

平成30年度

政策課題討議

課題紙

注意事項

1. 政策課題討議試験は、第一部と第二部に分かれています。第一部は課題に対する意見をまとめ、個別発表及び討議用のレジュメを作成し、第二部は作成されたレジュメを基に個別発表及び討議を行います。
2. 課題は1題、レジュメ作成時間は正味25分間です。
3. レジュメの作成について
 - (ア) レジュメ作成用紙は1枚(片面)です。裏面は使用しないでください。
 - (イ) レジュメはコピーを取って、グループ内の各メンバー及び各試験官に配付しますので、レジュメ作成用紙の枠内に濃くはっきりと内容が分かるように書いてください。
 - (ウ) 分かりやすく簡潔に作成してください。形式は自由です。箇条書きであっても、図や表を用いても構いません。
4. この課題用紙は、本試験種目終了後に回収します。
5. 下欄に受験番号等を記入してください。

受 験 番 号	氏 名
---------	-----

指示があるまで中を開いてはいけません。

近年、特に人の医療分野で薬剤耐性菌による感染症の増加が世界的に懸念されており、わが国でも医療機関で薬剤耐性菌が広がる院内感染などが問題となっている。WHO（世界保健機関）は、このままでは感染症の治療が困難であった「ペニシリン発見（1928年）以前の時代」に戻ってしまうことを危惧し、2015年5月のWHO総会で、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）を採択した。わが国でも、平成28年4月、内閣総理大臣が主宰する「国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議」において、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」を決定・公表した。

わが国の動物分野では、動物用医薬品や飼料添加物として抗菌剤を使用している。このうち、飼料添加物については、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」の下、飼料の栄養成分の有効利用を促進する目的（いわゆる成長促進目的）で使用しているが、リスクアナリシス（リスク分析）の考え方に沿って、内閣府食品安全委員会において行われるリスク評価の結果、人の健康への影響が無視できる程度とされたものは、使用を継続する一方、人の健康への影響が無視できないとされたものは、飼料添加物としての指定を取り消す（使用を禁止する）方針を示したところである。

一方、海外でも抗菌剤が使用されているが、EUでは、約10年前、リスク評価に必要なデータは十分ではないものの、耐性菌の拡大を防ぎ、人の健康、動物の健康、福祉や環境、飼料添加物に関連する農業者や消費者の利益の高いレベルでの保護を確実にしなければならぬという観点から、予防的に成長促進目的の抗菌性の飼料添加物の使用を一律で禁止した。また、EU以外の各国においても、EUと同様に抗菌性の飼料添加物の使用を中止する動きがみられる。

こうした「動物分野の薬剤耐性対策」について、以下のA又はBという意見があるとしたとき、あなたの意見に近いものを選んだ上で、選んだ理由などを整理し、個別発表及び討議用のレジュメを作成しなさい。

意見 A : 科学的なデータに基づくリスク評価結果を踏まえて、リスクの程度に応じたリスク管理措置を講じるべきである。

意見 B : EUと同様に、予防的に成長促進目的の抗菌性の飼料添加物の使用を取りやめるべきである。

なお、レジュメ作成、個別発表、グループ討議に当たり、参考資料を参考にしつつも、これらの資料にとらわれる必要はなく、自由に論じなさい。

その後、レジュメを基に、一定の方向を目指してグループで討議しなさい。その際、意見Aに関しては、リスク評価が開始されて15年経過した現在もリスク評価が終了していない成分が存在していることについて、意見Bに関しては、1999年までに業界の取組で抗菌性飼料添加物の使用を中止したデンマークのように、動物の疾病が増加し、治療薬として処方された動物用抗菌剤の使用が増加した事例があることについても論じなさい。

政策課題討議

参考資料

指示があるまで中を開いてはいけません。

抗菌性飼料添加物のリスク管理措置

- 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。
- これまでも、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。
- また、使用に伴う薬剤耐性菌の出現(選択)により、人用医薬品として重要な抗菌性物質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の健康影響評価を依頼。
- さらに、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。

食品安全委員会：抗菌性飼料添加物の使用により選択された薬剤耐性菌が、食品を介して人の健康に与える影響を評価

以下の2物質は、いずれも「リスクは中等度」との評価結果

① バージニアマイシン(H28.5) ② コリスチン(H29.1)

以下の9物質は、いずれも「リスクは無視できる程度」との評価結果

① モネンシンナトリウム(H18.9) ② ノシヘプタイド(H24.9)
 ③ センデュラマイシンナトリウム(H25.4) ④ ラサロドナトリウム(H25.4)
 ⑤ サリマイシンナトリウム(H25.6) ⑥ ナラシン(H25.6)
 ⑦ フラホフロポール(H25.11) ⑧ アビラマイシン(H26.1)
 ⑨ エンラマイシン(H26.10)

また、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

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)

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

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

著作権未処理のため掲載しない

食品安全委員会によるリスク評価

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、3成分について、飼料添加物としての指定を取消または取り消し手続き中。現在指定されているのは、全23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

抗菌性飼料添加物

現在までに、15成分の評価が終了。

- ・ バージニアマイシン及びコリスチンについては、リスクの推定区分は「中等度」。
- ・ モネンシンなど9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8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

著作権未処理のため掲載しない