

HP掲載用資料

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)

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

2022年03月17日

NRI

Share the Next Values!



1. EU動物用医薬品規則2019/6の概要と現状	P. 3
2. EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II (11月30日開催)	P.10
3. EUおよび各国の状況	P.17
• EU	
• フランス	
• ドイツ	
• スペイン	
• オランダ	
• スウェーデン	
• 英国	

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動物用医薬品規則2019/6を採択、2022年1月28日から運用が開始された。

関連 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」、「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」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。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への治療を目的とした使用や、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される。

現状

- EU動物用医薬品規則2019/6の施行に向けて、EMAやFVA主催で2021年11月30日にウェビナーが開催された。
- 「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」は、EMAによる提言案が2022年3月2日に公開された。
- 「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」は現在未公表の状態だが、2022年初めに議論が開始されることになっている。

今後

- 「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」は最終版の公開に向けて、今後関係者からの提言や、パブリックコンサルテーション等が行われる予定である。
- 「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」は現在詳細が公開されていないが、2022年初めから動き出すことが分かっている。
- 2022年1月28日にEU動物用医薬品規則2019/6が適用されたが、全法令の最終版が公開されるまではいまだ時間を要することが予想される。

1. EU動物用医薬品規則2019/6の概要と現状	P.3
2. EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II (11月30日開催)	P.10
3. EUおよび各国の状況	P.17
• EU	
• フランス	
• ドイツ	
• スペイン	
• オランダ	
• スウェーデン	
• 英国	

EU動物用医薬品規則2019/6の目的

EU動物用医薬品規則2019/6の採択の背景

- EUは薬剤耐性の問題への対策として、EU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。
- 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動物用医薬品規則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。
- 「One health」アプローチに基づく、抗菌剤の有効性の維持。

