

EUにおける「人体用に使用が制限される抗菌剤を指定する規則」の制定について

【農林水産省】

令和4年度輸出環境整備推進委託事業

(EUにおける新たな動物用医薬品規則及びアニマルウェルフェア規則に関する調査)

NOMURA RESEARCH INSTITUTE CONSULTING AND SOLUTIONS INDIA PRIVATE LIMITED

7th Floor, Tower A, Building No.5, DLF Cyber City,
Phase III, Gurgaon, Haryana 122 002 India

2022年8月1日

NRI

Share the Next Values!

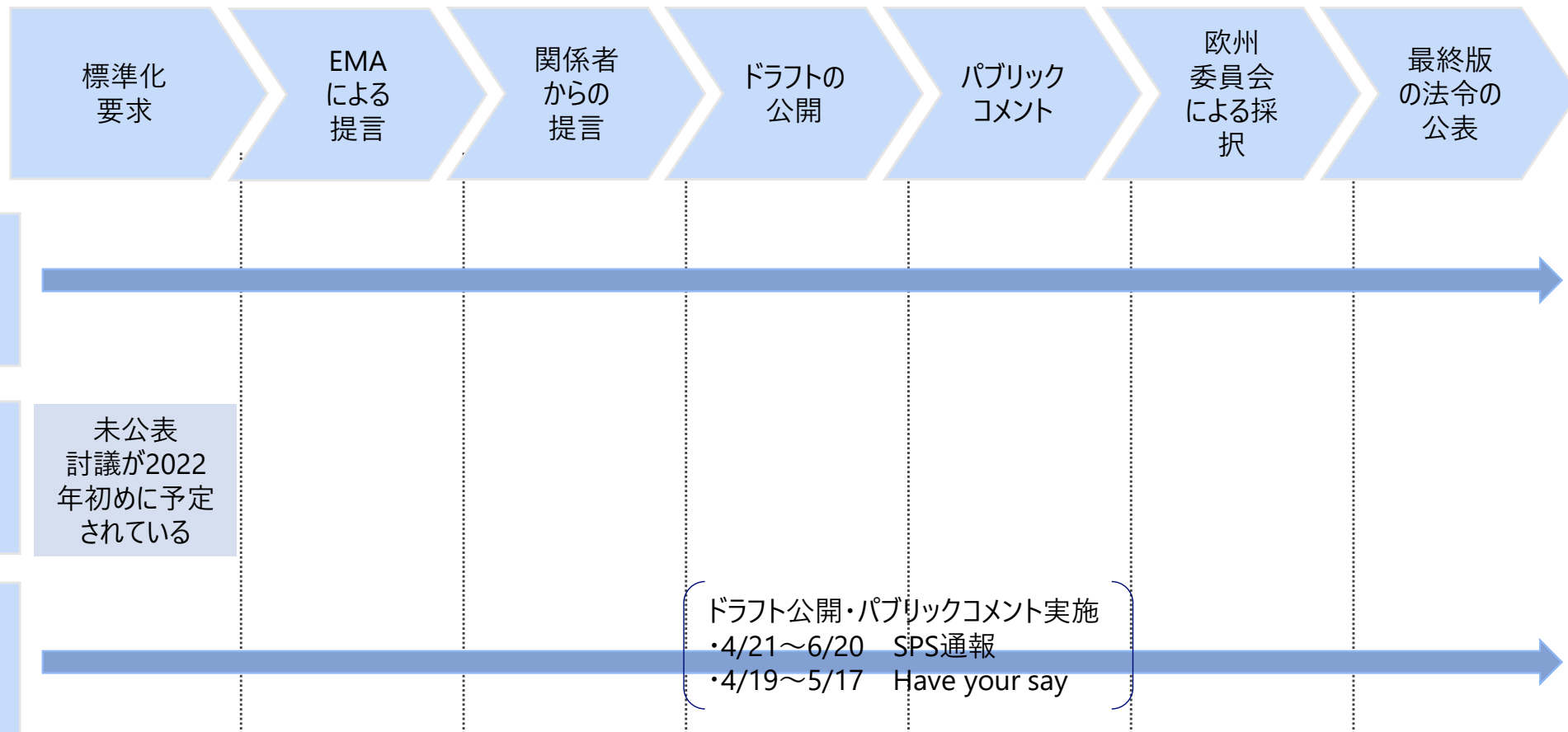


「人体用に使用が制限される抗菌剤を指定する規則」の制定：進捗状況

「人体用に使用が制限される抗菌剤を指定する規則」が制定された

- 日本に関連する法令の内、「人体用抗菌剤の指定基準」は最終版の法令が公表されており、「人体用に使用が制限される抗菌剤を指定する規則」は、2022年7月19日に制定され、翌日に官報に最終版の法令が公表された。また「EUに輸入される動物または動物由来製品に関する詳細な規則」は標準化要求が未公開の状態である。いずれも2022年度中に最終版が公開される見込みである。

