者をはじめとする関係者への周知、指導をお願いしているところです。

今般、抗菌剤のうち、フルオロキノロン系合成抗菌剤及び第3世代以降のセファロスポリン系の抗生物質を有効成分とする製剤並びに人の医療上極めて重要視される抗菌性物質を有効成分とする製剤であってそれらと同様の取扱いが必要と判断されるもの(以下「フルオロキノロン系等製剤」\*という。)の表示事項等の取扱いについて、これまでの製剤ごとのリスク管理措置等を踏まえて下記のとおり定めましたので、貴会会員へのご周知方よろしく願います。

- \* フルオロキノロン系等製剤とされている製剤の一覧(第二次選択薬として承認されている製剤)は以下の URL を御参照ください。

[http://www.maff.go.jp/nval/risk/pdf/h251224\\_koukin\\_dainiji.pdf](http://www.maff.go.jp/nval/risk/pdf/h251224_koukin_dainiji.pdf)

## 記

### 1 直接の容器等の表示

フルオロキノロン系等製剤については、(1)の事項を直接の容器又は直接の被包に記載することとする。ただし、記載場所が狭いため(1)の事項を明瞭に記載できない場合には、(1)の事項を外部の容器又は外部の被包に記載した上で、(2)の事項を直接の容器又は直接の被包に記載することをもって、(1)の記載に代えることができる。

(1) 本剤は第一次選択薬が無効である症例に限り使用すること。

(2) 第二次選択薬

### 2 用法及び用量の記載

牛、豚及び鶏に使用されるフルオロキノロン系等製剤(単回投与の製剤を除く。)については、次の事項を用法及び用量の欄に追記するものとする。

「投薬開始後3日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと。」

### 3 施行期日

本日より施行する。

ただし、1及び2の表示は、平成27年11月25日までに製造販売されるものについては、なお従前の例によることができる。

また、2の記載の追記をした後30日以内に製造販売承認事項軽微変更届出書を提出すること。その際、届出書の右肩に「FQ」と朱記するとともに、当該変更以外の変更は行わないこと。