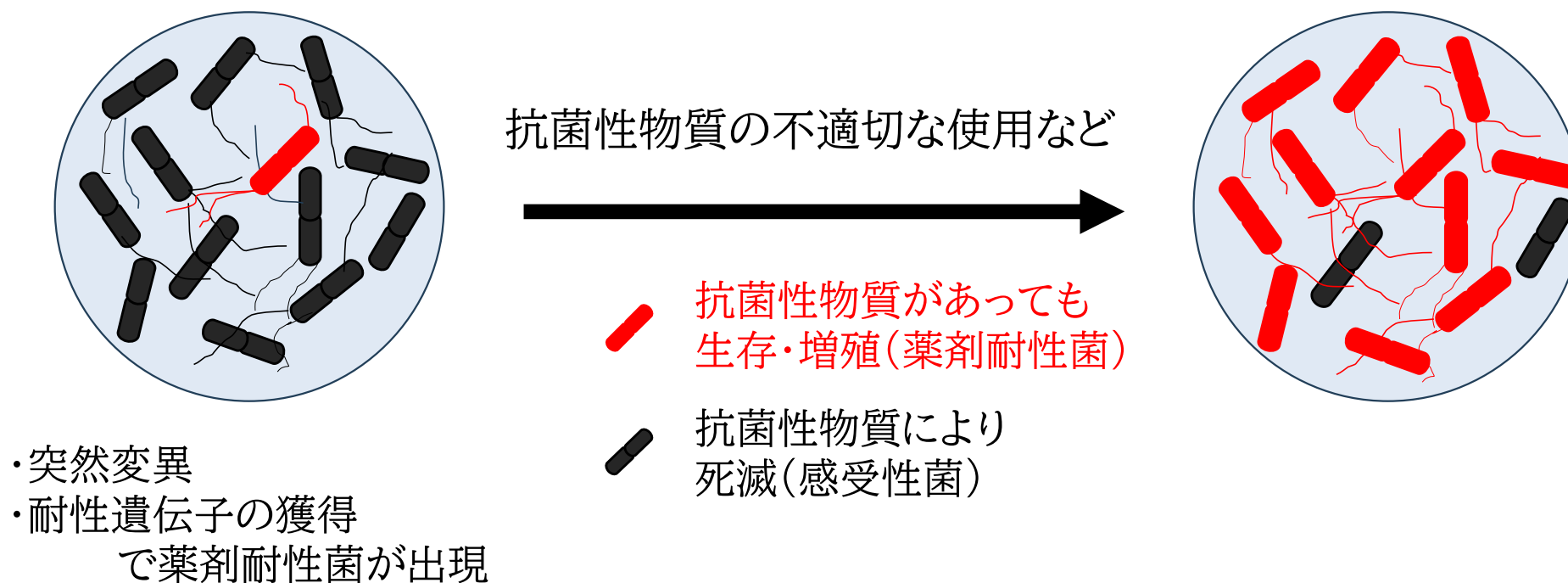


抗菌性飼料添加物をめぐる状況 について

薬剤耐性とは

薬剤耐性とは、抗菌性物質に対する、細菌の抵抗性のこと。
そのような細菌を**薬剤耐性菌**という。

薬剤耐性菌は、抗菌性物質を使わなくても自然界に存在

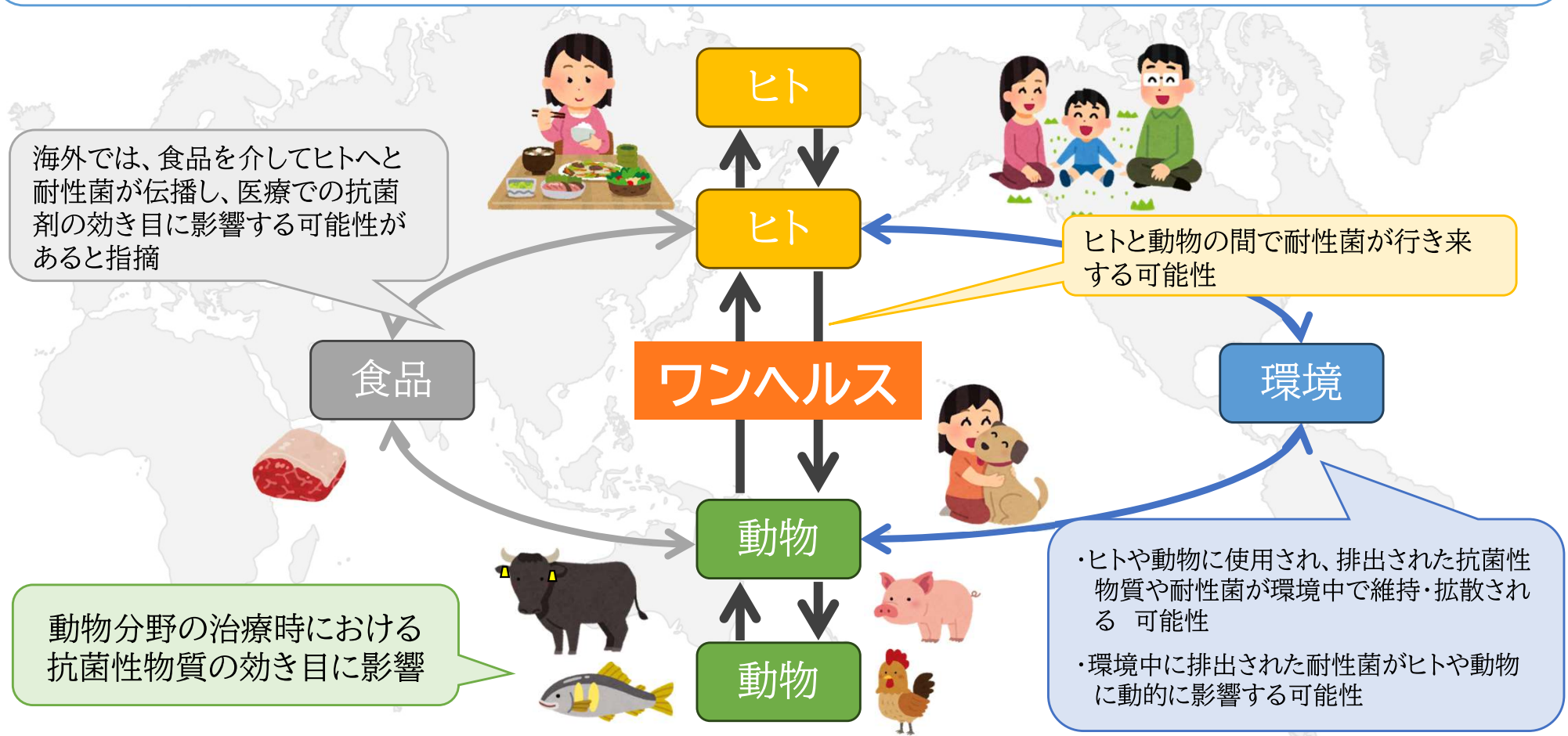


薬剤耐性をめぐる情勢(主要なもののみ)

- 1969年、英国でスワン・レポート発表
- 1975年、飼料安全法の改正(家畜に使用する抗菌性物質を動物用医薬品と飼料添加物として別々に規制)
- 1980年代以降、抗菌薬の不適切な使用により人医療での薬剤耐性菌問題が表面化(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、バンコマイシン耐性腸球菌など。)
- 1997年、アボパルシンなどについて、飼料添加物としての指定を取消
- 2003年12月 農林水産省から**食品安全委員会**に対し、飼料添加物又は動物用医薬品として使用される抗菌性物質を家畜に使用した場合に**選択される薬剤耐性菌が、食品を介してヒトの健康に及ぼす影響について評価(食品健康影響評価)**を依頼
- 2015年5月 世界保健機関(WHO)が「**薬剤耐性に関する国際行動計画(グローバルアクションプラン)**」を策定
加盟各国に、国家行動計画を策定することを要求
- 2016年4月 **薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2016-2020)**策定
(2016年4月5日国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議決定)
- 2022年3月 WHO、国連食糧農業機関(FAO)、国際獣疫事務局(WOAH)の3者協定に国連環境計画(UNEP)が参画し、4者協定(Tripartite)となり、薬剤耐性対策で協働
- 2023年4月 **薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2023-2027)**策定
(2023年4月7日国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等閣僚会議決定)

薬剤耐性問題と動物分野の関わりは？

- 抗菌性物質は、動物分野では動物用医薬品や飼料添加物として使用。
- 動物の健康を維持し、良質な畜産物の安定供給のために抗菌性物質の使用は不可欠。
- 人の医療で発生した薬剤耐性菌による影響のほか、動物への抗菌性物質の使用により薬剤耐性菌が増加すると、動物の治療を困難にするだけでなく、人の感染症の治療を困難にすることが懸念。



