

動薬協会発 99号
平成26年8月6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)

鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤のリスク
管理措置について(通知)

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。

さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長より通知がありましたのでお知らせします。



26消安第2313号
平成26年8月4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

鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤のリスク管理措置について（通知）

動物用抗菌性物質製剤（以下「抗菌剤」という。）は、家畜の健康を守り、安全な食品の安定した生産を確保する上で重要な資材ですが、その使用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・実施しています。

鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤（以下「鶏用フルオロキノロン剤」という。）については、昨年11月、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サルモネラ、カンピロバクター及び大腸菌の薬剤耐性菌のリスクの推定区分は、中等度と判断されました。また、カンピロバクターについては、鶏にフルオロキノロン剤を投与すると耐性菌が速やかに選択される可能性が高いことなどが指摘されました。

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。）を発出し、関係者への周知、指導をお願いしたところです。

鶏用フルオロキノロン剤については、その使用によってフルオロキノロン耐性カンピロバクターが選択されるリスクを低減させるため、慎重使用をより一層徹底する必要があります。

つきましては、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 農場における飼養衛生管理の徹底

飼養衛生管理水準を向上させ、家畜の健康状態を良好に維持することは、家畜の感染症の農場への侵入、まん延を防止し、抗菌剤の使用機会を減らすとともに、カンピロバクター等の食中毒菌の農場への侵入、まん延を防ぎ、これらの薬剤耐性菌の選択を抑制することにもつながる。

このため、家畜伝染病予防法（昭和22年法律第166号）に基づき策定された家畜の飼養衛生管理基準の遵守を徹底するとともに、「鶏肉の生産衛生管理ハンドブック（第2版）」（平成25年11月公表）を活用しながら、家畜農場における飼養衛生管理の一層の徹底を図り、飼養鶏へのカンピロバクターの感染防止を進めることにより、カンピロバクターがフルオロキノロン耐性を獲得する機会の減少に努めること。

なお、カンピロバクターは、鶏に感染しても症状を示さないことも多く、通常は、鶏の消化管内で生存・増殖していることから、カンピロバクターの検査を行い、これらの衛生管理の取組の効果を確認することが重要である。

2 鶏用フルオロキノロン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、鶏用フルオロキノロン剤を使用する際には、慎重使用のより一層の徹底を図ることとし、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、鶏用フルオロキノロン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、鶏用フルオロキノロン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

鶏用フルオロキノロン剤の慎重使用と有効性の確保

鶏用フルオロキノロン剤に関するリスク評価

- 鶏用のフルオロキノロン剤※¹を使用することにより発現する薬剤耐性菌の人の健康への影響に関して、食品安全委員会による薬剤耐性菌に関するリスク評価が行われました。

食品安全委員会の評価結果のポイント

カンピロバクター（人でカンピロバクター感染症を引き起こす細菌）を保菌した鶏にフルオロキノロン剤を使用すると、耐性菌が速やかに選択される（フルオロキノロン耐性カンピロバクターが生き残って増加）可能性が高い。

- 薬剤耐性菌に関するリスクを低減するため、以下の取組を進めることが必要です。



飼養衛生管理の徹底

飼養衛生管理基準※²の遵守を徹底するとともに、生産衛生管理ハンドブック※³などを活用して飼養衛生管理水準を向上させ、鶏の健康状態を良好に維持しましょう。

- 鶏の感染症の侵入・まん延防止につながり、フルオロキノロン剤を含む抗菌剤の使用機会を減らすことができます。
- カンピロバクターをはじめとする食中毒菌の農場への侵入を防ぎ、鶏がこれらに感染するのを防ぐことができます。



◆ 鶏は食中毒菌に感染しても症状を示さないことも多いため、カンピロバクターの検査により衛生対策の効果を確認することが重要です。

慎重使用のより一層の徹底

「慎重使用の基本的な考え方」※⁴を踏まえ、フルオロキノロン剤のより一層の慎重使用を徹底しましょう。

- ① フルオロキノロン剤の使用は、第一次選択薬が無効の場合に限りましょう。
- ② 治療対象の菌の薬剤感受性試験を行い、フルオロキノロン剤に対する感受性を確かめましょう。
- ③ 投与期間は必要最小限としましょう。
- ④ 投与後も一定期間内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には、獣医師の判断により薬剤を変更しましょう。



- ✓ フルオロキノロン耐性カンピロバクターの選択が低減されます。
- ✓ 鶏の治療薬としてのフルオロキノロン剤の有効性の確保につながります。

※1～4については、裏面を参照して下さい。

<参考>

※1 フルオロキノロン剤とは、フルオロキノロン系の抗菌剤のことです。鶏用としては、以下の3成分が承認されています(平成26年8月現在)。

- エンロフロキサシン(バイトリル®10%液)
- オフロキサシン(オキササルジン®液)
- ノルフロキサシン(インフェック®10%液)

フルオロキノロン剤は、人の医療においても、重要性が極めて高い抗菌剤であり、特に慎重使用の徹底が求められる抗菌剤のひとつです。



※2 飼養衛生管理基準については、こちら。

- 畜種別の飼養衛生管理基準に関するパンフレット(鶏ほか)

http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pdf/tori_pam.pdf



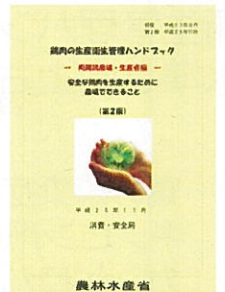
※3 生産衛生管理ハンドブックについては、こちら。

- 鶏肉の生産衛生管理ハンドブックー肉用鶏・生産者編ー安全な鶏肉を生産するために農場でできること(第2版)

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/handbook/pdf/tori-seisansha.pdf>

- 鶏肉の生産衛生管理ハンドブック(参考資料)ー肉用鶏農場・指導者編ー(第2版)

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/handbook/pdf/tori-shidosha.pdf>



※4 「慎重使用の基本的な考え方」については、こちら。

- 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

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/lastmain.pdf>

- 動物用抗菌剤の『責任ある慎重使用』を進めるために(獣医師向けパンフレット)

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/lastvet.pdf>

- ～畜産農家の皆様へ～抗菌剤を慎重に使用しましょう。(生産者向けリーフレット)

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/lastfarm.pdf>

