

令和2年3月31日

公益社団法人日本動物用医薬品協会 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬剤耐性対策担当)

薬剤耐性対策の推進のために必要となる動物用抗菌性物質製剤（既承認製剤）の薬剤感受性ディスクの取扱いについて（事務連絡）

日頃より、薬剤耐性対策の推進に御尽力いただき、感謝申し上げます。

今般、薬剤耐性対策をより一層推進するため、「薬剤耐性対策の推進のために必要となる動物用抗菌性物質製剤の薬剤感受性ディスクの取扱いについて」（令和2年3月31日付け元消第6058号（以下「課長通知」という。））を通知したところです。

課長通知において、今後承認申請される動物用抗菌剤の製造販売に伴う薬剤感受性ディスクの入手体制の整備等について定めたところですが、貴協会の協力の下で実施した「薬剤感受性ディスク普及に関する検討会」（以下「検討会」という。）の結果（別紙1 議事概要参照）を踏まえ、既承認の動物用抗菌性物質製剤の製造販売に伴う薬剤感受性ディスクの入手体制の整備について、下記のとおり取り扱うこととします。

貴会におかれましては、このことを御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 既承認の動物用抗菌性物質製剤の製造販売業者は、動物用抗菌性物質製剤に対応する薬剤感受性ディスクを当該製剤の使用者等が入手できる体制（以下「薬剤感受性ディスクの入手体制」という。）※を別紙2に掲げる各薬剤について令和5年3月末までに整備するよう努めること。整備が完了した際には、以下の連絡先にその旨報告すること。

ただし、既存の薬剤感受性ディスクが、当該製剤に対応する薬剤感受性ディスクの代替として使用できると判断される場合には、その根拠資料を以下の連絡先に提出し、確認を受けた上で、当該既存の薬剤感受性ディスクを入手できる体制を整備することにより、整備が完了したものとする事ができる。

なお、やむを得ない事情により上記期限までに薬剤感受性ディスクの入手体制の整備が完了できない場合には、以下の連絡先に事前に相談すること。

※製造販売する動物用抗菌性物質製剤に対応する薬剤感受性ディスクを自社又は他社から提供する体制を構築し、入手方法等に関する情報を公益社団法人日本動物用医薬品協会のホームページ (<http://jvpa.jp/jvpa/?cat=32>) に別紙3のとおり公表すること。

2. 上記1に求める薬剤感受性ディスクの整備予定については別紙4様式に記載し、令和2年4月末までに以下の連絡先に提出すること。なお、第2回検討会においては、既承認の動物用抗菌性物質製剤全成分を対象としてディスクの整備等による対応予定を報告することを求めているが、既に人用体外診断用医薬品として薬剤感受性ディスクが市販されている製剤、代用可能な薬剤感受性ディスクが市販されている製剤又はディスクでは測定不可能と考えられる製剤については各製造販売業者からの報告を不要としたところである。

【連絡先】

〒100-8950

東京都千代田区霞が関 1-2-1

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

石橋、川西、比企

TEL 03-3502-8097 FAX 03-3502-8275

E-mail animal_amr@maff.go.jp

薬剤感受性ディスク普及に関する検討会概要

1. 参加者

公益社団法人 日本動物用医薬品協会（以下「協会」という。）
動物用抗菌性物質製剤等の製造販売業者（計 12 社：協会選定）
平成 21 年度 22 年度動物用感受性ディスク作成委員会委員長
農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課、動物医薬品検査所

2. 開催場所

農林水産省 消費・安全局内会議室

3. 第 1 回 令和元年 8 月 30 日（金） 15:30～18:00

（1）議事次第

- 1) 薬剤感受性ディスクの開発普及状況について
- 2) 動物用の薬剤感受性ディスクに関するアンケート及び海外における感受性ディスクの販売状況について
- 3) 今後開発が期待される薬剤感受性ディスクについて
- 4) 薬剤感受性ディスクの普及の在り方について

