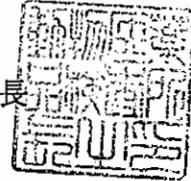


26動薬第3234号  
平成27年1月15日

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調査等について

動物用抗菌性物質のうち、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sporin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。）に関する薬剤感受性の調査等の実施については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。）の第3の1の（2）のイ、第3の11の（2）及び第3の11の（5）のウに定められており、調査等の実施、報告時期等の詳細については、フルオロキノロン系等製剤に係る調査等について（平成26年11月21日付け26動薬第1460号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「旧所長通知」という。）によりお知らせしていたところです。

フルオロキノロン系等製剤の調査等の取扱いについては、これまでの調査結果等を踏まえて旧所長通知のとおり定めましたが、平成26年11月25日に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日付け法律第145号）が施行されたことから、文言を整備しましたので、貴会会員への御周知方よろしく申し上げます。

また、本通知の発出に伴い旧所長通知は廃止します。

\* 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 フルオロキノロン系等製剤に係る調査等

局長通知の第3の1の(2)のイ、第3の11の(2)及び第3の11の(5)のウで定められているフルオロ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のうち、調査及び報告等の詳細については、次によるものとする。

#### (1) 当該医薬品を使用した施設

当該医薬品を使用した施設数及び使用量等を勘案し、適切な抽出率で地域的偏りがないように当該医薬品を使用した施設を選定すること。

#### (2) 調査の対象となる菌種

当該医薬品を使用した施設において対象動物から分離した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）とすること。

ただし、これまでの調査結果等から、分離が困難な場合があることから牛からのサルモネラの分離は不要とし、犬及び猫については、サルモネラをブドウ球菌で代替しても差し支えないこととする。

#### (3) 分離株数

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1株を分離し、各菌種60個体60株以上を用いて薬剤感受性を調査すること。

食用動物から分離する場合は、原則として、1農場につき2個体から分離することとする。

なお、公衆衛生に係る菌種については、当該製剤と耐性獲得に係る機序が類似した製剤を使用した対象動物から分離しても差し支えない。その場合、局長通知の第3の1の(2)及び上記の(1)の「当該医薬品を使用した施設」を「当該製剤と耐性獲得に係る機序が類似した製剤を使用した施設」と読み替えるものとする。

また、60株以上分離できない菌種がある場合には、動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課に相談すること。

#### (4) 調査結果の報告時期

ア 毎年1回報告すべき調査結果等

局長通知の第3の1の(2)のカの(ア)、(イ)、(エ)及び第3の11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。

イ 2年に1回報告すべき調査結果等

局長通知の第3の1の(2)のカの(ウ)、第3の11の(2)の薬剤感受性調査及び第3の11の(5)のウの薬剤感受性調査については、以下のとおり報告することとする。

(ア) 初回の薬剤感受性調査は、原則として承認を取得した年に、上記の1の(2)の菌種について菌分離を実施し、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。

(イ) 2回目以降は、前回の菌分離を実施した翌々年に菌分離を実施し、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。

(5) 調査報告等の様式及び送付方法

局長通知の第3の1の(2)、第3の11の(2)及び第3の11の(5)のウの調査報告については、別紙様式により報告書を作成し、動物医薬品検査所に送付するものとする。なお、別紙様式のうち4の供給実績及び5の薬剤感受性調査結果概要は表計算ファイル形式により、報告書の別紙については汎用のファイル形式により、電子的に提出すること。

2 本通知の適用

前項に基づく調査は、平成27年の報告分から適用する。

(別紙様式)

フルオロキノロン系等製剤に係る調査等に関する報告書

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

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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)の第3の1の(2)の力、第3の11の(2)及び第3の11の(5)のウのフルオロキノロン系等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(新医薬品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(調査期間 ○年○月～○年○月)<sup>1)</sup>

成分略号 <sup>2)</sup>	供給量 <sup>3)</sup>		対象動物毎の推定販売割合(%) <sup>4)</sup>										
	製剤数量(単位)	原末数量(kg)	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) 供給実績の調査期間を記載する。
- 2) 欄外に略号について注釈を加える。
- 3) 国内供給量を記載する(半角)。
- 4) 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回報告する。)  
前回の報告: 年 月 日  
本年の報告: 要・不要 (該当する方に○を付けるか、不要な方を削除する。)  
調査期間: 年 月 日～ 年 月 日

菌種	薬剤感受性及び菌株の由来となった対象動物
----	----------------------

		D)					
		(由来動物種)		(由来動物種)		(由来動物種)	
		MIC 範囲 ( $\mu$ g/mL)	株 数	MIC 範囲 ( $\mu$ g/mL)	株 数	MIC 範囲 ( $\mu$ g/mL)	株 数
公衆衛生 に係る菌 種 <sup>2)</sup>	<i>Salmonella</i> <sup>3)</sup>	**-## <sup>4)</sup>	○				
	<i>Campylobacter</i>						
	<i>Escherichia coli</i>						
	<i>Enterococcus</i>						
有効菌種							

1) 承認されている対象動物に限る。

2) *Campylobacter*の菌種 (*C. jejuni*, *C. coli* (犬及び猫については *C. upsaliensis* を加える。)、*Enterococcus*の菌種 (*E. faecalis*, *E. faecium*) は、分離状況によって適宜区別すること。

3) 牛については不要。また、犬及び猫については *Staphylococcus* で代替しても差し支えない。

4) MIC ( $\mu$ g/mL) 範囲について記載する (例: 0.5-128)。

## 6 調査結果の詳細

別紙のとおり\*

※以下の内容を含む資料を別紙として添付すること。

(1) 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

(2) 供給開始後の最初の耐性菌調査結果を報告した年月日

(3) 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。)

(4) 収集した情報の解析及び当該医薬品の適正使用を確保するために必要な情報の使用者への提供の実施状況