

元消安第 6058 号
令和 2 年 3 月 31 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

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（通知）

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。

薬剤耐性対策については、平成 28 年 4 月に国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議で決定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに基づき取組を推進しているところです。

薬剤耐性対策においては、動物用抗菌性物質製剤（以下「動物用抗菌剤」という。）の使用を真に必要な場合に限定し、抗菌剤の適正使用により最大限の効果を上げる慎重使用の徹底が最も重要です。このためには薬剤耐性菌の浸潤状況の把握や適切な動物用抗菌剤の選定を行う必要があります、流通しているそれぞれの動物用抗菌剤について薬剤感受性ディスクが入手できることが不可欠です。

今般、薬剤耐性対策を推進するため、動物用抗菌剤に対する薬剤感受性ディスクの医薬品該当性について改めて整理するとともに、動物用抗菌剤の製造販売に伴う薬剤感受性ディスクの提供について、下記のとおり、通知します。

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 薬剤感受性ディスクの医薬品該当性について

動物用抗菌剤の薬剤感受性ディスクについては、直ちに動物用体外診断用医薬品とは判断されないものとする。ただし、試薬等として販売する場合は、疾病の診断を目的とする動物用体外診断用医薬品であると誤認されないよう、「動物用体外診断用医薬品として届出したものではない」等と表示するものとする。

2 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について

動物用抗菌剤の慎重使用に資するため、製造販売業者は、今後承認申請しようとする動物用抗菌剤について、当該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、製造販売開始時までには整備するよう努めること。また、製造販売承認申請書の参考事項欄に、薬剤感受性ディスクの入手体制の整備状況について記載すること。

^{*}製造販売しようとする動物用抗菌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>) に公表すること