（2）議事概要

農林水産省より、動物用抗菌性物質製剤を販売する製造販売業者に対し、既承認の動物用抗菌性物質製剤に対応する薬剤感受性ディスクの整備状況、全国の都道府県の家畜衛生保健所、農業共催組合等のアンケート結果による製剤毎の薬剤感受性ディスク需要見込み数を説明し、現在入手が不可能な薬剤感受性ディスクについて、その開発と供給を進めるよう依頼した。多くの業者より、薬剤感受性ディスクの開発と流通を促進するためには、薬機法の規制対象となる「動物用体外診断用医薬品」ではなく、以前の「試薬等」の扱いに戻して欲しいとの要望があり、農林水産省が対応を検討することとした。

4. 第 2 回 令和 2 年 1 月 17 日（金） 13:15～16:00

（1）議事次第

- 1) 動物用体外診断用医薬品として製造販売届済みの薬剤感受性ディスクの普及について
- 2) 薬剤感受性ディスクの位置づけについて
- 3) 体外診断用医薬品としての届出について
- 4) 今後承認申請される新規抗菌性物質製剤について
- 5) 既承認製剤の薬剤感受性ディスクについて

（2）議事概要

農林水産省より、前回会合の要望を受け検討を行った結果として、一定の条件下のもとでは薬剤感受性ディスクを「動物用体外診断用医薬品」ではなく、「試薬等」として取り扱うこととする方針を説明した。各業者より反対の意見はなく、当該方針

は了承されたが、明確化のため何らかの文書にして通知して欲しい旨の要望があった。

農林水産省より、他の薬剤感受性ディスクでは代用できない別紙の薬剤については、2年以内を目処に動物用体外診断用医薬品または試薬として開発を進めるよう依頼した。これにあたって複数の所社が製造販売する製剤については、協会において協議し、薬剤感受性ディスクを整備する担当所社を決定することとされた。

また、既承認の抗菌性物質製剤の整備予定については、3月中を目途に農林水産省に提出することとされた。

なお、現在入手可能な薬剤感受性ディスクについては、協会のホームページに問い合わせ先一覧を公開していることを報告し、今後随時更新し、全てのディスクについて問い合わせ先を公開する方針を説明し、了解された。

別紙2

系統	抗菌剤名
アミノグリコシド系	アプラマイシン
セフェム系	セフキノム
	セフチオフル
マクロライド系	タイロシン
	チルミコシン
	ツラスロマイシン
	ガミスロマイシン
リンコマイシン系	ピルリマイシン
その他の抗生物質	チアムリン
キノロン系	オキソリン酸
	マルボフロキサシン
	ダノフロキサシン
	プラドフロキサシン
チアンフェニコール系	チアンフェニコール

