

5 消安第 827 号
令和 5 年 5 月 31 日

奈良県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）の策定に基づく
薬剤耐性対策の推進について

細菌やウイルスによる感染症を治療するため、抗微生物剤は、ヒトや動物の分野において広く利用されているが、近年、その不適切な使用により、抗微生物剤が効かない薬剤耐性（AMR）が国内外で大きな問題となっている。

2015 年に世界保健機関（WHO）が採択した国際行動計画を踏まえ、我が国では 2016 年 4 月に「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」により、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）」が決定され、これに基づき、関係省庁と連携して薬剤耐性対策を推進してきたところである。

また、2021 年 5 月に「みどりの食料システム戦略」が策定されたこと等を踏まえ、細菌に対する抗微生物剤に頼らない畜水産物の生産体制の構築に向けた取組も行ってきた。

さらに、国際的な動向に目を向けると、薬剤耐性菌を含めた人獣共通感染症の課題に対し、ヒト、動物、食品又は環境といった分野の垣根を超えて取り組むいわゆるワンヘルス・アプローチの観点から、国際機関においても WHO、国連食糧農業機関（FAO）及び国際獣疫事務局（WOAH）に加え、国連環境計画（UNEP）が参画して薬剤耐性について議論されている。

今般、我が国のこれまでの取組及び国際的な動向を踏まえ、新たに「薬剤耐性対策アクションプラン（2023-2027）」が決定・公表され、家畜・家きん、養殖水産及び愛玩動物の分野において、実効性のある取組の一層の強化が求められている。

こうした背景を踏まえ、家畜・家きん、養殖水産動物及び愛玩動物の分野における薬剤耐性対策の推進に関し、これまでの取組及び成果をとりまとめるとともに、薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）に基づく取組、各法令に基づく措置の薬剤耐性対策としての取組等について、留意事項を取りまとめましたので、御了知の上、関係者への周知と貴所管の関係者への指導をお願いする。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

記

1 これまでの取組及び成果

(1) これまでの取組

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）（以下「旧アクションプラン」という。）では、家畜・家きん、養殖水産及び愛玩動物の分野において、細菌に対する抗微生物剤（以下「抗菌剤」という。）の適正使用・慎重使用の推進を中心に取組を行ってきた。

まず、家畜・家きんの分野では、使用された抗菌性物質によって発生した耐性菌が食品を介してヒトの健康に悪影響を及ぼすことがないように、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号。以下「飼料安全法」という。）第2条第3項に基づく飼料添加物のうち抗菌性物質であるもの（以下「抗菌性飼料添加物」という。）については、コリスチンをはじめとする5成分の指定の取消しを行うとともに、動物用医薬品については、フルオロキノロン系等のヒトの医療上重要な抗菌剤を他の抗菌剤が効かなかった場合に使用する第二次選択薬とするなど、科学的評価に基づきリスク管理措置を見直した。

また、養殖水産分野では、抗菌剤の購入に際して、獣医師、魚類防疫員等の専門家による指導を受けることを義務付け、魚病の発生状況を踏まえた適切な抗菌剤の使用方法を徹底するとともに、新たなワクチン及びワクチンプログラムの開発を推進した。

更に、家畜・家きん、養殖魚又は愛玩動物の飼養者、獣医師等を対象に、抗菌剤の適正使用・慎重使用を推進するためのガイドブック及び手引きを配布するとともに、優良な管理を行う畜産経営の事例を紹介した動画を配信するなど、各分野において普及啓発を実施した。

加えて、養殖水産動物及び愛玩動物由来の細菌の薬剤耐性の動向調査に着手するとともに、抗菌剤の販売量調査を継続して実施し、これらの結果を施策の効果検証や食品安全委員会の評価の際の基礎資料として活用した。

(2) 成果指標の達成状況

これらの取組の成果を評価するために、成果指標として、特定の抗菌剤に対する健康家畜由来の大腸菌の耐性率を定め、その動向を注視してきたが、結果として、ヒトの医療上重要な抗菌剤であるフルオロキノロン系及び第三代セファロsporin系に対する耐性率は目標値を達成できたものの、畜産分野で広く使用されている抗菌剤であるテトラサイクリン系に対する耐性率は目標値を達成できなかった。

