

## 牛及び豚用フルオロキノロン剤のリスク管理措置について

### 1 背景

#### (1) 食品安全委員会の評価

牛及び豚用フルオロキノロン剤に係る薬剤耐性菌の食品健康影響については、食品安全委員会がリスクの推定区分は中等度と評価した。(22年3月25日)

また、リスク評価の中で、①現在のリスク管理措置の徹底、科学的知見・情報を収集した上での随時検証、②薬剤耐性菌に係るモニタリング体制を充実し、継続的な調査・監視、についても付言した。

#### (2) 評価を踏まえた農林水産省の対応

既に行われてきた措置を以下のように強化するとともに、リスク管理措置の効果の検証のため、科学的知見・情報を収集することとした。

- ①承認された適応症の治療に限定した使用や第一次選択薬が無効な症例に限定した使用が行われるように添付文書(使用上の注意)の表記を統一した。
- ②従来のJVARMによる農場における調査に加えて、と畜場及び食鳥処理場におけるモニタリングを開始した。
- ③我が国の実態に即したモニタリングの充実に向けた研究を開始した。

### 2 現行のリスク管理措置の効果

これまでに得られている農林水産省の調査結果や論文は適応菌でのフルオロキノロン剤に対する感受性は維持されていると報告。したがって、現行のリスク管理措置は一定の目的を果たしていると判断した。

### 3 今後の対応

モニタリング計画を見直して、薬剤耐性菌の動向をよりの確に把握し、リスク管理措置の検証を行う。

また、現行の措置の継続とともに、生産現場における動物用抗菌性物質製剤の使用実態等を踏まえて更に以下の措置を講ずる。

- ①第一次選択薬が無効な症例にのみ第二次選択薬として使用することを徹底する。
- ②投与後一定期間内(3日程度)に効果判定を実施し、効果がみられない場合には獣医師の判断によって薬剤を変更する。
- ③農林水産省が実施する農場及びと畜場等におけるモニタリング(調査規模、調査頻度等)を充実する。
- ④製造販売業者が実施するフルオロキノロン剤の適応菌及び公衆衛生上重要な菌種のモニタリングを充実する。