EU動物用医薬品規則2019/6の構造

- EUの法律は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も対応が必要。

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

動物に使用される抗菌性医薬品のデータ収集に関する要求事項

ウマ属の単一生涯識別文書に含まれる情報の内容とフォーマット

⋮

- 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

人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト

動物用医薬品の適正流通基準

評価を必要としない変更のリスト

医薬品安全性監視の基準

動物に使用される抗菌性医薬品に関するデータ収集のためのフォーマット

⋮

- 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。

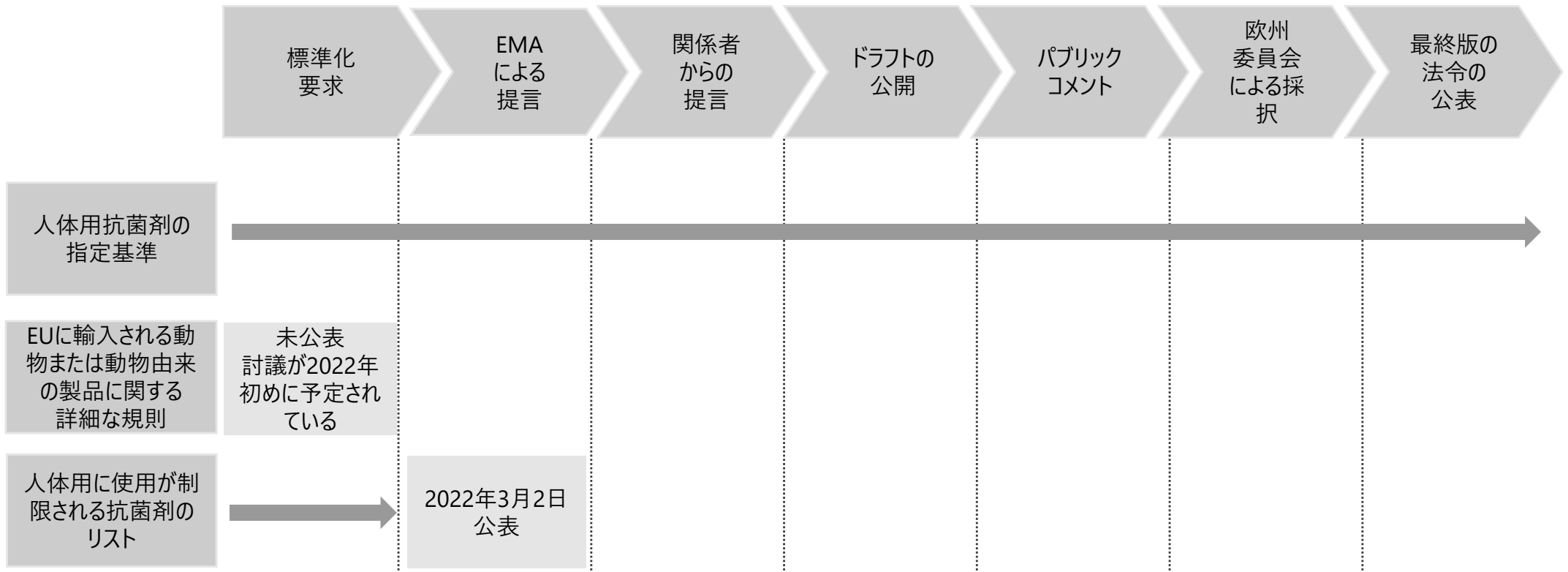
7法令※
存在する

19法令※
存在する

各法令の採択・公表プロセス及び現状

- 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、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となる。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。
- EU動物用医薬品規則2019/6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。

各法令の採択・公表プロセスおよび現状



日本からの畜産物・水産物等の輸出に係る委任法令等の公開状況

- 公開されている7件の委任法令の概要を以下にまとめた。下表の赤枠の法令2件に関しては、日本の事業者にも適用される。
- 「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」は未だ公表には至っていないが、2022年前半に輸入要件策定の議論が行われる予定となっている。

法令名	法令概要	対象	現状
人体用抗菌剤の指定基準	動物への使用が禁止される抗菌剤を指定する際の条件を記載	EU各国及び第三国	最終版の法令の公表
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	詳細は不明	第三国の事業者	未公開
薬剤添加飼料以外で経口投与が認められ、処方されている動物用医薬品の効果的かつ安全な使用を確保するための適切な措置に関する規則	事業者向けの動物用医薬品の経口投与による投与方法や管理の基準、製造事業者向けの製造、販売及びラベリング基準等が記載	EU各国の事業者	EMAによる提言
動物に使用される抗菌性医薬品のデータ収集に関する要求事項	動物用医薬品の売上および使用データの収集に関する義務付けを規定	EU各国	最終版の法令の公表
Annex IIの改正	動物用医薬品の販売承認を取得する際に提出が必要な書類の内容の変更	医薬品製造業者	最終版の法令の公表
ウマ属の単一生涯識別文書に含まれる情報の内容とフォーマット	単一生涯識別文書の内容及びフォーマットはEU規則2015/262に規定されたものを活用する	EU各国	最終版の法令の公表
欧州委員会が動物用医薬品の販売承認保有者に金銭的な罰則を課すための規則と手続き	詳細は不明	不明	未公開

日本からの畜産物・水産物等の輸出に係る実施法令等の公開状況

- 現在19件ある実施法令の内、5件の法令の概要を以下にまとめた。
- 下表の赤枠の法令1件に関しては、日本の事業者にも適用される。従って、日本の事業者は「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」に含まれる抗菌剤を使用した動物または動物由来の製品をEUに輸出することが出来なくなる。
- 「人体用に使用が制限される抗菌薬のリスト」は2022年2月に欧州医薬品庁(EMA)による提言案が公開されている。

法令名	法令概要	対象	現状
人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト	動物への使用が禁止される抗菌剤の具体的なリストが記載される	EU及び第三国	EMAによる提言
条項112～114に従って使用してはならない抗菌剤、または一定の条件の下で使用することができる抗菌剤のリスト	EU加盟国において動物の治療に必要な医薬品が承認されていない場合、獣医師が各自の責任で行える特例的対処法について記載される	EU各国の獣医師	標準化要求
動物に使用される抗菌性医薬品に関するデータ収集のためのフォーマット	データ収集の際に使用するフォーマットの規定について記載される	EU各国	最終版法令の公表
動物用医薬品の出発物質として使用される活性物質の適正流通基準	動物用医薬品の利用可能性を保つため、活性物質の適正流通基準について記載されている	製薬会社、輸入業者など	最終版法令の公表
動物用医薬品の適正流通基準	サプライチェーン全体での動物用医薬品の同一性、トレーサビリティ、品質等を保障するための適正流通基準が記載されている	卸売業者	最終版法令の公表

