

畜産第2169号  
平成30年3月29日

公益社団法人 北海道獣医師会長 様

北海道農政部生産振興局  
畜産振興課家畜衛生担当課長

家畜に使用するコリスチン製剤（動物用医薬品）の第二次選択薬  
への位置付けについて（通知）

このことについて、平成30年3月26日付け29消安第6703号にて農林水産省  
消費・安全局畜水産安全管理課長より、平成30年4月1日からコリスチン製剤  
が第二次選択薬に位置付けられることが、別添写しのとおり通知されました。

つきましては、通知内容について承知頂くとともに、下記について構成員  
へ周知を願います。

なお、各（総合）振興局、各家畜保健衛生所、北海道農業共済組合連合会  
に別途通知していることを申し添えます。

#### 記

コリスチン製剤は次のように取り扱うこと。

- 1 第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。
- 2 定められた用法及び用量を厳守すること
- 3 原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の期間の投  
与にとどめること。
- 4 用法に定められた期間以内の投与であっても、それを反復する投与は  
避けること。
- 5 投薬開始後3日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には  
獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと。
- 6 人用のフルオロキノロン

連絡先

家畜衛生グループ

主査(動物薬事・安全対策)

電話:011-231-4111 内線:6-210-27-785

E-mail: nobumoto.kiyoko@pref.hokkaido.lg.jp

写

29消安第6703号  
平成30年3月26日

都道府県動物薬事主務部長 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）の第二次選択薬への  
位置付けについて（通知）

動物用医薬品として使用されているコリスチン（以下「コリスチン製剤」という。）については、人の医療分野においても極めて重要な医薬品であり、慎重使用を徹底し、薬剤耐性菌の出現防止に努めることが必要です。

このため、「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」（平成29年9月20日付け29消安第3385号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）によりお知らせしたとおり、食品安全委員会の薬剤耐性菌に関するリスク評価の結果を踏まえ、本年4月1日から、承認事項である適応症が「第一次選択薬が無効の場合の細菌性下痢症」に変更され、第二次選択薬に位置付けられます。

都道府県におかれましては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務に係る技術的助言について」（平成12年3月31日12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）第6の2（2）キ及び（3）ウに基づき、獣医師及び店舗販売業者に対して、コリスチン製剤の慎重使用について引き続き御指導いただきますようお願いいたします。

また、貴管下関係者（獣医師、動物用医薬品販売業者、家畜の飼養者、畜産関係団体等）に対し、下記について、別添リーフレットも活用しつつ周知いただくようお願いいたします。

#### 記

コリスチン製剤は、次のように取り扱うこと。

- 1 第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。
- 2 定められた用法及び用量を厳守すること。
- 3 原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 4 用法に定められた期間以内の投与であっても、それを反復する投与は避けること。
- 5 投薬開始後3日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと。

写

29消安第6703号  
平成30年3月26日

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）の第二次選択薬への  
位置付けについて（通知）

動物用医薬品として使用されているコリスチン（以下「コリスチン製剤」という。）については、人の医療分野においても極めて重要な医薬品であり、慎重使用を徹底し、薬剤耐性菌の出現防止に努めることが必要です。

このため、「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」（平成29年9月20日付け29消安第3385号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）によりお知らせしたとおり、食品安全委員会の薬剤耐性菌に関するリスク評価の結果を踏まえ、本年4月1日から、承認事項である適応症が「第一次選択薬が無効の場合の細菌性下痢症」に変更され、第二次選択薬に位置付けられます。

つきましては、貴団体関係者に対し、下記について、別添リーフレットも活用しつつ周知いただくようお願いします。

#### 記

コリスチン製剤は、次のように取り扱うこと。

- 1 第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。
- 2 定められた用法及び用量を厳守すること。
- 3 原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 4 用法に定められた期間以内の投与であっても、それを反復する投与は避けること。
- 5 投薬開始後3日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと。

29消安3385号  
平成29年9月20日

北海道動物薬事主務部長 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

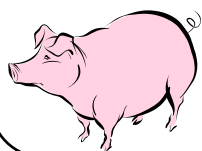
# コリスチン製剤（動物用医薬品）は第二次選択薬になります。

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

## コリスチンについて

畜産分野ではコリスチンは、動物用医薬品として、豚（4月齢以下）及び牛（6月齢以下）の細菌性下痢症の治療に使用されています\*。

平成29年1月、食品安全委員会はコリスチンの薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の結果を公表し、硫酸コリスチンが、家畜に使用された場合のリスクの程度は「中等度」であり、動物用医薬品としての使用について、より一層の慎重使用の徹底等のリスク管理措置の強化が必要と評価されました。



\* 飼料添加物としてのコリスチンについては、指定を取消し、使用を禁止します（平成30年7月1日）。

## コリスチン製剤は第二次選択薬として限定的に使用しましょう。

**コリスチン製剤のリスク管理措置の強化**として、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極めて高いフルオロキノロン製剤等と同様に、他の抗菌剤が効かなかった場合にのみ使用する**第二次選択薬に位置付けられます**（平成30年4月1日）。

コリスチン製剤については、第二次選択薬として、以下の事項に留意し、慎重使用を徹底し、薬剤耐性菌の出現防止に努めて下さい。

- **第一次選択薬\*が無効の症例に限り使用**すること
- **薬剤感受性を原則確認し、投与は必要最小限の期間**にすること
- **定められた用法・用量を厳守**すること
- 定められた期間内であっても**反復投与は避ける**こと
- 投薬開始後**3日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合は獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行う**こと

\* 第一次選択薬としては、牛・豚の「細菌性下痢症」を効能効果として承認されている抗菌剤の中で第二次選択薬とされていない抗菌剤を適切に選択・使用して下さい。