ヒト、動物、環境を一体のものとする、**ワンヘルス**という考え方で対策する必要

薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2016-2022の概要

- 2016.4.5に関係閣僚会議で決定
 - ✓ 内容:WHOの国際行動計画を踏まえ、関係省庁・関係機関等がワンヘルス・アプローチの視野に立ち、協働して集中的に取り組むべき対策をまとめたもの
 - ✓ 期間:5年間(2016~2022※) ※新型コロナウイルス感染症の発生に伴い延長
 - ✓ 構成:次の6つの分野の目標ごとに、戦略や具体的な取組等を盛り込む
 - ①普及啓発・教育 ②動向調査・監視 ③感染予防・管理
 - ④適正使用 ⑤研究開発・創薬 ⑥国際協力
 - ✓ 成果指標:動物分野では、3種類の抗菌薬(テトラサイクリン、第3世代セファロスポリン及びフルオロキノロン)に対する健康家畜由来大腸菌の薬剤耐性率(畜種平均)を成果指標として設定。

動物分野の成果指標の動向(耐性率%)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2020(目標値)
テトラサイクリン	40.8	39.8	47.6	40.8	43.6	44.3	45.0	
第3世代 セファロスポリン	1.9	0.7	2.4	2.1	1.1	2.1	1.4	
フルオロキノロン	7.0	3.9	7.1	5.6	6.6	6.8	6.9	

耐性率は低下していない。

33%以下

2020年における
G7各国の数値と同
水準

2020年における
G7各国の数値と同
水準

G7各国と同水準で維持

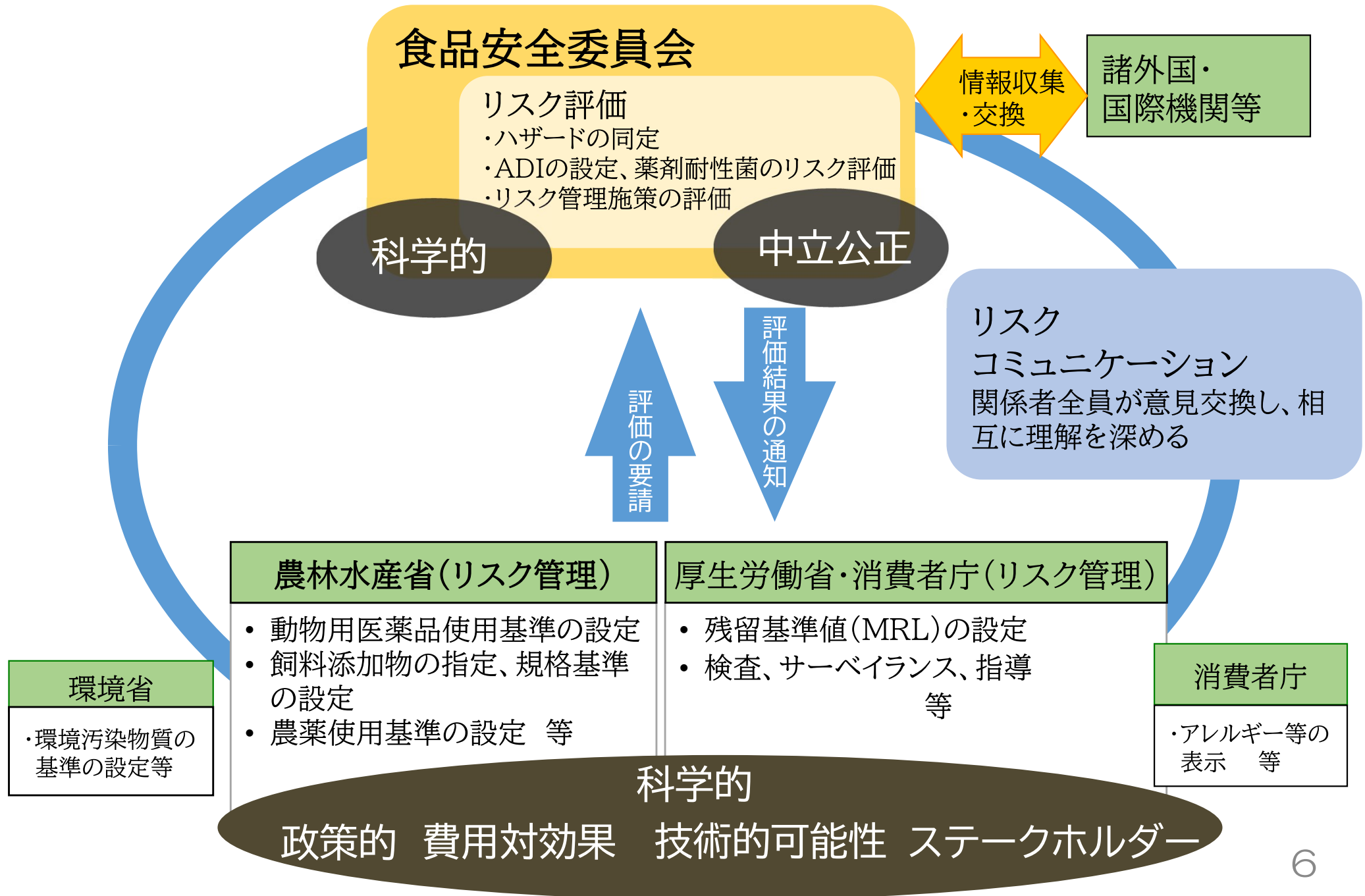
薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン
National Action Plan on Antimicrobial Resistance
2016-2020

