



29消安第3385号
平成29年9月20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

家畜に使用するコリスチン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 3385 号
平成 29 年 9 月 20 日

都道府県動物薬事主務部長 殿
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、抗菌剤の使用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、抗菌剤を家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が、食品を介して人の健康に影響を与えるリスクについて、食品安全委員会に評価を依頼し、農林水産省では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、上記アクションプランでもその適確な実施等が求められています。

今般、家畜に飼料添加物及び動物用医薬品として使用されているコリスチンの薬剤耐性菌に関するリスク評価を食品安全委員会が行った結果、ハザードとして特定された大腸菌の薬剤耐性菌のリスクの推定区分は、中等度と判断されました。

また、その他の考察では、動物用医薬品としてのコリスチン（以下「コリスチン製剤」という。）について、①適応症及び有効菌種を適切に設定すること、②より一層の慎重使用の徹底等のリスク管理措置を強化すること及び③コリスチン耐性及び薬剤耐性遺伝子（*mcr-1*）の発現状況の的確な動向調査を行うことが必要とされました。

農林水産省では食品安全委員会の評価結果を踏まえ、コリスチン製剤の使用により薬剤耐性菌が選択されるリスクを低減させるため、下記のとおり、リスク管理措置を強化することとし、平成 30 年 4 月より講じることとしましたのでお知らせします。

記

- 1 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高いフルオロキノロン製剤等と同様に、コリスチン製剤を第二次選択薬に位置付け、以下の措置を講じる。
 - (1) 適応症を「第一次選択薬が無効の場合の細菌性下痢症」に限定
 - (2) 用法及び用量の欄に「投薬開始後一定期間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製剤の変更等を行うこと」を明記
 - (3) 直接の容器等に「第二次選択薬」であることを明記
- 2 現在承認されている有効菌種のうち「緑膿菌」は細菌性下痢症の原因菌として妥当性が確認できないことから、有効菌種から削除する。
- 3 コリスチンの薬剤耐性に関する動向調査について、以下の取組を実施する。
 - (1) コリスチン製剤を使用した農場における薬剤耐性の動向調査の強化
 - (2) コリスチン耐性遺伝子 (*mcr-1*) の動向調査の継続

別記 1

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長

一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長

公益社団法人日本獣医師会会長

一般社団法人日本養豚開業獣医師協会代表理事

公益社団法人全国農業共済協会会長

全国農業協同組合連合会代表理事理事長

一般社団法人日本養豚協会会長

一般社団法人中央酪農会議会長

全国酪農業協同組合連合会代表理事会長

全国肉牛事業協同組合理事長