2 新アクションプランでの取組と成果指標

(1) 今後の取組

従来の抗菌剤の適正使用・慎重使用に係る取組を継続するとともに、疾病の予防のためのワクチンの開発及び実用化を引き続き推進していくこととする。

また、家畜・家きんに対する抗菌剤の適正使用・慎重使用に際して可視化したデータを確認しながら取り組めるよう、畜産農場ごとの使用量を把握するための体制の確立に取り組むとともに、薬剤耐性率の動向調査を充実させることとする。

(2) 取組の成果を評価するための指標

新たに畜産分野の抗菌剤全使用量を2027年までに2020年の使用量に対して15%削減する目標を設定するとともに、第二次選択薬についても、2020年の使用量以下に抑える目標を設定した。

また、耐性率の指標については、畜種別の課題に沿った精緻な取組の成果が確認できるよう、旧アクションプランで設定した大腸菌の耐性率を畜種別の設定に変更した。

3 薬剤耐性対策の推進強化についての対応方針

(1) 家畜・家きん分野

① 抗菌剤の慎重使用

ア 適切な飼養衛生管理による感染症予防の推進

「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について」(平成25年12月24日付け25消安第4467号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知)の別添「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(以下「抗菌剤の慎重使用の考え方」という。)」のIVの1に規定されているように、飼養衛生管理の水準を向上させ、家畜・家きんの健康状態を良好に維持し、感染症の発生を予防することは、抗菌剤の使用機会を減らすことにつながり、薬剤耐性菌の発生を抑制する上で極めて重要な要素である。肺炎、下痢等の慢性疾病の多くは細菌性疾病であるが、ウイルス感染症であっても、二次感染又は混合感染が広がれば抗菌剤の使用量の増加につながることから、同様に飼養衛生管理の水準の向上が重要である。このため、家畜伝染病予防法(昭和26年法律第166号)第12条の3に規定する飼養衛生管理基準を遵守するよう、家畜・家きんの飼養者への指導をお願いする。また、農場の飼養衛生管理の水準の向上を図るため、感染症の発生を予防するよう、管理獣医師(診療の業務のほか、農場において飼養、管理、経営等の幅広い指導を行う獣医師をいう。以下同じ。)への指導をお願いする。

イ 適切な抗菌剤の選択

抗菌剤の慎重使用の考え方IVの3に規定されているとおり、適切な抗菌剤の選択に当たり、獣医師に対して次の事項の指導をお願いする。

(ア) 家畜・家きんの疾病の診断に当たっては、必要に応じて薬剤感受性試験を行い、薬剤耐性菌の発生を抑えるため、最初に使用する抗菌剤である第

一次選択薬は、原因菌の感受性試験において感受性を示した抗菌剤の中で、できるだけ抗菌スペクトルの狭いものを選択し、第一次選択薬が無効な場合にのみ第二次選択薬を選択すること。

(イ) 抗菌剤投与後の病状の変化から、初診時に使用した抗菌剤の治療効果を見極め、抗菌剤の使用を継続するべきか、薬剤を変更するべきかを判断すること。

(ウ) 薬剤を変更する際の抗菌剤の選択は、薬剤感受性試験の結果に基づき適切な抗菌剤を選択すること。

(エ) 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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用する同法第14条第1項及び第19条の2第1項に基づき動物用に承認された抗菌剤は、その有効成分以外の成分を含め製剤としての有効性及び安全性が確保されているものである。他方で、

- ・ ヒト用の抗菌剤は、動物への有効性及び安全性が確保されておらず、食用の家畜・家きんに対する用法・用量が定められていないこと
- ・ 個人が輸入した医薬品であって、薬機法第83条第1項の規定により読み替えて適用する同法第14条第1項及び第19条の2第1項に基づく承認を受けていないもの（以下「未承認医薬品」という。）は、当然ながら我が国で動物への有効性及び安全性が確認されたものではなく、有効成分が十分に入っていない偽造品等のおそれもあること

から、適切な使用がされなければ、耐性菌が生じやすくなる可能性がある。このため、食用の家畜・家きんに対するヒト用の抗菌剤の使用及び未承認医薬品の使用は原則として行わないこと。

(オ) 疾病制御のため、ワクチネーション・プログラムの一環としてやむを得ず抗菌剤を投与する場合には、農場における疾病の発生状況を把握する管理獣医師が必要性を判断し、有効なワクチンが存在しない具体的な疾病を明確にした上で、その対処に必要な最小限の使用に留めるよう努めるものとする。