平成28年4月5日
国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議

食品の安全を確保する仕組み

リスク
アナリシス

→ Codex、WOAHの国際基準
に基づく考え方



農林水産省におけるリスク管理措置

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、動物用抗菌薬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、動物用抗菌薬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。

抗菌性飼料添加物

リスクの 推定区分	リスク管理措置の例
高度	指定の取消し (必要に応じて、指定取消しまでの 経過期間を設定)
中等度	
低度	
無視できる 程度	モニタリングの継続
評価不要	

動物用抗菌薬

リスクの 推定区分	リスク管理措置の例
高度	承認取消し など
中等度	第二次選択薬としての使用 徹底 など
低度	モニタリングの継続 など
無視できる 程度	
評価不要	

抗菌性飼料添加物のリスク管理措置

令和6(2024)年4月現在

- 抗菌性飼料添加物は、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。
- 家畜に安全かつ有効に使用するため、飼料中の濃度や使用する家畜の種類及び時期を設定し、限定的に使用。
- 薬剤耐性菌の拡がりがないか把握するため、モニタリングを実施。
- 人用医薬品の有効性に影響を及ぼすことのないよう、食品安全委員会にリスク評価を依頼し、令和3(2021)年6月をもって全ての評価が終了。人の健康に悪影響を及ぼすおそれがあると評価された5種類の抗菌性飼料添加物の指定を取消。

○抗菌性飼料添加物の名称（評価年月）

①バージニアマイシン(H28.5) ※H30.7に指定取消済
②硫酸コリスチン (H29.1) ※H30.7に指定取消済

①リン酸タイロシン (H31.2) ※R1.5に指定取消済
②クロルテラサイクリン (H31.3) ※R1.12に指定取消済
③アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテラサイクリン(H31.3)
※R1.12に指定取消済

①モネンシンナトリウム(H18.9) ⑧アビラマイシン (H26.1)
②ノシヘプタイド (H24.9) ⑨エンラマイシン (H26.10)
③センデ ユラマイシンナトリウム (H25.4) ⑩ハロフジ ノボ リスチレンスルホン酸
④ラサロド ナトリウム (H25.4) カルシウム (R2.2)
⑤サリナマイシンナトリウム (H25.6) ⑪ビコザマイシン (R2.5)
⑥ナラシン (H25.6) ⑫亜鉛バシトラシン(R3.4)
⑦フラボ フォスフォリポール (H25.11) ⑬スルファキノキサリン (R3.6)

リスクの推定区分	リスク管理措置の例
高度 (0物質)	指定の取消し (必要に応じて、指定取消し までの経過期間を設定)
中等度 (2物質)	
低度 (3物質)	
無視できる程度 (13物質)	モニタリングの継続

農林水産省は、食品安全委員会の評価結果等を受けて、リスク管理措置を策定

※ 以下の4物質は、「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であるときに該当すると認められる」との回答があった。

①アンプロリウム(H25.9) ②エトパベート(H25.9) ③クエン酸モランテル(H25.9) ④ナイカルバジン(H25.9)

- 動物用抗菌薬は、家畜の感染症の治療のために使用。
 - 家畜に安全かつ有効に使用するため、使用基準を設定
 - 販売量のモニタリングや薬剤耐性菌のモニタリングを実施
 - 人の医療上で重要な抗菌薬は、第二次選択薬として他の抗菌薬が無効の場合に使用するよう慎重使用を徹底
- 人用抗菌薬の有効性に影響を及ぼすことのないよう、食品安全委員会に人への健康影響評価を依頼し、評価結果を踏まえてリスク管理措置を実施。

抗菌薬の名称【畜種・直近の評価年月】()内は成分数

第二次選択薬

ガミスロマイシン製剤【牛*1・H26.9/豚・H29.7】(1)
 セフチオフル製剤【牛豚・H27.4】(1)
 セフキノム製剤【牛豚・H28.7】(1)
 ツラスロマイシン製剤【豚・H24.9/牛*1・R5.8(第2版)】(1)
 フルオロキノロン系合成抗菌剤【牛豚・R5.7(第5版)/鶏・H25.11】(6)
 硫酸コリスチン製剤*2【牛豚鶏・H29.1(第1版)/牛豚・R3.2(第2版)】(1)

