

家畜に使用される抗菌性物質に対する 農林水産省のリスク管理措置

農林水産省消費・安全局

平成26年2月17日

農林水産省

目次

1 家畜に使用される抗菌性物質

- ①動物用抗菌性物質製剤(動物用抗菌剤)
- ②抗菌性飼料添加物



2 食品安全委員会によるリスク評価

- ①リスク評価の依頼
- ②リスク評価の結果

3 農林水産省によるリスク管理措置

- ①指針におけるリスク管理措置の策定方法
- ②リスクの程度に応じたリスク管理措置の概要
- ③薬剤耐性菌のモニタリング体制
- ④動物用抗菌剤の慎重使用に関する基本的な考え方の概要
- ⑤今後の取組



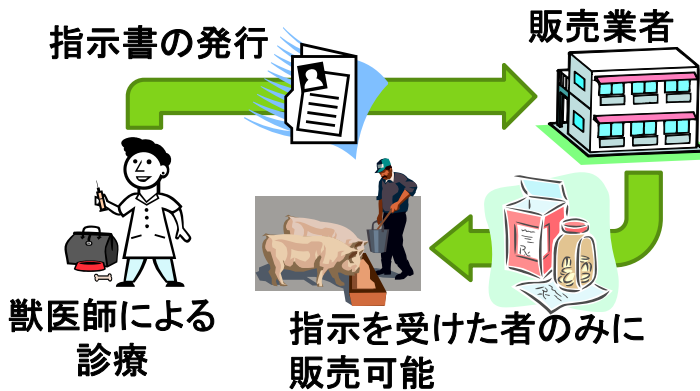
(参考) 国際機関及び欧米の取組



1 家畜に使用される抗菌性物質

① 動物用抗菌性物質製剤(動物用抗菌剤)

- 病気の治療※など、動物の健康を守り、安全な食品の安定した生産供給を確保するために使用(H24年販売量:約770トン(有効成分量))。
※肉用牛の主要疾病である肺炎の約7割は細菌によるものであり、抗菌剤はこれらの治療に必須。
- 使用に際し、獣医師による診察を義務付け。
- 獣医師の診察に基づく指示を受けた者以外への販売を禁止。
- 使用対象動物、使用量、使用禁止期間など使用者が遵守すべき基準(使用基準)を設定。
- 人の治療薬として重要なものは、人用医薬品の承認から一定期間(通常8年)は、動物用医薬品として承認しない。

