

EUの新たな動物用医薬品規則に係る事業者説明会 令和3年11月2日 午後2時～3時

プログラム

1. 開会の挨拶（5分）
2. EUの新たな動物用医薬品規則についての説明（40分）
3. 質疑応答（10分）
4. 閉会の挨拶（5分）

開会前に下記の点について、ご確認ください。

- スムーズな進行のため、マイクとビデオはオフとさせていただきます。
- ご質問はZoom画面下部のQ&A欄にお寄せください。
- 寄せられた質問はWebinarの時間内に回答できない場合、農林水産省ホームページに回答を記載いたします。

Webinar資料

EUの新たな動物用医薬品規則について

農林水産省の令和3年度輸出環境整備推進委託事業
(EUにおけるAMR規則改正準備状況調査)の一環として実施

NOMURA RESEARCH INSTITUTE CONSULTING AND SOLUTIONS INDIA PRIVATE LIMITED

7th Floor, Tower A, Building No.5, DLF Cyber City,
Phase III, Gurgaon, Haryana 122 002 India

2021年11月02日

NRI

Share the Next Values!



01 EU動物用医薬品規則2019/6

02 EU動物用医薬品規則2019/6の法令

03 EUの状況

EU動物用医薬品規則2019/6

薬剤耐性について

薬剤耐性とは

- 感染症は細菌やウイルスなどの病原体によって引き起こされる病気。
- この感染症の内、細菌が原因のものに対する治療として有効な薬が抗菌薬。
- 抗菌薬は細菌を殺す、その増殖を防ぐ働きをする薬剤で抗生物質や抗生剤とも呼ばれる。この資料では主に抗菌剤と表記。
- 薬剤耐性とは、抗菌剤に対する細菌の抵抗性のこと。耐性を持った細菌に対して抗菌剤を使用すると、狙い通りに細菌を殺すことができず、薬剤耐性菌が生き残り、増加する。その結果、病気の人や動物に対して抗菌剤が効きにくくなる、又は効かなくなる。
- 薬剤耐性が増加することで、感染症の流行及び重症化のリスク増加が懸念される。
- 2050年には、世界の薬剤耐性菌感染症による死亡者数は年間1,000万にまで達するという予測もされている。
- 薬剤耐性菌は動物への抗菌剤での治療効果を減弱する。また、薬剤耐性菌は、畜産物に付着する可能性があり、洗浄や加熱が不十分だと、その細菌が人の体内に取り込まれ、感染症の原因となった場合には、治療が難しくなる可能性がある。
- 2015年に世界保健機関（WHO）総会で「薬剤耐性に関する国際行動計画」が採択されるなど、世界中で深刻な問題となっている。

EU規則2019/6の採択の背景

- EUは薬剤耐性の問題への対策として、動物用医薬品規則2019/6を採択。同規則は2022年1月28日に適用が開始される。
- 本規則の一部はEUに輸入される畜水産物にも適用されるため、日本の関連事業者は本規則への対応が必要となる。

EU規則2019/6の目的

- 現代的かつ革新的で、目的に合った動物用医薬品の法的枠組みの提供。
- EU内の市場の統合性の強化。
- 行政の負担の軽減。
- 動物用医薬品の技術革新の促進および入手の可能性の向上。
- 薬剤耐性（AMR）を持つ菌への対応の強化。
- 経済的に継続可能かつ安全な薬剤添加飼料の生産の確保。

EU規則2019/6の内容

- 同規則は主に以下の9つの章によって分類されている。各章は複数の節で成り立ち、各々の節は複数の条項で構成されている。以下に表記した関連性の高い条項については、詳細情報を次のページに記載している。
 1. 主題、範囲、定義
 2. 販売承認、一般規定および申請に関する規則
 - 第七節：販売承認申請の審査と承認の根拠
 - **条項37：販売承認拒否の決定**
 3. 販売承認の手続き
 4. 販売承認の認可後の措置
 5. ホメオパシー動物用医薬品
 6. 製造、輸入、輸出
 7. 供給と使用
 - 第三節：使用
 - **条項107：抗菌性医薬品の使用について**
 - **条項118：EUに輸入される動物または動物由来の製品**
 8. 検査と管理
 9. 制限と罰則