薬剤感受性ディスクの入手体制

系統名	抗菌剤名	品名	製造販売業者名	薬剤感受性ディスクの入手体制						
				体外診断用医薬品 / 試薬	供給元(製造販売業者、 輸入業者、製造者)	製品名	動物用医薬品販 売業者等を通じて の販売の可否	関連会社 問い合わせ先	入手方法	
抗生物質	アミノグリコシド系	硫酸アブラマイシン	アブラランプレミックス アブラランプレミックス-20 アブラランソリブル	エランコジャパン(株)						
	セフェム系	セフォペシンナトリウム	コンベニア注	ゾエティス・ジャパン(株)	体外診断用医薬品	栄研化学株式会社	VKBディスク'栄研' セフォペシン(30 μg)	否	ゾエティス株式会社 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル14 階 Tel: 0120-317955	左記連絡先へ お問い合わせく ださい。
		セフチオフル塩酸塩	エクセネルRTU エクセネルRTU EZ	ゾエティス・ジャパン(株)	体外診断用医薬品	栄研化学株式会社	VKBディスク'栄研' セフチオフル(30 μg)	否		
		セフチオフル	エクセーデC エクセーデS	ゾエティス・ジャパン(株)	体外診断用医薬品	栄研化学株式会社	VKBディスク'栄研' セフチオフル(30 μg)	否		
		セフチオフルナトリウム	エクセネル注	ゾエティス・ジャパン(株)	体外診断用医薬品	栄研化学株式会社	VKBディスク'栄研' セフチオフル(30 μg)	否		
		硫酸セフキノム	セファガード コバクタン	MSDアニマルヘルス(株)						
	マクロライド系	タイロシン	タイロシン「TSA」 タイロシン注200「SP」	ナガセ医薬品(株)						
			タイロシン注200「KS」	共立製薬(株)						
		リン酸タイロシン	タイラン100「IV」 タイラン20「IV」 タイラン「科飼研」20 タイラン「科飼研」100 タイラン「科飼研」200	(株)科学飼料研究所						
			タイランプレミックス-5% タイランプレミックス-10% タイランプレミックス-2% タイランプレミックス-200 タイランプレミックス-100 タイランプレミックス-20	エランコジャパン(株)						
			タイロシン-20BIVJ タイロシン-200BIVJ	ベーリンガーインゲルハイムア ニマルヘルスジャパン(株)						
			タイロシンP200「KS」 タイロシンP20「KS」	共立製薬(株)						
		酒石酸タイロシン	タイロシン水溶液「フジタ」	フジタ製薬(株)						
			タイラン経口用「科飼研」 タイラン経口用「IV」	(株)科学飼料研究所						
			タイラン水溶液	エランコジャパン(株)						
タイロシン水溶液BIVJ			ベーリンガーインゲルハイムア ニマルヘルスジャパン(株)							
タイロシン塩基	動物用タイラン200注射液	日本全薬工業(株)								
	タイラン200注射液	エランコジャパン(株)								
チルミコシン	ミコチル300注射液	日本全薬工業(株)								
	チルミコシン注300「KS」	共立製薬(株)								
	チルミコシン注300「フジタ」	フジタ製薬(株)								
	チルミコシン注30%「タムラ」	田村製薬(株)								

		ミコチル300	エランコジャパン(株)						
	リン酸チルミコシン	チルミコシン散2% チルミコシン散5%	DSファーマアニマルヘルス(株)						
		チルミコシン経口液「タムラ」 チルミコシン散2%「タムラ」 チルミコシン散5%「タムラ」	田村製薬(株)						
		ブルモチルプレミックス-50 ブルモチルプレミックス-20 ミコラル経口液 ブルモチルプレミックス-100	エランコジャパン(株)						
		チルミコシン5%散「KS」 チルミコシン10%散「KS」 チルミコシン2%散「KS」 チルミコシン20%散「KS」 チルミコシン4%散「KS」	共立製薬(株)						
		チルミコシン散50「フジタ」 チルミコシン散20「フジタ」 チルミコシン散200「フジタ」 チルミコシン散100「フジタ」 チルミコシン散40「フジタ」	フジタ製薬(株)						
	ツラスロマイシン	ドラクシン ドラクシン25	ゾエティス・ジャパン(株)						
	ガミスロマイシン	豚用ザクトラン注 牛用ザクトラン注	ベーリンガーインゲルハイムア ニマルヘルスジャパン(株)						
リンコマイシン系	ピルリマイシン塩酸塩水和物	ピルスー	ゾエティス・ジャパン(株)	体外診断用医薬品	栄研化学株式会社	VKBディスク「栄研」 ピルリマイシン(2μg)	否		
その他の抗生物質	チアムリン	デナガード注射液	エランコジャパン(株)						
	フマル酸チアムリン	タイアムチン注射液 タイアムチン散ソフト-10% タイアムチン水溶解 タイアムチン散ソフト-2% チアムリン「科飼研」5% チアムリン「科飼研」2% チアムリン「科飼研」10% デナガードプレミックス-20 デナガード デナガードプレミックス-100 デナガード水溶解 チアムリン散20「KS」 チアムリン散100「KS」 チアムリンソフト10%「フジタ」 チアムリンソフト2%「フジタ」 チアムリン散5%「フジタ」 チアムリン散10%「フジタ」 チアムリン散2%「フジタ」	日本全業工業(株) (株)科学飼料研究所 エランコジャパン(株) 共立製薬(株) フジタ製薬(株)						
合成抗菌剤 Synthetic antibacterials	キノロン系	オキシリン酸	ナックル液 オキシリン酸5%科飼研 オキシリン酸10%科飼研 オキシリン酸懸濁液10%「フジタ」 オキシリン酸懸濁液「フジタ」 水産用オキシリッチ散 動物用オキシリッチ散 水産用パラザンD 水産用パラザン油剤 水産用バイオスタット 水産用パラザン10% パラザンFコンク パラザンF パラザン 水産用オキシリン酸懸濁液50「リケン」 水産用オキシリン酸懸濁液200「リケン」 水産用オキシリン酸20%散「KS」 水産用オキシリン酸10%散「KS」	(株)科学飼料研究所 フジタ製薬(株) コーキン(株) DSファーマアニマルヘルス(株) ピーヴィージー・ジャパン(株) 松村薬品工業(株) リケンベッツファーマ(株) 共立製薬(株)					

