

HP掲載用資料：Annex

令和3年度輸出環境整備推進委託事業 (EUにおけるAMR規則改正準備状況調査)

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

2021年11月01日

NRI

Share the Next Values!



01

動物用医薬品規則2019/6の関連条項の翻訳

02

動物用医薬品規則2019/6の関係法令の翻訳

動物用医薬品規則2019/6の関連条項の翻訳

条項37：販売承認を拒否の決定

1. 第5条(1)で言及された販売承認を拒否の決定は、第33条(1)に従って作成された文書に基づいて行い、正当化され、拒否の理由が含まれていなければならない。
2. 以下の条件のいずれかに該当する場合、販売承認は拒否される。
 - a) 申請書が本章に準拠していない。
 - b) 動物用医薬品の恩恵とリスクのバランスがマイナスの場合。
 - c) 申請者が動物用医薬品の品質、安全性、有効性について十分な情報を提供していない場合。
 - d) 治療動物の成長を促進したり、治療動物の生産量を増加させるためのパフォーマンス向上剤として使用するための抗菌性の動物用医薬品の場合。
 - e) 提案されている休薬期間が、食品の安全性を確保するのに十分な期間ではないか、あるいは十分な根拠がない場合。
 - f) 薬剤耐性または抗寄生虫耐性が発生した場合の公衆衛生上のリスクが、動物の健康に対する当該動物用医薬品の恩恵を上回る場合。
 - g) 申請者が対象となる動物種に関する有効性を十分に証明していない場合。
 - h) 動物用医薬品の質的または量的組成が申請書に記載されていない場合。
 - i) 公衆・動物の健康や環境へのリスクが十分に対処されていない場合。
 - j) 動物用医薬品に含まれる活性物質が、難分解性、生物蓄積性、毒性を持つ、または非常に高い難分解性かつ高い生物蓄積性を持つとみなされる基準を満たしており、その動物用医薬品が食料生産動物に使用されることを意図している場合。
(活性物質が動物の健康に対する重大なリスクを防止または制御するために不可欠であることが証明される場合は除く)
3. 抗菌性の動物用医薬品の販売承認は、その抗菌剤が第5項に規定されたヒトの特定の感染症の治療のために確保されている場合には、拒否されるものとする。
4. 欧州委員会は、第147条に従い、この規則を補完するために、ヒトの特定の感染症の治療のために確保されるべき抗菌剤の指定基準を定め、これらの抗菌剤の効力を維持するための委任法令を採択するものとする。
5. 欧州委員会は、実施法令によって、ヒトの特定の感染症の治療のために確保された抗菌剤または抗菌剤のグループを指定する。これらの施行規則は、第145条(2)で言及された審査手順に従って採択されなければならない。
6. 欧州委員会は、第4項および第5項で言及された法律を採択する際に、欧州委員会、EFSAおよびその他の関連するEU機関の科学的助言を考慮するものとする。

条項57：動物に使用される抗菌性医薬品のデータ収集

1. 加盟国は、本条に従い、第5項に定められた期限内に、特に農場レベルでの食料生産動物における当該製品の使用を直接または間接的に評価することを可能にするために、動物に使用される抗菌性医薬品の販売量および使用量に関する比較可能なデータを収集しなければならない。
2. 加盟国は、動物に使用される抗菌性医薬品の動物種ごと、種類ごとの販売量と使用量に関する照合データを、第5項に記載された期限内に当局に送付しなければならない。欧州医薬品庁は、加盟国および他のEU機関と協力してこれらのデータを分析し、年次報告書を発行する。欧州医薬品庁は、関連するガイドラインや勧告を採択する際に、これらのデータを考慮しなければならない。
3. 欧州委員会は、本条を補完するために、第147条に従って委任法を採択し、以下に関する要件を定めるものとする。
 - a) データを収集しなければならない動物に使用される抗菌性医薬品の種類。
 - b) データの品質と比較可能性を確保するために、加盟国および欧州医薬品庁が実施する品質保証。
 - c) 動物に使用される抗菌性医薬品の使用に関するデータの収集方法と、それらのデータの当局への転送方法に関する規則。
4. 欧州委員会は、実施法令により、本条に従って収集されるデータの形式を定めなければならない。それらの実施法令は、第145条(2)に言及された審査手続きに従って採択されなければならない。
5. 加盟国は、本条に定める義務について、以下のように段階的なアプローチを適用することができる。
 - a) 2022年1月28日から2年以内に、少なくとも2018年12月11日版の欧州委員会2013/652/EU(24)の実施決定に含まれる種とカテゴリーについてのデータを収集しなければならない。
 - b) 2022年1月28日から5年以内に、すべての食料生産動物種についてデータを収集しなければならない。
 - c) 2022年1月28日から8年以内に、繁殖または飼育されているその他の動物についてもデータを収集しなければならない。
6. 第5項の(c)は、ペットを飼育している自然人からデータを収集する義務を含むものではないと理解される。

