

写

29消安第6703号
平成30年3月26日

都道府県動物薬事主務部長 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

家畜に使用するコリスチン製剤（動物用医薬品）の第二次選択薬への位置付けについて（通知）

動物用医薬品として使用されているコリスチン（以下「コリスチン製剤」という。）については、人の医療分野においても極めて重要な医薬品であり、慎重使用を徹底し、薬剤耐性菌の出現防止に努めることが必要です。

このため、「家畜に使用するコリスチン製剤（動物用医薬品）のリスク管理措置について」（平成29年9月20日付け29消安第3385号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）によりお知らせしたとおり、食品安全委員会の薬剤耐性菌に関するリスク評価の結果を踏まえ、本年4月1日から、承認事項である適応症が「第一次選択薬が無効の場合の細菌性下痢症」に変更され、第二次選択薬に位置付けられます。

都道府県におかれましては、「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関係事務に係る技術的助言について」（平成12年3月31日12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）第6の2（2）キ及び（3）ウに基づき、獣医師及び店舗販売業者に対して、コリスチン製剤の慎重使用について引き続き御指導いただきますようお願いします。

また、貴管下関係者（獣医師、動物用医薬品販売業者、家畜の飼養者、畜産関係団体等）に対し、下記について、別添リーフレットも活用しつつ周知いただくようお願いします。

記

コリスチン製剤は、次のように取り扱うこと。

- 1 第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。
- 2 定められた用法及び用量を厳守すること。
- 3 原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 4 用法に定められた期間以内の投与であっても、それを反復する投与は避けること。
- 5 投薬開始後3日以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基づき薬剤の変更等を行うこと。

写

29消安第6703号
平成30年3月26日

関係団体の長（別記1）殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

家畜に使用するコリスチン製剤（動物用医薬品）の第二次選択薬への位置付けについて（通知）

動物用医薬品として使用されているコリスチン（以下「コリスチン製剤」という。）については、人の医療分野においても極めて重要な医薬品であり、慎重使用を徹底し、薬剤耐性菌の出現防止に努めることが必要です。

このため、「家畜に使用するコリスチン製剤（動物用医薬品）のリスク管理措置について」（平成29年9月20日付け29消安第3385号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）によりお知らせしたとおり、食品安全委員会の薬剤耐性菌に関するリスク評価の結果を踏まえ、本年4月1日から、承認事項である適応症が「第一次選択薬が無効の場合の細菌性下痢症」に変更され、第二次選択薬に位置付けられます。

つきましては、貴団体関係者に対し、下記について、別添リーフレットも活用しつつ周知いただくようお願いします。

記

コリスチン製剤は、次のように取り扱うこと。

- 1 第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。
- 2 定められた用法及び用量を厳守すること。
- 3 原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 4 用法に定められた期間以内の投与であっても、それを反復する投与は避けること。
- 5 投薬開始後3日以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基づき薬剤の変更等を行うこと。

別記 1

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長（別紙 1、2 及び 3）

一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長（別紙 1、2 及び 3）

公益社団法人日本獣医師会会长（別紙 1 及び 3）

一般社団法人日本養豚開業獣医師協会代表理事（別紙 1 及び 3）

公益社団法人全国農業共済協会会长（別紙 1 及び 3）

全国農業協同組合連合会代表理事理事長（別紙 1 及び 3）

一般社団法人日本養豚協会会长（別紙 1 及び 3）

一般社団法人中央酪農會議会会长（別紙 1 及び 3）

全国酪農業協同組合連合会代表理事会長（別紙 1 及び 3）

全国肉牛事業協同組合理事長（別紙 1 及び 3）

※括弧内は別添リーフレットとして添付する別紙を示す。

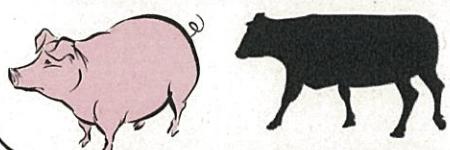
コリスチン製剤（動物用医薬品）は第二次選択薬になります。

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

コリスチンについて

畜産分野ではコリスチンは、動物用医薬品として、豚（4月齢以下）及び牛（6月齢以下）の細菌性下痢症の治療に使用されています*。

平成29年1月、食品安全委員会はコリスチンの薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の結果を公表し、硫酸コリスチンが、家畜に使用された場合のリスクの程度は「中等度」であり、動物用医薬品としての使用について、より一層の慎重使用の徹底等のリスク管理措置の強化が必要と評価されました。