中心組織の説明

- EU動物用医薬品規則2019/6に関連する組織は複数存在し、特に中心的に動いているのは、欧州委員会(EC)と欧州医薬品庁(EMA)である。
- 下記では、欧州議会・欧州委員会・欧州医薬品庁・動物用医薬品委員会(CVMP)について紹介する

組織名	概要
欧州議会	<ul style="list-style-type: none">• EU理事会とともに、EUの政策決定権限を有する。• EU動物用医薬品規則2019/6においてはECが作成する法令に対し、意見する役割を持つ。
欧州委員会(EC)	<ul style="list-style-type: none">• 政策の立案や法案の提出、立法された法の執行の役割を担う。• EU動物用医薬品規則2019/6においても各法令の公開・施行する責任を担う。
欧州医薬品庁(EMA)	<ul style="list-style-type: none">• 欧州委員会が作成する法令および委任法に関して、欧州委員会から要請があった場合には、科学的・技術的な助言を提供している。
動物用医薬品委員会(CVMP)	<ul style="list-style-type: none">• 欧州医薬品庁(EMA)の動物用医薬品を担当する委員会であり、動物用医薬品を取り扱う。• 動物用医薬品に関して、EU全域の製造販売承認申請に対する初期審査の実施や安全性監視、科学的助言の提供、科学的ガイドラインと規制ガイダンスの作成等の役割を担う。

1. EU動物用医薬品規則2019/6の概要と現状	P.3
2. EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II (11月30日開催)	P.10
3. EUおよび各国の状況	P.17
• EU	
• フランス	
• ドイツ	
• スペイン	
• オランダ	
• スウェーデン	
• 英国	

EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II の概要

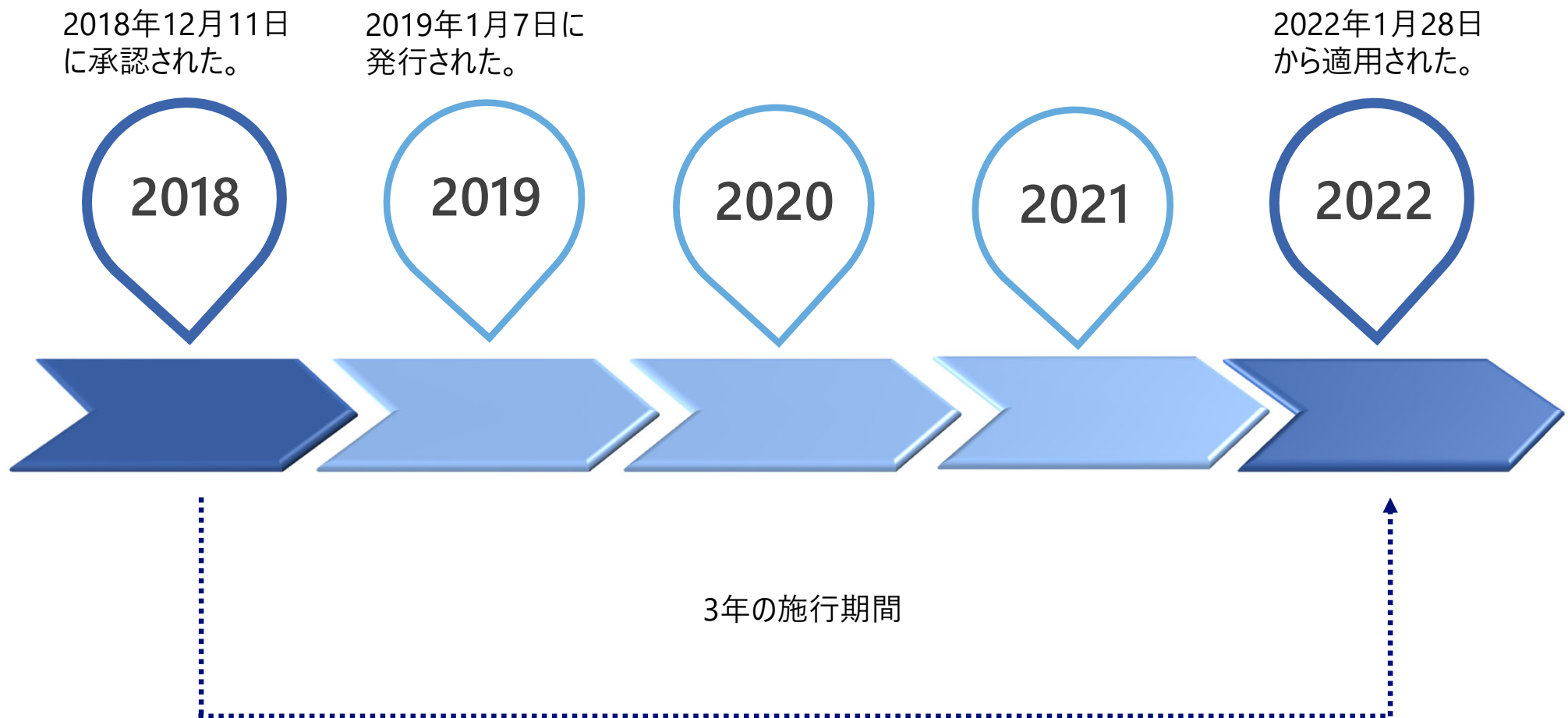
- EU動物用医薬品規則2019/6に関する、科学的・手続き上の進展に関して最新情報が発信された。
- 以下に概要を記載する。