		グリーンFゴールドリキッド 観パラD パラキソリンF	三栄製薬(株)						
		オキシリン酸「ケミックス」	(株)ケミックス						
チアンフェニコール系	チアンフェニコール	ネオマイゾンリキッド	(株)科学飼料研究所						
		ネオマイゾン注射液 動物用チアンフェニコール10%散「KS」 動物用チアンフェニコール2%散「KS」 動物用チアンフェニコール5%散「KS」 動物用チアンフェニコール20%散「KS」 水産用チアンフェニコール20%散「KS」 バシット注射液	共立製薬(株)						
		チアンフェニコール散10%「フジタ」 チアンフェニコール散5%「フジタ」 チアンフェニコール散「フジタ」 ドウボ液 ドウボ液10% ドウボ液20%	フジタ製薬(株)						
		水産用チオファーム100 チオファーム50 チオファーム 水産用チオファーム200	コーキン(株)						
		水産用チアンフェニコール20%「バイオ」	バイオ科学(株)						
		水産用チアンフェニコール200「リケン」	リケンベッツファーマ(株)						
		水産用チアンフェニコール「TG」40% 水産用チアンフェニコール「TG」10% 水産用チアンフェニコール「TG」20%	(株)トーヨー技術研究所						
	フロロフェニコール	フロロコール2%液 ニューフロール450注射液 レスフロール アクアフェン アクアフェンL	MSDアニマルヘルス(株)	体外診断用医薬品	栄研化学株式会社	VKBディスク'栄研'フロロフェニコール(30 μg)	否	MSD アニマルヘルス株式会社 〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 Tel: 03-6272-0770 susumu.matsukura@merck.com	左記連絡先へお問い合わせください。
		フロロフェニコール注100「フジタ」 フロロフェニコール散0.5%「フジタ」 フロロフェニコール散1%「フジタ」 フロロフェニコール散2%「フジタ」 フロロフェニコール注200「フジタ」 フロロフェニコール液2%「フジタ」 フロロフェニコール液5%「フジタ」 フロロフェニコール液10%「フジタ」	フジタ製薬(株)	体外診断用医薬品	栄研化学株式会社	VKBディスク'栄研'フロロフェニコール(30 μg)	否	フジタ製薬株式会社 〒193-0942 東京都八王子市桐田町1211 Tel: 042-661-5528	左記連絡先へお問い合わせください。
		フロロフェニコール2%散「KS」 フロロフェニコール1%散「KS」 フロロフェニコール0.5%散「KS」 フロロフェニコール注100「KS」 フロロフェニコール注200「KS」 フロロフェニコール2%液「KS」 水産用フロロフェニコール2%液「K	共立製薬(株)	体外診断用医薬品	栄研化学株式会社	VKBディスク'栄研'フロロフェニコール(30 μg)	否	共立製薬株式会社 学術 〒102-0073 東京都千代田区九段北1-11-5 Tel: 03-3264-7559	左記連絡先へお問い合わせください。
		フロロフェニコール100注射液 フロロフェニコール200注射液 フロロフェニコール散0.5%「タムラ」 フロロフェニコール散1%「タムラ」 フロロフェニコール散0.5%NZ フロロフェニコール散1%NZ フロロフェニコール注100NZ フロロフェニコール注200NZ	田村製薬(株)						
		動物用フロロフェニコール「コーキン」 水産用フロロフェニコール散「コーキン」	コーキン(株)						
		フロロコール100注射液 フロロコール200注射液 ニューフロール	ナガセ医薬品(株)						
		フロロコール5 フロロコール10 フロロコール20	(株)科学飼料研究所						
		フロロフェニコール0.5%散「WK」 フロロフェニコール1%散「WK」	渡辺ケミカル(株)						
		エコフロロフェニコール10%	(株)エコアニマルヘルスジャパン						