※その他の条項の情報は農林水産省のホームページに公開されている資料に記載。

日本からEUへの農林水産物・食品の輸出に関する条項の詳細

- 規則2019/6の関連条項を以下にまとめた。

条項37：販売承認拒否の決定

- 成長促進や生産量増加を目的とした抗菌剤の販売は承認されない。
- 薬剤耐性のリスクが高い動物用医薬品や人体用に使用が制限された抗菌剤を用いた動物用医薬品の販売も認可されない。
- 人体用に使用が制限された抗菌剤の詳細は委任法令および実施法令に記載される。

条項107：抗菌性医薬品の使用について

- 抗菌剤の日常的な使用または不適切な動物の管理を補うための使用を禁止する。
- 成長促進や生産量増加を目的とした抗菌剤の使用も禁止する。
- 感染予防目的の抗菌剤の使用も一部例外を除き原則禁止とする。

条項118：EUに輸入される動物または動物由来の製品

- 成長促進剤や生産量増加を目的とした抗菌剤の使用の禁止は第三国の事業者に適用される。
- 第三国の事業者はEUに輸出する動物または動物由来の製品に対して、「人体用に使用が限定される抗菌剤のリスト」に含まれる抗菌剤を使用してはならない。
- 委任法令に「第三国からの輸入に関する規則」の詳細が記載される。（現在未公開）

EU動物用医薬品規則2019/6の法令

規則2019/6の構造

- EUの法律は上述した欧州議会及び理事会が採択する規則に加え、欧州委員会が採択する非立法の委任法令（Delegated Acts）と実施法令（Implementing Acts）によって構成される。
- **太字**で表記された委任法令及び実施法令は日本の関連事業者に適用される。

委任法令

人体用抗菌剤の指定基準

EUに輸入される動物または動物由来の製品に関する詳細な規則

委任法令の概要

- 規則を修正または補足するために採択する法令。委任法令には以下の制限が存在する。
 - 委任法令は基になる規則の本質的な要素を変更することは出来ない。
 - 規則は委任法令の目的、内容、範囲、期間を定義する必要がある。
 - 欧州議会及び欧州理事会は委任法令を撤回するまたは異議を唱えることが出来る。

実施法令

人体用に使用が限定される抗菌剤のリスト

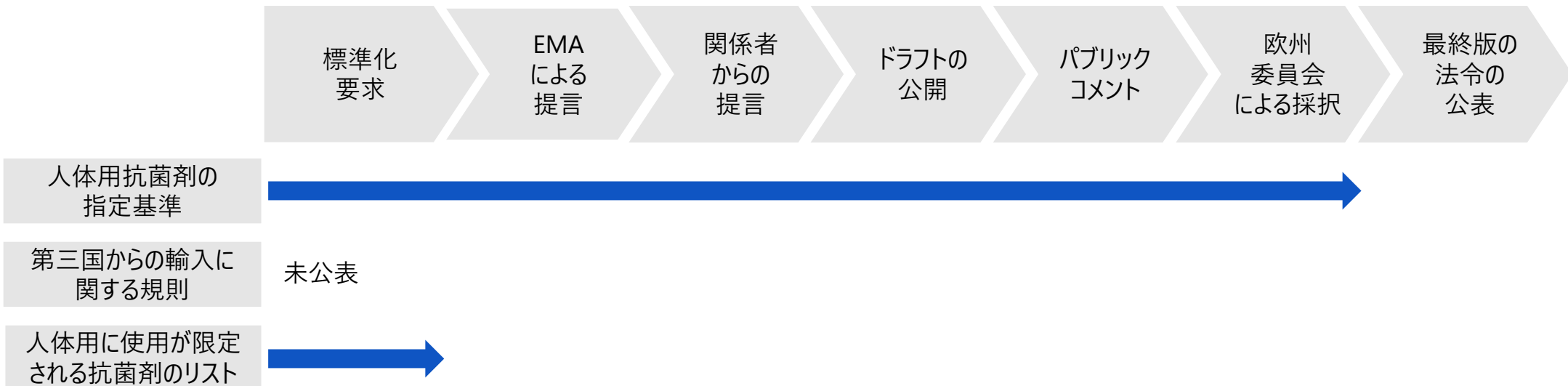
実施法令の概要

- 実施法令は高度な技術的側面に関して規則をどのように施行すべきかを規定する法令。
- 委任法令とは異なり、欧州議会及び理事会は実施法令の内容を精査することは出来るが、拒否権を行使することは出来ない。