スルホンアミド系合成抗菌剤(配合剤)【牛豚鶏・R3.6】(4)
 テトラサイクリン系抗生物質【牛豚鶏・H31.3】(3)
 ピルリマイシン製剤【牛・H25.2】(1)
 マクロライド系抗生物質【牛豚鶏・R1.6(第2版)】(6)
 アミノグリコシド系抗生物質【牛豚鶏・R6.3】(6)

スルホンアミド系合成抗菌剤(単剤)【牛豚鶏・R3.6】(3)
 ビコザマイシン製剤【牛豚鶏・R2.5】(1)
 フロルフェニコール製剤【牛豚・R1.8(第2版)】(1)

ナイカルバジン:評価不要*3【H25.9】(1)

リスクの推定区分	リスク管理措置の例
高度(0)	承認取消し 等(0)
中等度(11)	第二次選択薬としての使用の徹底 等(11)
低度(20)	モニタリングの継続 等(41)
無視できる程度(5)	

今後評価予定の抗菌薬(7系統(15成分)を評価予定)

キノロン系合成抗菌剤(1)
 セファロsporin系抗生物質(第1、2世代)*4
 チアンフェニコール系合成抗菌剤(2)
 プレウロムチリン系抗生物質(2)
 ペニシリン系抗生物質(5)
 ホスホマイシン系抗生物質(1)
 リンコマイシン系抗生物質(1)

*1 牛用製剤としてのリスクの推定区分は「低度」とされたが、適正使用の確保等の徹底が必要とされたことから、引き続き第二次選択薬としての使用を徹底

*2 R3.2に実施された評価では、リスクの推定区分は「中等度」から「低度」に変更となったが、適切なリスク管理措置を前提としているためリスク管理措置は変更せず継続

*3 「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であるときに該当すると認められる」と食品安全委員会から回答があり評価不要とされた

*4 評価未実施のものについてもモニタリング等を実施

世界各国における動物用抗菌薬の削減状況

- ・ 国際的に、使用量(販売量)削減の流れ。
- ・ 2020年まで削減率は、G7各国のうち、カナダと日本のみが1桁に留まっている。

	国名	販売量(t)		削減量(t)	削減率 (2014→2020)
		2014年	2020年		
動物用医薬品	フランス	761.5	394.4	367.1	48.2%
	ドイツ	1305.8	684.6	621.1	47.6%
	イタリア	1431.6	689.3	742.3	51.9%
	英国	429.6	214.4	215.2	50.1%
	米国	9479.3	6002.1	3477.2	36.7%
	カナダ	1114.8	1045.6	69.2	6.2%
	日本(畜産分野)	637.0	626.8	10.2	1.6%
人用医薬品	日本※	14.1	10.2	4.32	29.9%

※ 人口1,000人当たりの1日使用量(単位:DID)

出典:米国: Summary Report On Antimicrobials Sold or Distributed for Use in Food-Producing Animals,
 カナダ: Canadian Antimicrobial Resistance Surveillance System Report
 英国、イタリア、ドイツ、フランス: Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2016-2020
 日本: 薬剤耐性対策アクションプラン(2023-2027), 動物用医薬品製造販売高年報

薬剤耐性問題への対応状況

人医療、獣医療、環境など
関係する分野が連携して取り組む
One Health Approach

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）

（2023年4月7日関係閣僚会議決定）

内容：AMRの発生をできる限り抑えるとともに、薬剤耐性微生物による感染症のまん延を防止するための対策をまとめたもの。

構成：6分野（①普及啓発・教育、②動向調査・監視、③感染予防・管理、④抗微生物剤の適正使用、⑤研究開発・創薬、⑥国際協力）の目標に沿って、具体的な取組を記載するとともに、計画全体を通しての成果指標（数値目標）を設定。

主な取組（抜粋）

動向調査・監視（目標2）

- 畜産分野の動物用抗菌薬の農場ごとの使用量を把握するための体制確立 **新**

感染予防・管理（目標3）

- 家畜用のワクチンや抗菌剤代替薬等の開発・実用化の推進 等 **強**

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン
National Action Plan on Antimicrobial Resistance
2023-2027

令和5年4月7日
国際的に脅威となる感染症対策の強化のための
国際連携等関係閣僚会議

【畜産分野における成果指標】

	指標	2027年（目標値）		
	薬剤	牛 新	豚 新	鶏 新
薬剤耐性率 （健康家畜由来 の大腸菌）	テトラサイクリン	20%以下	50%以下	45%以下
	第3世代セファロスポリン	1%以下	1%以下	5%以下
	フルオロキノロン	1%以下	2%以下	15%以下
動物用 抗菌薬の 使用量 新	動物用抗菌剤の全使用量	15%減（対2020年）		
	第二次選択薬※の全使用量 ※コリスチン、第3世代セファロスポリン、フルオロキノロン、 15員環マクロライド（ツラスロマイシン、ガミスロマイシン）	27 t以下に抑える		