条項107：抗菌剤の使用について（1/2）

1. 抗菌薬は日常的に使用してはならない。また、不衛生、不適切な動物飼育、ケア不足を補うためや農場管理の不備を補うために使用してはならない。
2. 抗菌剤は、動物の成長を促進したり、生産量を増加させる目的で使用してはならない。
3. 抗菌剤は、例外的に感染や感染症のリスクが非常に高く、その結果が深刻になる可能性がある場合に、個々の動物や限られた数の動物に投与する場合を除き、予防のために使用してはならない。その場合、予防のための抗生物質医薬品の使用は、上部の規定された条件の下で、個々の動物にのみ投与することに限定される。
4. 抗菌剤は、動物グループ内での感染症や伝染病の蔓延のリスクが高く、他に適切な代替手段がない場合にのみ、予防的に使用されなければならない。加盟国は、他の適切な代替手段に関するガイダンスを提供し、感染予防に関連するリスク要因の理解を促進し、その投与開始基準を含むガイドラインの開発と適用を積極的に支援する。
5. 第37条(5)で言及されている指定抗菌剤を含む医薬品は、第112条、第113条及び第114条に従って使用してはならない。

条項107：抗菌剤の使用について（2/2）

6. 欧州委員会は、実施法令を用いて、欧州委員会の科学的助言を考慮し、以下のような抗菌剤のリストを作成することができる。
 - a) 第112条、第113条、第114条に従って使用してはならない抗菌剤。
 - b) 一定の条件の下で、第112条、第113条、第114条に従ってのみ使用することができる抗菌剤。
それらの実施法令を採択する際、欧州委員会は以下の基準を考慮しなければならない。
 - a) 抗菌剤が第112条、第113条、第114条に従って使用された場合の動物や公衆衛生に対するリスク。
 - b) 薬剤耐性が発生した場合の動物や公衆衛生上のリスク。
 - c) 動物に対する他の治療法の有無。
 - d) 人間のための他の抗菌治療法の利用可能性。
 - e) 感染した動物が何の治療も受けない場合における、養殖業や農業への影響度。これらの実施法令は、第145条(2)で言及された審査手続に従って採択される。
7. 加盟国は、動物への抗菌剤の投与が、抗菌剤の慎重な使用に関する国の政策の実施に反する場合、その領域内の動物への特定の抗菌剤の使用をさらに制限または禁止することができる。
8. 第7項に基づいて加盟国が採用する措置は、相応かつ正当なものでなければならない。
9. 加盟国は、第7項に基づいて採択したあらゆる措置を欧州委員会に報告する。

条項108：食料生産動物の所有者および飼育者による記録の保持

1. 食料生産動物の所有者、または動物が所有者によって飼育されていない場合、食料生産動物の飼育者は、使用した医薬品の記録と、該当する場合は獣医の処方箋のコピーを保管しなければならない。
2. 第1項の記録には、次のものが含まれる。
 - a) 動物に医薬品を初めて投与した日。
 - b) 医薬品の名称。
 - c) 投与された医薬品の量。
 - d) サプライヤーの名前または会社名と、恒久的な住所または登録済みの事業所。
 - e) 使用している医薬品を入手したことを示す証拠。
 - f) 治療を受けた動物または動物グループの識別情報。
 - g) 処方した獣医師の名前と連絡先。（該当する場合）
 - h) 休薬期間。（ゼロの場合も）
 - i) 治療の期間。
3. 本条第2項に従って記録されるべき情報が、獣医師の処方箋の写し、農場で保管されている記録、または第8条第4項で言及されているウマ属の単一生涯識別文書の記録に含まれている場合、別途記録する必要はない。
4. 加盟国は、食料生産動物の所有者および飼育者の記録保持に関する追加要件を定めることができる。
5. これらの記録に含まれる情報は、少なくとも5年間、第123条に基づき、管轄当局の検査で利用可能でなければならない。

