

(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)

「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)のカ、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

- 品目名
- 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)
- 供給開始年月日
- 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

- 供給実績の調査期間を記載する。
- 欄外に略号について注釈を加える。
- 国内供給量を記載する(半角)。
- 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。)

- 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
----	----------------------

		1)					
		(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