各法令の採択・公表プロセス及び現状

- 委任法令及び実施法令は以下のプロセスを経て公表される。
- 欧州委員会は各EU加盟国を代表するメンバーによって構成される専門家グループ（委任法令の場合）または委員会（実施法令の場合）との協議のうえ、法令を準備・採択する。EUの市民及び関係者は4週間の間、公表された法令の草案に対してフィードバックを行うことが可能。なお、委任法令の場合は欧州委員会が採択してから2ヶ月の間、欧州議会および理事会が異議申し立てを行う期間がある。異議申し立てが無い場合、委任法令は適用される。
- EU2019/6ではまず欧州委員会が欧州医薬品庁(EMA)に標準化要求（与えられた期限内の規格の開発を要求）を提出、EMAは要求に基づき、提言を行う。また、関係者もそれぞれの知見を提供する。欧州委員会はこれらに基づき、草案を作成、公開する。市民などからのパブリックコメントの収集を経て、最終版の完成及び採択が行われる。

EU規則2019/6における情報の公表プロセス及び現状



委任法令「人体用抗菌剤の指定基準」

- 欧州委員会が採択した委任法令「人体用抗菌剤の指定基準」の内容を以下にまとめた。

委任法令「人体用抗菌剤の指定基準」の概要

- この委任法令における「人体用抗菌剤の指定基準」に基づき、実施法令の「人体用に使用が限定される抗菌剤のリスト」は制定される。
- このリストに含まれる抗菌剤の動物に対する使用はEU内で承認されない。
また、第三国からEUに輸入される動物または動物由来の製品への同リストの抗菌剤の使用も承認されない。
- 欧州委員会は欧州医薬品庁、欧州食品安全機関、欧州疾病予防管理センターからの助言を考慮し、ケースバイケースで、どの抗菌剤がリストに含まれるべきか判断する。
- この科学的評価について、欧州医薬品庁は透明性を確保するために一般に公開する。
- 後述する、Part A（人間の健康に対する重要性の高さ）、B（耐性の伝播リスク）、C（動物の健康のために必須ではない抗菌剤） 全ての条件を満たす抗菌剤は人体用に指定され、動物への使用が禁止される。

委任法令「人体用抗菌剤の指定基準」のパートA

- 抗菌剤が人間の重大な感染症の治療に必要な不可欠な場合、パートAの基準を満たす。

パートA（人間の健康に対する重要性の高さ）

1. 以下のいずれかに該当する場合、この基準を満たす：

- a) 不適切な治療を受けた場合、重大な疾病や死亡につながる重篤な感染症に対する治療の際、利用可能な唯一のまたは最後の手段となる抗菌剤。
- b) 不適切な治療を受けた場合、重大な衰弱性疾患または死亡につながる、重篤な感染症に対する限られた治療法のために必要不可欠な抗菌剤。
- c) 治療法が限られている重篤な微生物感染症の治療のために、EUで使用が認可されている抗菌剤。

2. 上記のb)において、治療法が限られる要因として考えられるものは以下の通り：

- 感染症の原因となっている微生物（多剤耐性を含む）の病原性と抗菌剤耐性の表現型。
- 治療中の患者（免疫不全、小児、高齢者など）や疾患（当該感染部位など）の特徴。
- 治療を必要とする患者の割合や、医療サービスへの影響。