また、疾病、外傷等の治療に抗菌剤を使用する際には、家畜・家きんの飼養者に対し、獣医師の診断に基づいた適切な投薬指示に従うよう指導をお願いします。

ウ 予防的投与の自粛

抗菌剤の慎重使用の考え方Ⅳの3に規定されているとおり、一部の家畜・家きんに感染が認められた等の理由から、外部からの導回家畜・家きんを含め、感染のおそれがある健康な家畜・家きんに対してあらかじめ抗菌剤の投与を行うことは、極力避ける必要がある。

このような抗菌剤の投与は、感染症の特性、当該農場における感染症の発生履歴、家畜・家きんの免疫状態・群の構成、ワクチン等のほかの防疫措置

の実施の有無等を踏まえた感染症のまん延の可能性等を鑑み、投与しない場合に感染症が拡大する可能性が高いと判断される場合に限り、獣医師の責任において極めて限定された条件の下で厳格に実施されるよう、獣医師及び家畜・家さんの飼養者への指導をお願いする。

② 投薬履歴の記録

獣医師に対して、次の事項の指導をお願いする。

- (ア) 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成 25 年農林水産省令第 44 号。以下「使用規制省令」という。）第 4 条において、動物用医薬品の使用者が使用規制省令別表第 1 から第 3 までに掲げる動物用医薬品を同表に掲げる使用対象動物に使用したときは、同条各号に掲げる事項について帳簿の記載に努めることとされている。抗菌剤の投与についても、使用規制省令が適用されることから、抗菌剤を使用した獣医師及び家畜・家さんの飼養者は帳簿への記載を徹底すること（なお、帳簿への記載に当たっては、使用規制省令第 4 条の規定により同条各号に掲げる事項を記載する帳簿の様式例を別記様式のとおり作成したことから、活用されたい。）。
- (イ) 薬機法第 49 条の規定に基づき指定された要指示医薬品の投与に際し処方箋又は指示書を交付する際の記載事項等については、「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な助言について」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 728 号農林水産省畜産局長通知。以下「技術的助言」という。）の第 6 の 2（2）ア及びイを参考にして記載すること。

家畜・家さんの飼養者に対して、次の事項の指導をお願いする。

- (ウ) 飼育する家畜・家さんに異状がある場合は、その症状、獣医師による診療結果及び投薬その他の処置の状況に関する記録を作成し、上記の帳簿とともに少なくとも 3 年間保存するよう努めること。

なお、抗菌性飼料添加物については、動物用医薬品には該当しないが、薬剤耐性対策の実効性を確保する上で、使用履歴の記録の確保が重要である。飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）別表第 1 の 1 の（3）のイにおいて、飼料の使用後に帳簿に記載し保存するよう努めなければならないとされていることについても、家畜・家さんの飼養者に対して、指導いただくようお願いする。

③ 抗菌剤の保管・廃棄

ア 抗菌剤の保管等

家畜・家さんの飼養者が獣医師の処方箋により動物用医薬品の交付を受け、又は指示書に基づき動物用医薬品を購入した等の際には、その安全性及び有効性を確保するため、動物用医薬品を獣医師の注意及び指導を踏まえて取り扱うとともに、保管に際しての使用上の注意事項を遵守するよう、家畜・家

きんの飼養者への指導をお願いします。

また、その使用に当たっては、用法・用量、休薬期間等の取扱い上の注意事項に関する獣医師の指示に従い、定期的にその指示内容の確認を受けるよう家畜・家きんの飼養者への指導をお願いします。

イ 抗菌剤の廃棄

抗菌剤の廃棄に当たっては、管理獣医師の指示に従うよう、家畜・家きんの飼養者への指導をお願いします。

④ その他

ア 指示書の有効な期間

獣医師は、抗菌剤の使用に当たっては、投与後の病状の変化から、初診時に使用・指示等した抗菌剤の治療効果を見極め、薬剤の使用の継続及び変更の要否を判断する必要がある。このため、獣医師が抗菌剤を投与すべき状態であると診断した期間を過ぎた後に、抗菌剤の指示書に基づく抗菌剤の購入・投与を避けるため、その診断に基づいて抗菌剤を使用すべき期間等を家畜・家きんの飼養者に明確に指示し、又は発行した指示書に有効な期間を明示するよう獣医師への指導をお願いするとともに、獣医師の指示があった時から病状が異なっているときは、獣医師の指示を再度受けるよう家畜・家きんの飼養者への指導をお願いします。