感染症予防の推進
等により、
抗菌剤を使用する
機会を減らしていく
必要

● 適切な飼養衛生管理

● 栄養管理・ワクチン等

みどりの食料システム戦略における薬剤耐性対策(動物分野)

持続可能な食料システムの構築に向け、「みどりの食料システム戦略」を策定し、
中長期的な観点から、調達、生産、加工・流通、消費者の各段階の取組と
カーボンニュートラル等の環境負荷軽減のイノベーションを推進

4 具体的な取組

(2) イノベーション等による持続的生産体制の構築

①高い生産性と両立する持続的生産体系への転換

(スマート農林水産業の推進)p.9

- ・ 養殖における環境負荷の軽減(次世代型閉鎖循環式陸上養殖生産、大規模沖合養殖システムの開発、ワクチン開発・普及の加速化等抗菌剤に頼らない養殖生産体制の推進等)

(畜産における環境負荷の低減)p.10

- ・ 多機能で省力型の革新的ワクチンの開発
- ・ 迅速かつ的確な診断手法の開発など抗菌剤に頼らない畜産生産技術の推進

みどりの食料システム戦略

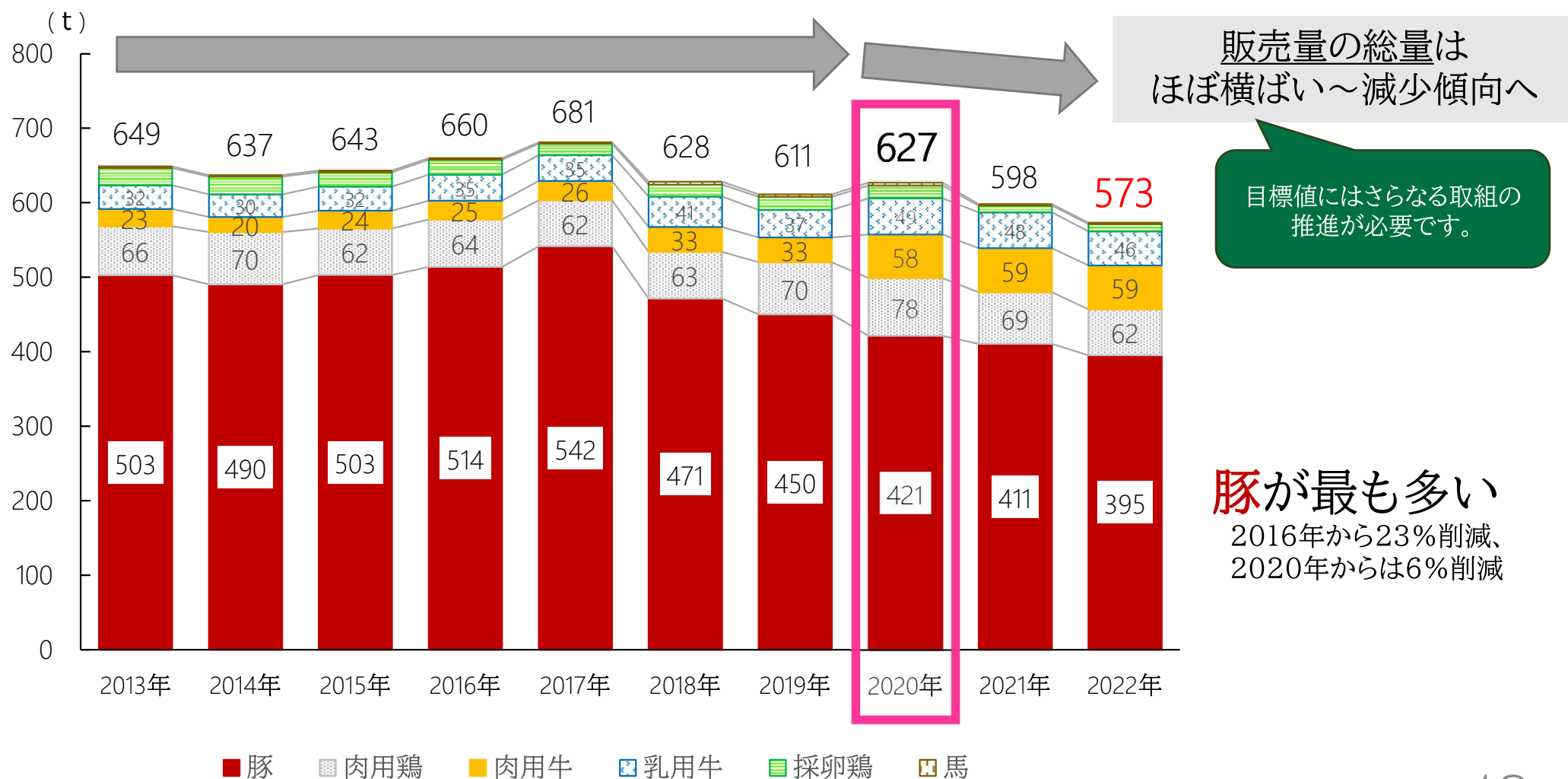
～食料・農林水産業の生産力向上と持続性の両立をイノベーションで実現～

(本体)