条項118：EUに輸入される動物または動物由来の製品

1. 第107条(2)は、第三国の事業者に適用される。また、これらの事業者は、当該第三国からEUに輸出される動物または動物由来の製品に関連する限りにおいて、第37条(5)の指定抗菌剤を使用してはならない。
2. 欧州委員会は、本条第1項の適用に関する必要な詳細規定を定めることにより本条を補完するために、第147条に従って委任法を採択する。

動物用医薬品規則2019/6の関係法令の翻訳

委任法令「人体用抗菌剤の指定基準」のパートA~Cの全文 (1/3)

パートA (人間の健康に対する重要性の高さ)

1. 以下のいずれかに該当する場合、この基準を満たす：

- a) 不適切な治療を受けた場合、重大な疾病や死亡につながる重篤な感染症に対する治療の際、利用可能な唯一のまたは最後の手段となる抗菌剤。
- b) 不適切な治療を受けた場合、重大な衰弱性疾患または死亡につながる、重篤な感染症に対する限られた治療法のために必要不可欠な抗菌剤。
- c) 治療法が限られている重篤な微生物感染症の治療のために、EUで使用が認可されている抗菌剤。

2. 上記のb)において、治療法が限られる要因として考えられるものは以下の通り：

- 感染症の原因となっている微生物（多剤耐性を含む）の病原性と抗菌剤耐性の表現型。
- 治療中の患者（免疫不全、小児、高齢者など）や疾患（当該感染部位など）の特徴。
- 治療を必要とする患者の割合や、医療サービスへの影響。

委任法令「人体用抗菌剤の指定基準」のパートA~Cの全文（2/3）

パートB（耐性の伝播リスク）

1. 以下のいずれかに該当する場合、この基準を満たす：

a) 動物への使用が許可されている抗菌剤で、以下の疫学的証拠を含む科学的証拠が存在する場合：

- この抗菌剤に対する耐性の実際の出現、拡散、および伝播があること。または他の抗菌剤への交差耐性や共耐性が誘発されていること。かつ、
- 動物由来のものから人間への耐性の伝播が重大であり、この抗菌剤の動物への使用が伝播に関連している。

b) 動物への使用が承認されていない抗菌剤で、以下のことを示す科学的証拠が存在する場合：

- この抗菌剤に対する耐性が出現、拡散、および伝播する可能性、または他の抗菌剤への交差耐性や共耐性を誘発する可能性がある。かつ、
- 動物由来のものから人間への感染が重大になる可能性が高く、この抗菌剤の動物への使用に関連している可能性が高い場合。

2. 動物への抗菌剤の使用の際、動物と人間の間で耐性の著しい伝播を引き起こす要因として、以下のものが挙げられる：

- 使用が人間の医療に欠かせない抗菌剤に対する耐性、交差耐性、共耐性の原因になる場合。
- 耐性の伝播が垂直方向だけでなく、水平方向にも発生する場合。
- 耐性の伝播に人獣共通の病原体が関与する場合。
- 様々な接触経路で感染が発生可能な場合。
- 多くの異なる動物種を通じて感染する場合。

委任法令「人体用抗菌剤の指定基準」のパートA~Cの全文 (3/3)

パートC (動物の健康のために必須ではない抗菌剤)

1. 以下のいずれかに該当する場合、この基準を満たす：
 - a) 動物の治療においてその抗菌剤の必要性を示す、確固たる証拠がないこと。
 - b) その抗菌剤が動物の生命を脅かす重篤な感染症の治療に使用されており、その治療が不適切な場合、重大な罹患率または死亡率につながるか、または動物福祉や公衆衛生に大きな影響を与えるが、当該動物種におけるこれらの感染症の治療に対して適切な代替医薬品が利用可能である場合。
 - c) その抗菌剤が、生命を脅かす重篤な動物の感染症の治療に使用されているものの、不適切な治療が行われた場合でも、罹患率または死亡率が限定的であり、かつ、その抗菌剤を使用しないことが公衆衛生上の優先事項であることを示す科学的証拠がある場合。
2. 第1項の規定は、対象となる抗菌剤が以下のいずれかである場合に適用される。
 - a) 承認された動物用医薬品に含まれる抗菌剤の場合。
 - b) 人間への使用が認可されている医薬品に含まれる抗菌剤で、その認可の条件を超えて動物に投与される可能性があるもの。

The text is framed by two decorative swooshes. The top swoosh is a gradient bar transitioning from blue on the left to red on the right. The bottom swoosh is a solid blue bar.

Share the Next Values!