イ 農場従事者の健康管理

薬剤耐性菌は、家畜・家きんからヒト又はヒトから家畜・家きんに伝播する可能性がある。薬剤耐性菌が特にヒトへの健康に悪影響を与えることがないよう、農場従事者が自らの健康管理に留意し、手洗い及び消毒を徹底するよう、家畜・家きんの飼養者への指導をお願いします。

また、感染症に罹患した際は、農場従事者であることを必要に応じて主治医に伝える等の細心の注意を払うよう、農場従事者への指導をお願いします。

(2) 養殖水産分野

引き続き、「水産用医薬品の使用に関する記録及び水産用抗菌剤の取扱いについて」（平成 29 年 4 月 3 日付け 28 消安第 5781 号農林水産省消費・安全局長通知）を遵守するよう、獣医師及び養殖業者への指導をお願いします。

(3) 愛玩動物分野

① 抗菌剤の慎重使用

抗菌剤は、愛玩動物の健康を守り、ヒトと動物が共生する社会を形成していく上で重要な資材であるが、その使用により発生する薬剤耐性菌によるヒトの医療や獣医療への影響のリスクが常に存在している。

これまで、畜産分野では、食品安全委員会による食品健康影響評価に基づきリスク管理措置が取られてきたが、愛玩動物分野においては、ヒトと愛玩動物

間における薬剤耐性菌によるリスクの評価手法がないため、その対応が十分に進んでいない。

また、WOAH では、陸生動物衛生規約において「獣医療における動物用抗菌剤の責任ある慎重使用」が定められているが、新たに愛玩動物の飼養者等の責務を定める条項の追加が議論されている。更に、EU では、ヒトの感染症の治療にのみ使用できる抗菌剤のリストが公表され、カルバペネム系、グリコペプチド系等は、2023 年 2 月から愛玩動物を含む動物への使用が禁止されたところである。

我が国においては、薬機法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用する同法第 49 条の規定に基づく要指示医薬品の販売等の制限、第 83 条の 4 及び第 83 条の 5 の規定に基づく使用基準の策定等により、畜産分野における抗菌剤の適正使用・慎重使用の推進とともに、愛玩動物分野におけるガイドラインの策定及び普及啓発の推進により、抗菌剤の適正使用・慎重使用を進めてきた。しかし、犬や猫のヒトの医療上重要な抗菌剤に対する耐性率は、家畜・家きんに比べて高い傾向である。

このため、薬剤耐性菌に係るヒトと愛玩動物との間における相互の伝播リスクを低減する上で、全ての関係者が連携して抗菌剤の責任ある慎重使用に取り組んでいく必要があり、使用現場における獣医師及び愛玩動物看護師の果たす役割は特に重要となっている。

ア 獣医師による適切な病性の把握及び診断

獣医師に対して、次の事項の指導をお願いする。

- (ア) 対象の愛玩動物の特徴を踏まえ、愛玩動物の飼養者からの報告を聴取し、必要に応じて臨床病理検査等により、原因病原体、感染状況等を的確に把握し、治療方針を決定すること。
- (イ) 診断に当たっては、地域における感染症の発生状況・経過、治療の内容・結果、予後等に関する情報も考慮すること。
- (ウ) 原因菌が分離される可能性のある病変部を採材して菌分離等を行い、原因菌の検索を行うとともに、分離された原因菌については薬剤感受性試験を行うこと。
- (エ) 今後の診断及び使用する抗菌剤の選択に資するため、獣医師法（昭和 24 年法律第 186 号）第 21 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、診断及び治療の経過を診療簿に記録し、3 年間保存すること。

イ 愛玩動物用の医薬品の優先的な使用

薬機法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用する同法第 14 条第 1 項及び第 19 条の 2 第 1 項に基づき動物用に承認された抗菌剤は、その有効成分以外の成分を含め製剤としての有効性及び安全性が確保されているものである。他方で、

