

動薬協会発 19 号
平成 29 年 4 月 11 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 福井 邦 顕
(公 印 省 略)

牛及び豚に使用するセフトフル製剤のリスク管理措置について（通知）

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別紙のとおり畜水産安全管理課長通知（28 消安第 5945 号）がありましたので、お知らせします。

28消安第5945号
平成29年4月3日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

牛及び豚に使用するセフトフル製剤のリスク管理措置について
(通知)

抗菌剤の効かない薬剤耐性の問題については、昨年4月に、今後5年間で実施すべき対策をまとめた「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成28年4月5日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）が取りまとめられ、ヒト、動物等の垣根を越えた取組を推進していくこととされました。

畜産分野において、抗菌剤は、家畜の健康を守り、安全な食品の安定的な供給のために重要な資材ですが、抗菌剤の使いすぎなどにより選択される薬剤耐性菌による人の医療や獣医療への影響のリスクについても十分考慮する必要があります。

このため、抗菌剤の承認や再審査を行う際には、当省から食品安全委員会へ薬剤耐性菌の食品を介した人の健康への影響に関するリスク評価を依頼し、食品安全委員会のリスク評価結果に基づきリスク管理措置を策定・実施しており、上記のアクションプランでもその適確な実施等が求められています。

今般、牛及び豚に使用するセフトフル製剤（以下「セフトフル製剤」という。）の承認及び再審査に当たり、食品安全委員会がリスク評価を行った結果、ハザードとして特定されたサルモネラ及び大腸菌の薬剤耐性菌のリスクの推定区分は、それぞれ中等度及び低度と判断されました。

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。以下「慎重使用に関する基本的な考え方」という。）に基づき、関係者への指導をお願いしているところですが、特にセフトフル製剤は、人の医療上も極めて重要な第3世代セファロスピンの抗菌剤であることから、薬剤耐性菌が選択されるリスクを低減させるため、より一層慎重使用を徹底する必要があります。

つきましては、新たなセフトフル製剤の承認に当たり、下記の取組の徹底について、獣医師や生産者をはじめとする関係者に対する指導をお願いします。



記

1 セフチオフル製剤の慎重使用のより一層の徹底

慎重使用に関する基本的な考え方を踏まえつつ、セフチオフル製剤を使用する際には、より一層慎重使用を徹底することとし、以下の取組について、特に徹底すること。

- (1) 第一次選択薬が無効の場合にのみ、セフチオフル製剤の使用を検討すること
- (2) 治療対象となる細菌の薬剤感受性試験を行い、セフチオフル製剤に対する感受性を確認すること
- (3) 承認された用法・用量、効能又は効果に基づき、必要最小限の期間の投与とすること
- (4) 投与後一定期間内に治療効果を判定し、効果が見られない場合には、獣医師の判断により使用する薬剤を変更すること

2 承認された用法及び用量等の遵守の徹底

セフチオフル製剤については、動物由来細菌薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)において、承認されていない肉用鶏の種卵等への使用によると思われる肉用鶏由来大腸菌の耐性率の上昇が平成16年度頃から平成23年度までにかけてみられた。

既に肉用鶏における使用は平成23年度までに中止されており、耐性率も低下しているが、このような抗菌剤の承認された用法・用量、効能又は効果以外の使用は、薬剤耐性菌の選択を助長するおそれがあることから、引き続き、厳に慎むこと。

なお、セフチオフル製剤については、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（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第52条第1項第1号の規定に基づく添付文書の使用上の注意として、承認された対象動物以外には使用しない旨を警告する記載を行うこととしたところである。