		セルバー10%液	バイエル薬品(株)						
		水産用バシックスFf25「リケン」	リケンベッツファーマ(株)						
		オスルニア	エランコジャパン(株)						
フルオロキノロン系	エンロフロキサシン	バイトリル10%液 バイトリル2.5%HV液 バイトリル5%注射液 バイトリル2.5%注射液 バイトリル10%注射液 バイトリル ワンショット注射液 バイトリル ワンジェクト注射液 犬・猫用バイトリル2.5%注射液 バイトリル15mg錠 バイトリル50mg錠 バイトリル150mg錠 バイトリル15mgフレーバー錠 バイトリル50mgフレーバー錠 バイトリル150mgフレーバー錠	バイエル薬品(株)	体外診断用医薬品	栄研化学株式会社	VKBディスク「栄研」 エンロフロキサシン(5 μg)	可	バイエル薬品株式会社 〒100-8256 東京都千代田区丸の内1-6-5 Bayer-ah.jp@bayer.com	動物薬販売店を通じて販売 されております。
		エンフロロックス注10%	フジタ製薬(株)						
		エンロフロキサシン注100「KS」 エンロフロキサシン注50「KS」 エンロクリア錠15 エンロクリア錠50 エンロクリア錠150 犬猫用エンロフロキサシン注25「KS」	共立製薬(株)						
		レネバル錠15 レネバル錠50 レネバル錠150	ゾエティス・ジャパン(株)						
	オルビフロキサシン	ビクタス注射液5% メイビックス注射液5% ビクタス水溶液25% メイビックス水溶液25% ビクタスS注射液5% ビクタスS MTクリーム ビクタスSS錠10mg ビクタスSS錠20mg ビクタスSS錠40mg ビクタスSS錠80mg	DSファーマアニマルヘルス(株)	体外診断用医薬品	栄研化学株式会社	VKBディスク「栄研」 オルビフロキサシン(10 μg)	可	DSファーマアニマルヘルス株式会社 〒541-0053 大阪市中央区本町2-5-7 https://animal.ds-pharma.co.jp	動物薬販売店を通じて販売 されております。
	マルボフロキサシン	マルボシル10% マルボシル2%	Meiji Seika ファルマ(株)						
		ゼナキル錠100 ゼナキル錠50 ゼナキル錠25	ゾエティス・ジャパン(株)						
メシル酸ダノフロキサシン	アドボシン注射液	ゾエティス・ジャパン(株)							
ブラドフロキサシン	ベラフロックス60mg錠 ベラフロックス15mg錠 ベラフロックス120mg錠 ベラフロックス2.5%経口懸濁液	バイエル薬品(株)							