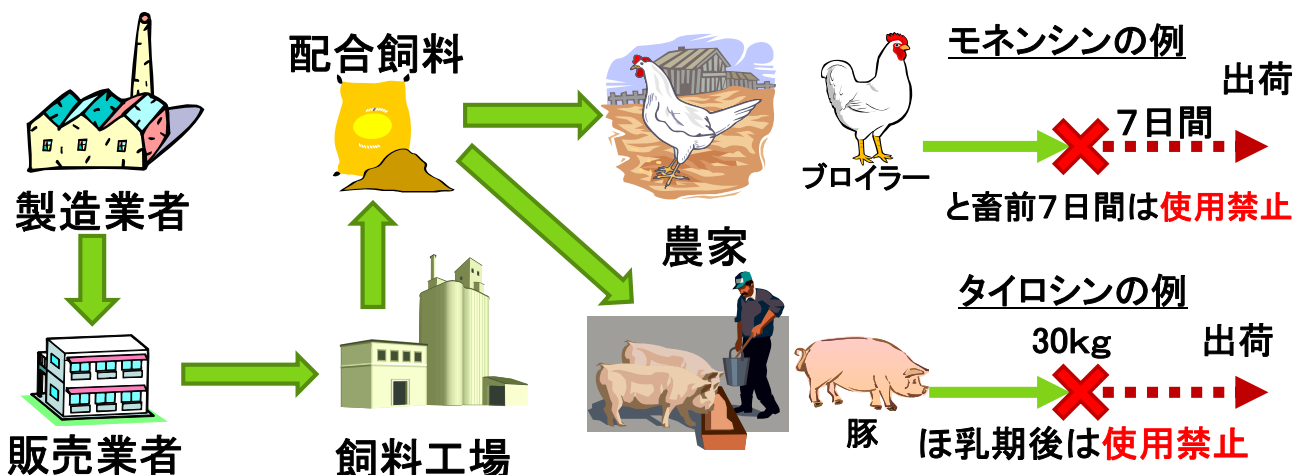


使用基準(例)
 塩酸リンコマイシン(注射剤)
 使用対象動物: 豚
 用法及び用量: 1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を筋肉内に注射すること。
 使用禁止期間: 食用に供するためにと殺する前4日間。

3

② 抗菌性飼料添加物

- 飼料中の栄養成分の有効利用により、家畜の健全な発育を促すために使用(H24年度製造量:約250トン(有効成分量))。
- 飼料安全法に基づき、飼料中の濃度、使用する家畜の種類及び時期を設定し、限定的に使用。
- 人の医療において極めて重要なバンコマイシンと構造が類似のアポパルシンなどは、既に指定を取消し。



4

2 食品安全委員会によるリスク評価

① リスク評価の依頼

平成15年12月、食品安全委員会に対し、飼料添加物(成分が同様な動物用医薬品を含む全26成分)を家畜に使用した場合に選択される薬剤耐性菌が、食品を介して人の健康に与える影響に関する評価(食品健康影響評価)を依頼。

- 人用抗生物質と類似した成分 9成分
- 家畜専用の成分 17成分



※評価依頼後、2成分について、飼料添加物としての指定を取消。
現在指定されているのは、全24成分。

動物用医薬品については、上記のほか、承認や再審査などの際に薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を依頼。

5

② リスク評価の結果

1) 動物用抗菌剤

以下の成分の評価が終了。

中等度 : 牛豚用フルオロキノロン (H22.3)
(エンロフロキサシンなど6成分)
ツラスロマイシン (H24.9)
鶏用フルオロキノロン (H25.11)
(エンロフロキサシンなど3成分)

低度 : ピルリマイシン (H25.9)



食品安全委員会は、上記の成分の評価書において、以下の点について付言。

- 適正使用の確保や最新の科学的知見の情報収集等の徹底。
- 評価・検証に耐え得る包括的な薬剤耐性菌モニタリング体制の構築。 など

6

2) 抗菌性飼料添加物

現在までに、12成分の評価が終了。

- ・ モネンシンなど8成分について、リスクの推定区分は「無視できる程度」。
- ・ アンプロリウムなど4成分については、「薬剤耐性菌を選択する可能性はないと考えられ、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかな場合に該当(評価不要)」。



残りの12成分については、引き続き、食品安全委員会において評価を実施。

7

3 農林水産省によるリスク管理措置

食品安全委員会のリスク評価結果を受け、食品の安全性や抗菌性飼料添加物、動物用抗菌剤の家畜に対する有効性を確保し、薬剤耐性菌に係るリスクを低減するため、**抗菌性飼料添加物、動物用抗菌剤のそれぞれについて、農林水産省としてのリスク管理措置策定指針**を作成・公表(平成24~25年度)。

① 指針におけるリスク管理措置の策定方法

第1段階 : 食品安全委員会の評価結果(リスクの推定区分 : 高度、中等度、低度、無視できる程度)をもとに、リスク管理措置(案)を選定。

第2段階 : 選定したリスク管理措置(案)について、以下の判断要素を対象動物と投与経路ごとに検討し、具体的なリスク管理措置を決定。

- 畜産物生産・獣医療における当該薬剤の重要性
- 代替物質、代替措置の有無
- 二次的リスク(当該薬剤の使用をやめた場合の影響) など

8

② リスクの程度に応じたリスク管理措置の概要

1) 動物用抗菌剤

リスクの推定区分	リスク管理措置の例
高度	承認の取消し など
中等度	使用できる疾病の削除 飼育後期での使用制限 など
低度	モニタリングの強化 第二次選択薬としての使用徹底
無視できる程度	モニタリングの継続