概要

- ウェビナー名：EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II
- 主催：EMA (European Medical Agency)
- 日時：2021年11月30日
- 開催方法：Webex
- 詳細：[EMA Info Day 2021 \(part II\)](#)
- 内容：EU動物用医薬品規則2019/6に関連した政策的枠組みに関して、以下の議題が取り上げられた。(一部抜粋)
 - 欧州委員会からの最新情報
 - タイムラインやステークホルダーの紹介、進行中の条項の説明、ITシステムタイムラインの説明等
 - EU動物用医薬品規則2019/6の現状と2022年以降について
 - 各法令、各条項の最新状況の説明(本スライド14、15頁目)
 - CVMPによるEU動物用医薬品規則2019/6に関する活動の最新情報
 - CVMPの役割、製品開発や例外ケース等の支援活動、各計画の進捗状況、課題等について説明
 - 2022年1月以降の業界の心構え
 - Newsletter等によって随時情報を確認
 - UPD(Union Product Database)を用いた販売量・売上の管理等

EU動物用医薬品規則2019/6のタイムライン

- EU動物用医薬品規則2019/6が2018年12月に議会で承認されてから今日に至るまでのタイムラインを下記に記載する。
- 本規則は2022年1月28日から適用。
- また本規則は、すべての加盟国に直接適用される。



EU動物用医薬品規則2019/6の実施状況・EMAからの関係者へのアドバイス

- ウェビナーが開催された2021年11月30日時点でのEU動物用医薬品規則2019/6に関する最新情報およびEMAから関係者へのアドバイスを記載する。
- 「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」に関するアドバイスは2022年2月中までの予定である。