* 飼料添加物としてのコリスチンについては、指定を取消し、使用を禁止します（平成30年7月1日）。

コリスチン製剤は第二次選択薬として限定期的に使用しましょう。

コリスチン製剤のリスク管理措置の強化として、これまでに食品安全委員会が「中等度」と評価した医療上重要度の極めて高いフルオロキノロン製剤等と同様に、他の抗菌剤が効かなかった場合にのみ使用する第二次選択薬に位置付けられます（平成30年4月1日）。

コリスチン製剤については、第二次選択薬として、以下の事項に留意し、慎重使用を徹底し、薬剤耐性菌の出現防止に努めて下さい。

- 第一次選択薬*が無効の症例に限り使用すること
- 薬剤感受性を原則確認し、投与は必要最小限の期間にすること
- 定められた用法・用量を厳守すること
- 定められた期間内であっても反復投与は避けること
- 投薬開始後3日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合は獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと

* 第一次選択薬としては、牛・豚の「細菌性下痢症」を効能効果として承認されている抗菌剤の中で第二次選択薬とされていない抗菌剤を選択・使用して下さい。



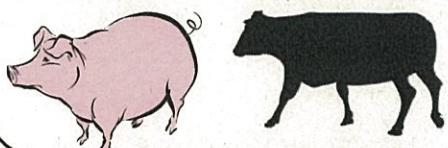
コリスチン製剤（動物用医薬品）は第二次選択薬になります。

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

コリスチンについて

畜産分野ではコリスチンは、動物用医薬品として、豚（4月齢以下）及び牛（6月齢以下）の細菌性下痢症の治療に使用されています*。

平成29年1月、食品安全委員会はコリスチンの薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の結果を公表し、硫酸コリスチンが、家畜に使用された場合のリスクの程度は「中等度」であり、動物用医薬品としての使用について、より一層の慎重使用の徹底等のリスク管理措置の強化が必要と評価されました。



* 飼料添加物としてのコリスチンについては、指定を取消し、使用を禁止します（平成30年7月1日）。

第二次選択薬としての適正な販売をお願いします。

コリスチン製剤のリスク管理措置の強化として、これまでに食品安全委員会が「中等度」と評価した医療上重要度の極めて高いフルオロキノロン製剤等と同様に、他の抗菌剤が効かなかった場合にのみ使用する第二次選択薬に位置付けられます（平成30年4月1日）。

コリスチン製剤の販売に当たっては、第二次選択薬として次の事項に留意し、特段の注意を払うようお願いします。

- 第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること
- 薬剤感受性を原則確認し、投与は必要最小限の期間にすること
- 定められた用法・用量を厳守すること
- 定められた期間内であっても反復投与は避けること
- 投薬開始後3日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合は獸医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと

販売前に必ず獸医師による指示書を確認し、用法・用量や使用上の注意等、適正かつ慎重に使用するために必要な情報を購入者に提供し、特に、他の抗菌剤が効かなかった場合にのみ限定期に使用することなどを情報提供しましょう。



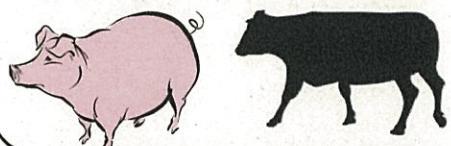
コリスチン製剤（動物用医薬品）は第二次選択薬になります。

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

コリスチンについて

畜産分野ではコリスチンは、動物用医薬品として、豚（4月齢以下）及び牛（6月齢以下）の細菌性下痢症の治療に使用されています*。

平成29年1月、食品安全委員会はコリスチンの薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の結果を公表し、硫酸コリスチンが、家畜に使用された場合のリスクの程度は「中等度」であり、動物用医薬品としての使用について、より一層の慎重使用の徹底等のリスク管理措置の強化が必要と評価されました。



* 飼料添加物としてのコリスチンについては、指定を取消し、使用を禁止します（平成30年7月1日）。

コリスチン製剤は第二次選択薬として限定期的に使用しましょう。

コリスチン製剤のリスク管理措置の強化として、これまでに食品安全委員会が「中等度」と評価した医療上重要度の極めて高いフルオロキノロン製剤等と同様に、他の抗菌剤が効かなかった場合にのみ使用する**第二次選択薬に位置付けられます**（平成30年4月1日）。

コリスチン製剤については、**第二次選択薬として**、以下の事項を理解した上で、獣医師の指示に基づき、慎重使用を徹底し、薬剤耐性菌の出現防止に努めて下さい。

- **第一次選択薬が無効の症例に限り使用**すること
- **薬剤感受性を原則確認し、投与は必要最小限の期間にすること**
- **定められた用法・用量を厳守**すること
- 定められた期間内であっても**反復投与は避けること**
- 投薬開始後**3日以内に治療効果を確認し、効果が見られない場合は獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと**