牛豚用フルオロキノロン、ツラスロマイシン

- 薬剤耐性菌の動向をよりの確に把握するため、農場での調査に加え、**と畜場や食鳥処理場でのモニタリングを追加。**
- 添付文書の表記の統一などにより**第二次選択薬としての使用を徹底。**
- 投与後一定期間内に効果判定を行い、適切な薬剤の選択を徹底。**

ピルリマイシン

- これまでのリスク管理措置やモニタリングを継続。

平成25年12月に「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」を策定し、普及・啓発。

9

2) 抗菌性飼料添加物

リスク管理方針	リスクの推定区分	リスク管理措置の例
リスク管理措置の強化	高度	指定の取消しなど
	中等度	使用できる動物を限定 飼育後期には使用しない
		モニタリングの強化
リスク管理措置の継続	低度	モニタリングの継続
	無視できる程度	



人の医療で使用されていないモネンシンナトリウム等の8成分
→これまでどおり使用法の遵守やモニタリングを継続。

細菌に作用しないアンプロリウム等の4成分

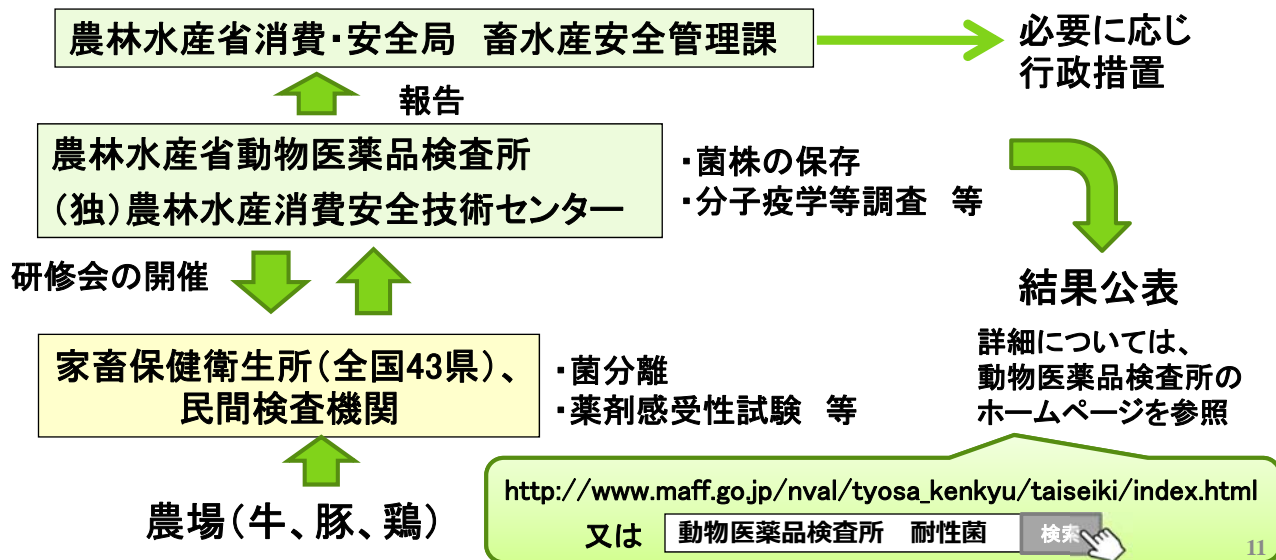
- 薬剤耐性菌を選択する可能性はないと考えられ、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかな場合に該当(評価不要)。
- しかしながら、畜産物への残留等を防止しつつ、飼料の栄養成分の有効利用が促進されるよう、これまでどおり使用法の遵守を継続。