- ・ ヒト用の抗菌剤は、動物への有効性及び安全性が確保されておらず、

愛玩動物に対する用法・用量は定められていないこと

- ・ 未承認医薬品も当然ながら我が国で動物への有効性及び安全性が確認されたものではなく、有効成分が十分に入っていない偽造品等のおそれもあること

から、適切な使用をされなければ、耐性菌が生じやすくなる可能性がある。このため、獣医師に対して次の事項の指導をお願いする。

(ア) 愛玩動物用の抗菌剤として承認されたものを優先的に使用し、愛玩動物に対する承認のないヒト用の抗菌剤の使用や未承認医薬品の使用は極力避けること。愛玩動物用に承認された抗菌剤以外の使用については、薬剤感受性試験を行った結果、愛玩動物用として承認された動物用医薬品が存在しない場合に限定すべきであること。

(イ) 愛玩動物に対する承認のないヒト用の抗菌剤や未承認医薬品を調剤・交付する場合は、承認された動物用医薬品と同様に、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 19 条の規定に基づき、自己の処方箋に基づき自ら調剤・交付すること、又は処方箋に基づき薬剤師が調剤できるよう処方箋を飼養者に交付すること。また、自己の処方箋に基づき自ら調剤した薬剤を交付する場合は、技術的助言第 6 の 2（2）イに規定されている事項をその容器又は被包に記載すること。更に、調剤・交付した場合及び自らの診療で使用した場合は、獣医師法第 21 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき診療簿にその旨を記載して 3 年間保存すること。

ウ 適切な抗菌剤の選択

愛玩動物分野においては、畜産分野に比べてフルオロキノロン系、第三世代セファロスポリン系等ヒトの医療上重要な抗菌剤に対する耐性率が高い傾向があることから、ヒトの医療で重要な抗菌剤であるフルオロキノロン系、第三世代セファロスポリン系等は、薬剤感受性試験の結果などを受け、第一次選択薬が無効の場合にのみ選択するよう、獣医師への指導をお願いする。

エ 予防的投与の自粛

感染が流行している等のやむを得ない場合を除き、健康な愛玩動物に対して抗菌剤をあらかじめ投与又は複数の抗菌剤を併用することは極力避けるよう、獣医師への指導をお願いする。このような投与を行う場合は、極めて限定された条件下で厳格に実施する必要がある。

② 愛玩動物の飼養者への指導

ア 適切な衛生管理による感染症予防

抗菌剤は、使用方法によっては病原菌に対して耐性を生じやすく、その使用期間中に獣医師の特別な指導を必要とする場合があるので、愛玩動物の飼養者がインフォームド・コンセントを徹底しながら次の事項を遵守するよう、獣医師への指導をお願いする。

- (ア) 愛玩動物の飼養者は、抗菌剤の特性やリスクについての情報を獣医師から受け、獣医師により指示された用法・用量、使用上の注意等に従って使用すること。
- (イ) 愛玩動物の飼養者は、処方された抗菌剤を獣医師の指示どおりに愛玩動物に投与し、自己判断で抗菌剤の使用を中止したり、その使用量を減らしたりせずに、全て使い切ること。これに関し、獣医師は、愛玩動物用として調剤した未承認の医薬品又は自己の処方箋により自ら調剤した薬剤を交付する場合は、技術的助言第6の2(2)イに記載されているように、その容器又は被包に、用法・用量等の同項目に掲げる事項を記載して、愛玩動物の飼養者による誤用を防止すること。

イ 動物用医薬品の取扱い

愛玩動物の飼養者が獣医師の処方箋により動物用医薬品の交付を受け、又は指示書に基づき動物用医薬品を購入した際に、その安全性と有効性を確保するため、愛玩動物の飼養者が以下の事項を遵守するよう、獣医師への指導をお願いします。

- (ア) 動物用医薬品の取扱いは、獣医師の注意及び指導を踏まえるとともに、保管に際しての使用上の注意事項を遵守すること。
- (イ) 動物用医薬品の使用に当たっては、用法・用量等取扱い上の注意事項に関する獣医師の指示に従い、定期的にその確認を受けること。
- (ウ) 万が一、動物用医薬品が残った場合は、獣医師の指示なく、使用しないこと。
- (エ) 抗菌剤の廃棄に当たっては、処方した獣医師の指示に従うこと。

ウ 接触時の注意

抗菌剤の投与を受けた治療中の愛玩動物の糞便、尿、唾液、粘膜、傷口等に接触した場合には、獣医療法（平成4年法律第46号）に基づく診療施設の従事者や愛玩動物の飼養者が、より一層手洗いの励行等に努めるよう、獣医師や愛玩動物看護師への指導をお願いします。