委任法令「人体用抗菌剤の指定基準」のパートB

- 薬剤耐性の伝播があり及び人間への感染が重大な場合（またはその可能性がある場合）、パートBの基準を満たす。

パートB（耐性の伝播リスク）

1. 以下のいずれかに該当する場合、この基準を満たす：

a) 動物への使用が許可されている抗菌剤で、以下の疫学的証拠を含む科学的証拠が存在する場合：

- この抗菌剤に対する耐性の実際の出現、拡散、および伝播があること。または他の抗菌剤への交差耐性や共耐性が誘発されていること。**かつ、**
- 動物由来のものから人間への耐性の伝播が重大であり、この抗菌剤の動物への使用が伝播に関連している。

b) 動物への使用が承認されていない抗菌剤で、以下のことを示す科学的証拠が存在する場合：

- この抗菌剤に対する耐性が出現、拡散、および伝播する可能性、または他の抗菌剤への交差耐性や共耐性を誘発する可能性がある。**かつ、**
- 動物由来のものから人間への感染が重大になる可能性が高く、この抗菌剤の動物への使用に関連している可能性が高い場合。

2. 動物への抗菌剤の使用の際、動物と人間の間で耐性の著しい伝播を引き起こす要因として、以下のものが挙げられる：

- 使用が人間の医療に欠かせない抗菌剤に対する耐性、交差耐性、共耐性の原因になる場合。
- 耐性の伝播が垂直方向だけでなく、水平方向にも発生する場合。
- 耐性の伝播に人獣共通の病原体が関与する場合。
- 様々な接触経路で感染が発生可能な場合。
- 多くの異なる動物種を通じて感染する場合。

委任法令「人体用抗菌剤の指定基準」のパートC

- 抗菌剤が不可欠ではない、代替医薬品がある、または使用しないことが優先される場合、パートCの基準を満たす。

パートC（動物の健康のために必須ではない抗菌剤）

1. 以下のいずれかに該当する場合、この基準を満たす：

- a) 動物の治療においてその抗菌剤の必要性を示す、確固たる証拠がないこと。
- b) その抗菌剤が動物の生命を脅かす重篤な感染症の治療に使用されており、その治療が不適切な場合、重大な罹患率または死亡率につながるか、または動物福祉や公衆衛生に大きな影響を与えるが、当該動物種におけるこれらの感染症の治療に対して適切な代替医薬品が利用可能である場合。
- c) その抗菌剤が、生命を脅かす重篤な動物の感染症の治療に使用されているものの、不適切な治療が行われた場合でも、罹患率または死亡率が限定的であり、かつ、その抗菌剤を使用しないことが公衆衛生上の優先事項であることを示す科学的証拠がある場合。

2. 第1項の規定は、対象となる抗菌剤が以下のいずれかである場合に適用される。

- a) 承認された動物用医薬品に含まれる抗菌剤の場合。
- b) 人間への使用が認可されている医薬品に含まれる抗菌剤で、その認可の条件を超えて動物に投与される可能性があるもの。

実施法令「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」の概要

- 「人体用に使用が限定される抗菌剤のリスト」の標準化要求の内容を以下にまとめた。
- このリストに含まれた抗菌剤は動物に使用することが出来なくなる。またこの規制が第三国に適用される。
- 関連性が高い重要な法令ではあるが、現状、標準化要求から進捗が無く、詳細は不明。

「人体用に使用が限定される抗菌剤のリスト」における標準化要求

- このリストは2022年1月28日から適用される。
- 欧州委員会は、EUおよび世界レベルでの薬剤耐性対策を強く支持している。抗菌薬の誤用や過剰使用は、様々な経路で人間に広がる可能性のある抗菌薬耐性菌の重要な供給源となる。そのため、動物における抗菌剤の使用管理を改善することが最も重要であり、特に、人間の医療に欠かせない抗菌薬の使用を管理し、その有効性を維持することが重要と考える。
- このような背景から、欧州委員会は欧州医薬品庁に人体用に確保すべき抗菌薬リストの内容について、科学的な提言を依頼する。
- なお、すでに販売許可を得ている抗菌剤と、まだ販売許可を得ていない抗菌剤（将来的に特定または開発される新しい抗菌剤または抗菌剤のグループを含む）の両方が、評価基準の対象となる。
- 第三国の事業者は、リストで指定されたこれらの抗菌剤を、当該第三国からEUに輸出される動物または動物由来の製品に使用してはならない。

