

動薬協会発 50 号
平成 30 年 5 月 22 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)

豚に使用するガミスロマイシン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、別添のとおり畜水産安全管理課長通知 (30 消安第 1017 号) がありましたので、お知らせします。

30 消安第 1017 号
平成 30 年 5 月 17 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

豚に使用するガミスロマイシン製剤のリスク管理措置について（通知）

抗菌剤が効かなくなる薬剤耐性の問題については、5年間で実施すべき対策を取りまとめた「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）に基づき、ヒト、動物等の垣根を越えた取組を推進していくこととしております。

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、抗菌剤の不適切な使用により発生する薬剤耐性菌が人の医療や獣医療に与える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、本省が動物用医薬品として抗菌剤の承認を行う際には、食品安全委員会に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、具体的には「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用医薬品等部会了承）及び「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。）において、その考え方を取りまとめています。

今般、豚に使用するガミスロマイシン製剤（以下「ガミスロマイシン製剤」という。）の承認に当たり、食品安全委員会がリスク評価を行い、ハザードとして特定されたカンピロバクターの薬剤耐性菌のリスクの推定区分は中等度であり、適正使用確保等のリスク管理措置の徹底が必要とされました。

ガミスロマイシン製剤については、人の医療上も極めて重要な15員環マクロライド系抗菌剤であることから、人の医療上重要な抗菌剤の薬剤耐性率を低く抑えるため、慎重使用を徹底する必要があります。



つきましては、獣医師や生産者をはじめとする関係者に対して、下記の取組の徹底について御指導をお願いします。

記

- (1) 第一次選択薬が無効の場合にのみ、ガミスロマイシン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、ガミスロマイシン製剤に対する感受性を確認すること。
- (3) 承認された用法・用量や効能・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。