令和3年5月
農林水産省

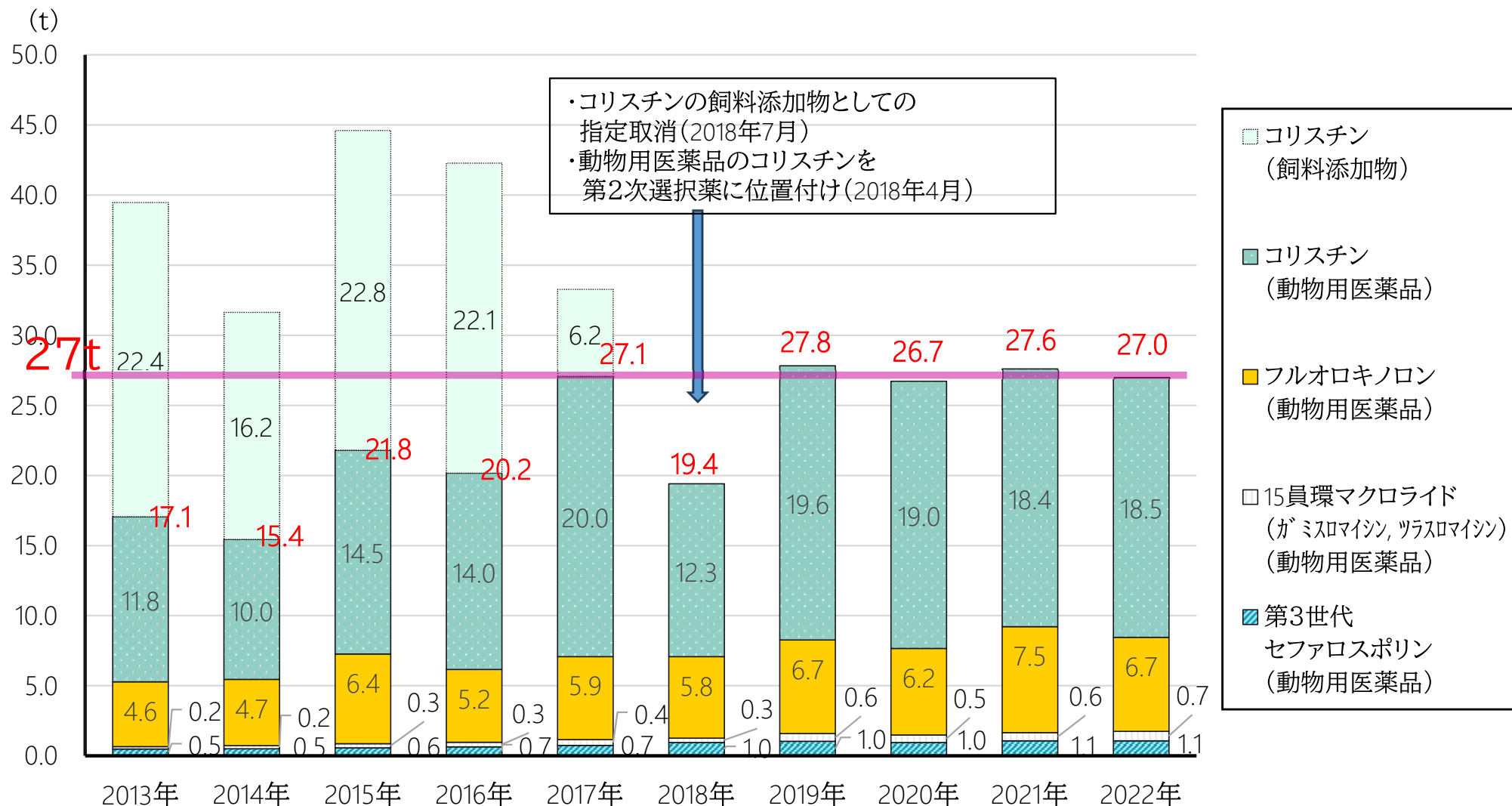
動物用抗菌薬の販売量の推移(家畜のみ)