EUの状況

EUにおける「人体用抗菌剤の指定基準」に対する異議

- EU内部では「人体用抗菌剤の指定基準」の見直しを求める決議案を提出された。2021年9月16日にこの決議案は否決された。
- これにより、「人体用抗菌剤の指定基準」に基づく、「人体用に使用が限定される抗菌剤のリスト」の作成が進むと見られる。

EUの状況

- 環境・公衆衛生・食品安全委員会に所属するドイツのマーティン・ホイスリング氏（Martin Häusling）が「人体用抗菌剤の指定基準」の取り消しを求める決議案を提出した。（2021年7月6日）
 - この決議案は以下の理由から「人体用抗菌剤の指定基準」に反対していた。
 - 指定の基準が不当に高い：パートB（耐性伝播のリスク）を満たすためには伝播の証拠及び伝播が重大であることを示す必要がある。これはWHOが設けている基準より厳しい。（WHOでは明確な証拠ではなく可能性だけで十分かつ重大性は求められない）
 - 重要な部分が定義されていない：パートBにおける重大性についての数値または定義が明確ではないため、同基準が不確かなものになっている。
 - パートC（動物の健康のために必須ではない抗菌剤）において動物の健康に関する懸念を過度に考慮している。
 - そのため、WHOの同様の基準から大きく逸脱している。
 - 上記の理由のため、同基準は人間の健康を十分に保護していないため、新たな基準の作成を要求した。
- 2021年9月7日に、欧州獣医連盟（Federation of Veterinarians of Europe）など、約8,000の個人、団体がこの決議案に反対する署名を欧州議会に提出。
- 欧州議会は2021年9月16日にこの決議案を否決した。これにより、欧州委員会は「人体用に使用が限定される抗菌剤のリスト」の作成を開始することが可能となった。

EUの状況

EU規則2019/6の運用のためのEU規則2017/625の改正提案

- EUではEU規則2019/6の「EUに輸入される動物または動物由来の製品」を適切に運用するため、EU規則2017/625の改正が提案された。
- この改正提案は既に承認され、EU規則2019/6における輸出入はEU規則2017/625の対象となった。

EUの状況

- EUでは2021年9月3日にEU規則2017/625の改正が提案された。
- 改正の理由としては、EU規則2019/6には、輸入条件・要件に関する基本的な規定や、輸入品がこれらの要件を遵守しているかどうかの公的な管理に関する規定は含まれていないため、条項118「EUに輸入される動物または動物由来の製品」を適切に適用できないため。
- 本来、EU規則2017/625がその部分を補うはずだが、同規則が動物用医薬品を対象から除外しているため、補うことが出来なかった。
- そのため、EU規則2017/625の改正により、EUの動物および動物由来の製品に関する公式管理システムを活用し、EU規則2019/6の第118条が遵守されることを保証することが出来る。
- この提案に基づき、EU規則2017/625の改正は承認された。これによりEU規則2019/6における輸出入はEU規則2017/625の公的管理対象となる。
- しかし、改正の具体的な内容はEU規則2017/625の公的管理がEU規則2019/6に適用されるという一文のみであり、詳細な輸入のルールは委任法令「第三国からの輸入に関する規則」に記載されると見られる。

本資料の要点まとめ

背景 時期

- ▶ EUは薬剤耐性の対策として、動物用医薬品の規制であるEU規則2019/6を採択、2022年1月28日から運用が開始される。

関係 法令

- ▶ この規則で、EUは「人体用抗菌剤の指定基準」、「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」、「第三国からの輸入に関する規則」を作成しており、これらの法令はEUに輸入される畜水産物にも適用されるため、関連する日本の事業者にも適用される。

規則 法令 概要

- ▶ 「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」は「人体用抗菌剤の指定基準」に基づき、作成される。このリストに指定された抗菌剤をEUに輸出する動物または動物由来の製品に使用することも禁止される。また、同規則により日本からEUに輸出する動物または動物由来の製品に対して、成長促進や生産量増加を目的とした抗菌剤の使用が禁止される。

現状

- ▶ 日本の事業者にとって最も重要な「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」及び「第三国からの輸入に関する規則」は現在詳細が公開されていない。

The text is framed by two decorative swooshes. The top swoosh is a gradient bar transitioning from blue on the left to red on the right. The bottom swoosh is a solid blue bar.

Share the Next Values!