



29消安第2506号  
平成29年8月8日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局畜水産安全管理課長

牛及び豚に使用するセフキノム製剤のリスク管理措置について(連絡)

このことについて、別添のとおり通知したので、御了知願います。



29消安第2506号  
平成29年8月8日

都道府県動物薬事主務部長 殿  
別記関係団体の長 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

牛及び豚に使用するセフキノム製剤のリスク管理措置について(通知)

抗菌剤の効かない薬剤耐性の問題については、昨年4月に、今後5年間で実施すべき対策をまとめた「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」(平成28年4月5日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)が取りまとめられ、ヒト、動物等の垣根を越えた取組を推進していくこととされました。

畜産分野において、抗菌剤は、家畜の健康を守り、安全な食品の安定的な供給のために重要な資材ですが、抗菌剤の使いすぎなど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・実施しており、「動物用抗菌性物質製剤のリスク管理措置策定指針」(平成23年11月30日 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物医薬品等部会了承)及び「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。)において、その考え方をとりまとめています。この中で、牛に使用するセフキノム製剤については、人の医療上も極めて重要な第3世代セファロスポリンの抗菌剤であることから、薬剤耐性菌が選択されるリスクを低減させるため、第二次選択薬として慎重使用を徹底するよう指導いただいていたところでした。

今般、セフキノム製剤の承認事項変更(対象動物に豚を追加)及び再審査(牛に使用するセフキノム製剤)に当たり、食品安全委員会がリスク評価を行った結果、ハザードとして特定されたサルモネラ及び大腸菌の薬剤耐性菌のリスクの推定区分は、それぞれサルモネラについては中等度、大腸菌については低度と判断されました。

つきましては、牛用セフキノム製剤と同様、豚用セフキノム製剤についても、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。

なお、セフキノムについては、動物由来薬剤耐性菌モニタリング (JVARM) において、薬剤耐性決定因子の保有状況の調査を実施することとしています。

## 記

慎重使用に関する基本的な考え方を踏まえつつ、セフキノム製剤を使用する際には、より一層慎重使用を徹底することとし、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、第二次選択薬としてセフキノム製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、セフキノム製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、効能又は効果に基づき、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