- 豚が最も多いが、2017年をピークに削減。
- 肉用牛が増加を示している。
- 15%削減 (**532.7 t**、2020年比) のため、さらなる施策が必要。



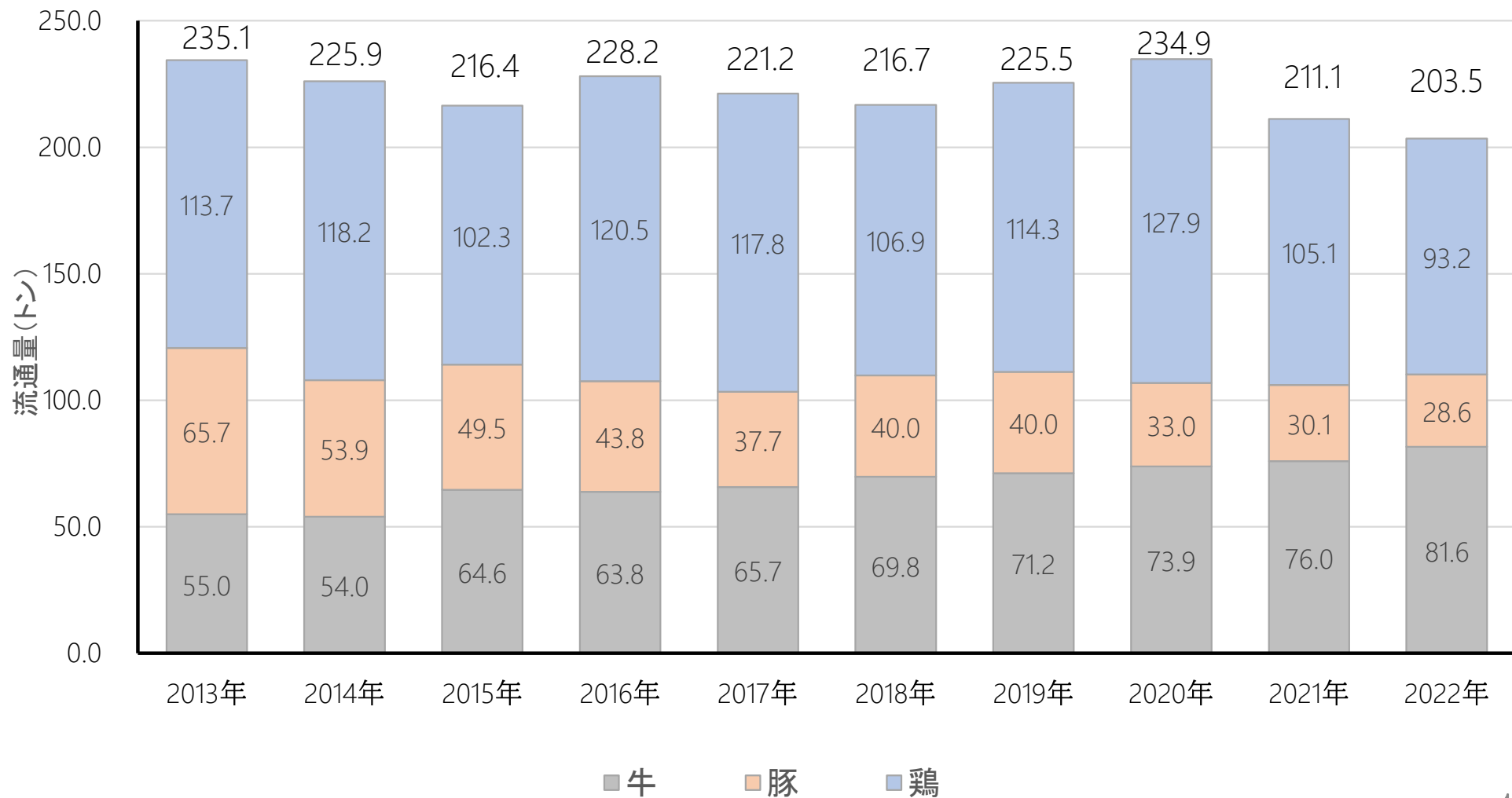
畜産分野における第2次選択薬販売量の推移

- 2019年以降、第2次選択薬の販売量は、27 tを超える量で高止まり。
- 最も多いのは、コリスチン製剤（飼料添加剤）で、次にフルオロキノロン製剤である。



抗菌性飼料添加物の流通量の推移(畜種別)

- 2013年以降、流通量総量に大きな変化はない。近年やや減少傾向。
- 流通量が多いのは、鶏用。



抗菌性飼料添加物の流通量の推移(種類別)

- 2013年以降、ポリペプチド系、テトラサイクリン系、マクロライド系の流通量は減少。
- 流通量が最も多いのは、ポリエーテル系(イオノフォア)。