10

③ 薬剤耐性菌のモニタリング体制

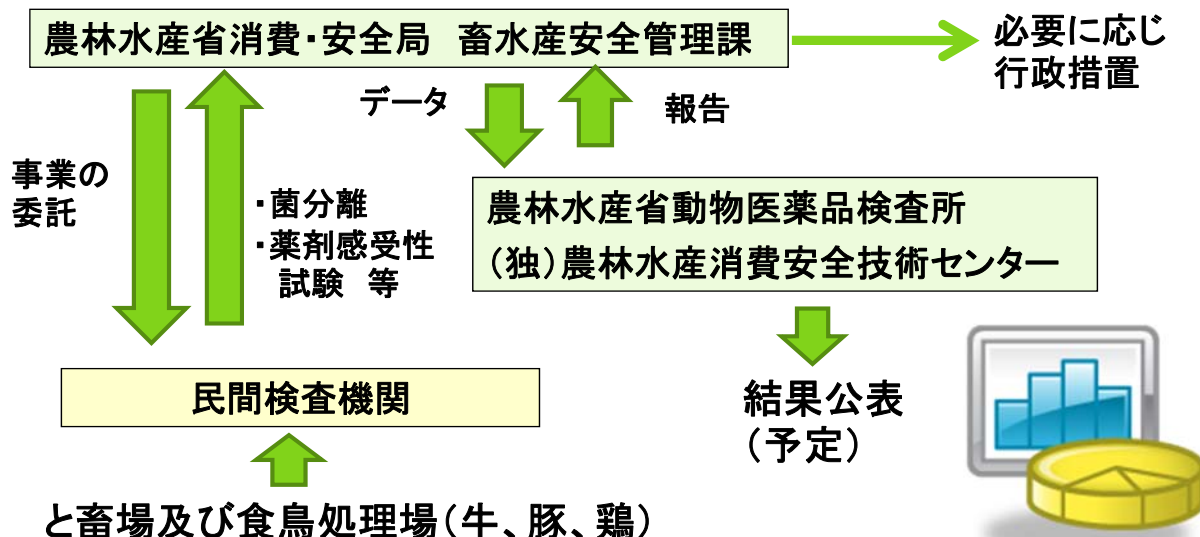
1) 農場におけるモニタリング(JVARM)

- 抗菌性物質に対する薬剤耐性菌の動向等を把握するため、平成11年から農場で全国的な調査を実施。
- 対象菌種は薬剤感受性の指標細菌(大腸菌、腸球菌)と食品媒介性病原細菌(サルモネラ、カンピロバクター)。



2) と畜場等におけるモニタリング

- 食品安全委員会の評価書において、「評価・検証に耐え得る包括的な薬剤耐性菌モニタリング体制の構築」が付言されたことを踏まえ、平成24年度から、と畜場及び食鳥処理場におけるモニタリングを開始。
- 調査対象菌種は農場におけるモニタリングと同じ(大腸菌、腸球菌、サルモネラ、カンピロバクター)。



④ 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の概要

背景

- 薬剤耐性菌は獣医師、生産者、行政等が密に連携して取り組むべき課題。
- 農林水産省は、食品安全委員会の評価を踏まえてリスク管理措置を実施。
- リスク管理措置の実効性を確保する上で、獣医師と生産者の役割は重要。

抗菌剤の慎重使用

- ① 適切な飼養衛生管理による感染症の予防
 - ✓ 感染症の予防が薬剤耐性菌を制御する上で極めて重要。
 - ✓ 適切な飼養環境による健康維持とワクチンによる感染症の発生予防。
- ② 適切な病性の把握と診断
 - ✓ 過去の感染症の発生状況などの疫学情報の把握。
 - ✓ 獣医師の診察により原因菌を特定した上で治療方針を決定。
- ③ 抗菌剤の選択と使用
 - ✓ 薬剤感受性試験を行った上で有効な抗菌剤を選択。
 - ✓ フルオロキノロンなどの第二次選択薬は、第一次選択薬が無効の場合にのみ使用。
 - ✓ 投与後の効果判定を実施し、必要に応じて抗菌剤を変更。
- ④ 関係者間の情報の共有
 - ✓ 薬剤耐性菌の発現状況や抗菌剤の流通量等に関する情報を共有。