法令の採択・公表プロセスおよび日本に関連する法令の進捗状況



「人体用に使用が制限される抗菌剤を指定する規則」の概要

実施法令「人体用に使用が制限される抗菌剤を指定する規則」(条項37(5))

- 欧州委員会は、人体に使用が制限される抗菌剤を指定する規則を制定した。

要約内容（一部抜粋）

- 本規則に掲げられた抗菌剤及び抗菌剤群は、動物用医薬品として使用すべきではない。したがって、本規則に記載された抗菌剤又は抗菌剤群のいずれかを含有する動物用医薬品の製造販売承認申請は拒否されるべきである。さらに、そのような抗菌剤または抗菌剤群を含有する動物用医薬品の既存の販売承認は失効する。
- 動物用医薬品は、ときに飼料に添加されて動物に投与される。本規則に記載された抗菌剤又は抗菌剤群を含有する動物用医薬品を飼料に添加して使用することはできない。
- さらに、規則 (EU) 2019/6の第112,113条及び第114条に定められた条件の下であっても、本規則に掲げられた抗菌剤又は抗菌剤群のいずれかを含有する医薬品は、動物に使用してはならない。
- 本規則に規定する人体用に使用が制限される抗菌剤のリストは、（中略）新たな科学的根拠又は新しい情報に基づいて、継続的に見直しが行われるべきである。

第一条

特定のヒトの感染症治療のために確保される抗菌剤または抗菌剤群

1. 附属書に掲げる抗菌剤及び抗菌剤群は、動物用医薬品又は飼料に添加して使用してはならない。
2. 附属書に掲げるいずれかの抗菌剤又は抗菌剤群を含むヒト用医薬品の動物への使用は禁止される。

第二条 施行及び適用

本規則は、欧州連合官報における公布から20日後に発効するものとする。

本規則は、2023年2月9日から適用するものとする。

この規則は、その全体が拘束力を持ち、全ての加盟国において直接適用される。

「人体用に使用が制限される抗菌剤を指定する規則」の概要

実施法令「人体用に使用が制限される抗菌剤を指定する規則」(条項37(5))に記載されている抗菌剤リストを下記に記載する

- 以下が、制定された抗菌剤のリストである。

抗生物質 Antibiotics

- | | |
|--|---|
| 1) カルボキシペニシリン系(Carboxypenicillins) | 11) グリコペプチド(Glycopeptides) |
| 2) ウレイドペニシリン系(Ureidopenicillins) | 12) リポペプチド(Lipopeptides) |
| 3) セフトビプロール(Ceftobiprole) | 13) オキサゾリジノン系(Oxazolidinones) |
| 4) セフトロリン(Ceftaroline) | 14) フィダキソマイシン (Fidaxomicin) ^{※2} |
| 5) セファロスポリン系薬剤とβ-ラクタマーゼ阻害剤の併用
(Combinations of cephalosporins with beta-lactamase inhibitors) | 15) プラゾマイシン(Plazomicin) |
| 6) シデロフォアセファロスポリン類
(Siderophore cephalosporins) | 16) グリシルサイクリン系(Glycylcyclines) |
| 7) カルバペネム系(Carbapenems) | 17) エラバサイクリン(Eravacycline) |
| 8) ペネム類(Penems) | 18) オマダサイクリン(Omadacycline) |
| 9) モノバクタム系(Monobactams) | |
| 10) ホスホン酸誘導体(Phosphonic acid derivatives) ^{※1} | |

※1 我が国ではホスホマイシンが該当

※2 ドラフト時はマクロサイクル(Macrocycles)

「人体用に使用が制限される抗菌剤を指定する規則」の概要

実施法令「人体用に使用が制限される抗菌剤を指定する規則」(条項37(5))に記載されている抗菌剤リストを下記に記載する

抗ウイルス剤 Antivirals

- | | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------|
| 1) アマンタジン(Amantadine) | 7) ラニナミビル(Laninamivir) | 13) リバビリン(Ribavirin) |
| 2) バロキサビルマルボキシル
(Baloxavir marboxil) | 8) メチサゾン
(Methisazone/metisazone) | 14) リマンタジン(Rimantadine) |
| 3) セルゴシビル(Celgosivir) | 9) モルヌピラビル(Molnupiravir) | 15) チゾキサニド(Tizoxanide) |
| 4) ファビピラビル(Favipiravir) | 10) ニタゾキサニド(Nitazoxanide) | 16) トリアザビリン(Triazavirin) |
| 5) ガリデシビル(Galidesivir) | 11) オセルタミビル(Oseltamivir) | 17) ウミフェノビル(Umifenovir) |
| 6) ラクチミドマイシン
(Lactimidomycin) | 12) ペラミビル(Peramivir) | 18) ザナミビル(Zanamivir) |

抗原虫剤 Antiprotozoals

- 1) ニタゾキサニド(Nitazoxanide)