効果

- ◆ 家畜での薬剤耐性菌の選択・伝播を極力抑制。
- ◆ 家畜から人への薬剤耐性菌・薬剤耐性決定因子の伝播を抑え、人の医療に使用する抗菌性物質製剤の有効性を維持。
- ◆ 家畜での抗菌剤の有効性を維持。

13

⑤ 今後の取組

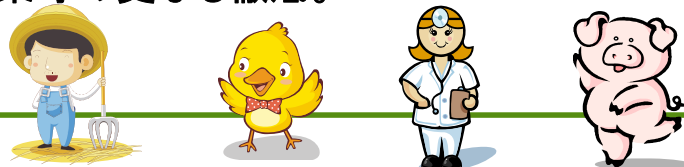
- リスク評価が終了した成分について、リスク管理措置策定指針に従い、速やかに適切なリスク管理措置を策定・実施。

現在、鶏用フルオロキノロンのリスク管理措置を検討中。

- 薬剤耐性菌のモニタリングについては、食品安全委員会からの指摘や調査研究の結果を踏まえ、より実効性のあるモニタリング体制の再構築を検討中。

厚生労働省による食品一ヒトのモニタリングとの具体的な連携方法も併せて検討中。

- 薬剤耐性菌のモニタリング等により、実施したリスク管理措置の効果を確認・検証。
- 家畜に使用される抗菌性物質の適正使用の確保や最新の科学的知見の情報収集等の更なる徹底。



14

(参考) 国際機関及び欧米の取組

年	国際機関	米国	EU	日本
1969	スワン・レポート(英国)(耐性菌の観点から、家畜用抗生物質の使用に関して勧告)			
1970 ~			・ペニシリンなどの成長促進目的の利用を禁止	・動物用医薬品と飼料添加物を分けて規制を開始
1980~			・成長促進利用全面禁止(スウェーデン:1986)	
1990 ~	・成長促進目的の利用制限の勧告(WHO:1997) ・リスクアナリシス、慎重使用、耐性菌動向調査の提唱(OIE/FAO:1999)	・耐性菌モニタリングを開始(1997)	・アボパルシンなどの成長促進目的の利用を中止	・アボパルシンなどの指定を取消し(1997) ・農場における耐性菌モニタリング(JVARM)を開始(1999)
2000 ~	・抗菌剤の慎重使用に関する勧告(WHO:2000) ・耐性菌対策に向けた提言の採択(OIE:2003)	・鶏用フルオロキノロンの承認取り消し(2005)	・耐性菌モニタリングを開始(2003) ・成長促進目的の利用を全面禁止(ただし、抗コクシウム剤は使用可)(2006)	・抗菌性物質の耐性菌に関するリスク評価を食安委に依頼(2003)
2010~	・耐性菌のリスクアナリシスガイドラインの策定(Codex:2011) ・世界保健デーのテーマに耐性菌を取り上げ(WHO:2011) ・抗菌剤の慎重使用に関する国際会議開催(OIE:2013)	・食用動物における医療上重要な抗菌性物質の慎重使用に関する指針を策定(2012)	・抗菌剤の使用量を減らすためのイエローカード制を導入(デンマーク:2011)	・リスク管理措置策定指針を公表(2012~13) ・リスク評価結果を踏まえたリスク管理措置の実施 ・畜産物生産における抗菌剤の慎重使用に関する考え方を公表(2013) ・と畜場等におけるモニタリングを開始(2012)