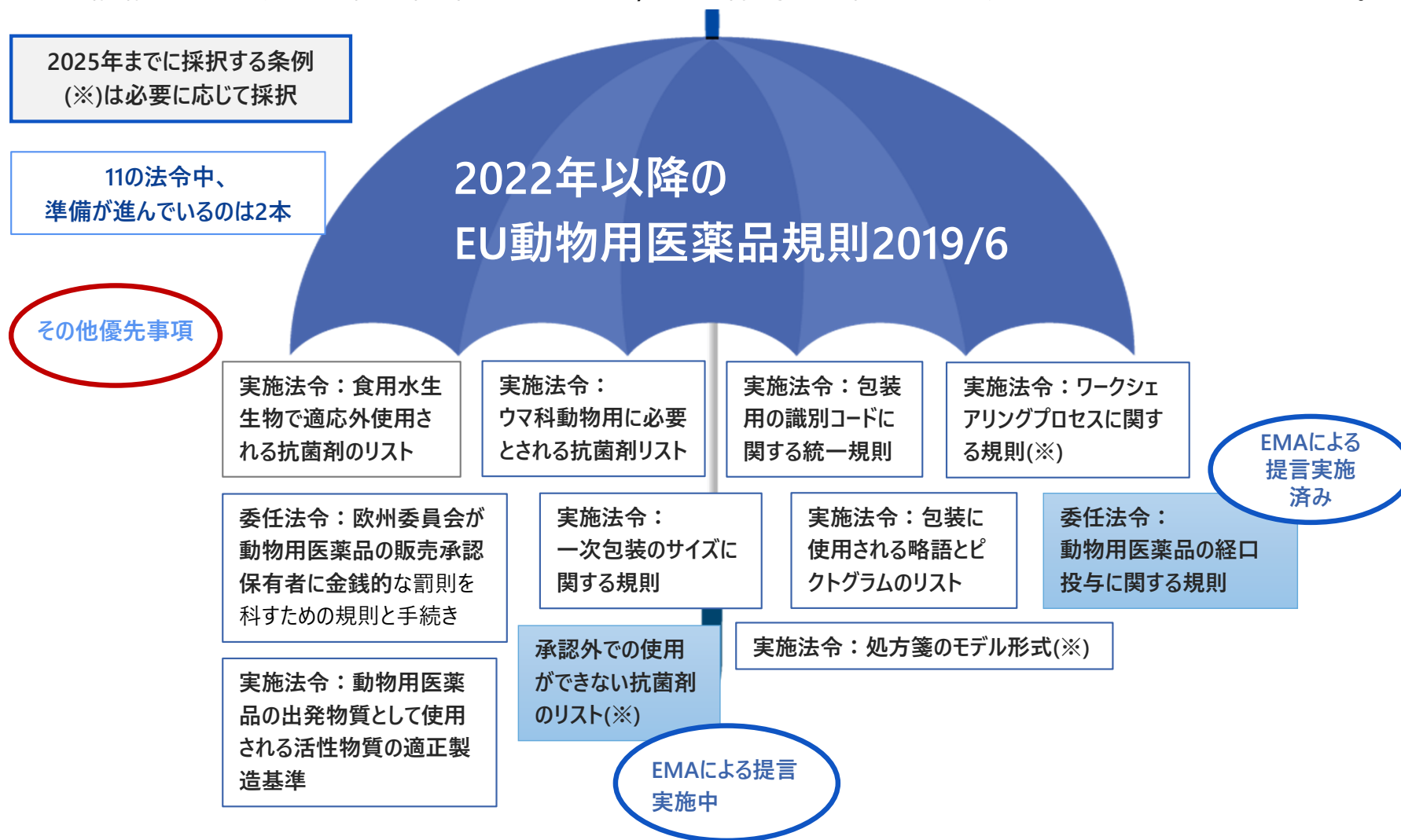
EU動物用医薬品規則2019/6の実施状況

- これまでに提出されたすべての助言はEMAのウェブサイトで公開されている。
- EMAからの以下2つの助言が進められている。
 1. 人体用に使用が制限される抗菌剤の使用に関する助言。(2022年2月中まで)
 2. 使用禁止または条件付きで使用する物質のリストに関する助言。(2022年3月まで)
- EU動物用医薬品規則2019/6の条項40(5)(剤形、投与経路、用法用量の変更に関するデータ保護)：コンセプトペーパー公開、リフレクションペーパー*はパブリックコメントに備えて起草中である。
- 条項18(7)解釈に関するリフレクションペーパー*を一般公開、2021年9月17日に諮問済み。
- 限定市場における適格性に関するガイドラインとリフレクションペーパー*(条項23、条項24)は協議の上改訂。条項23を継続しつつ、適合しない限定市場向け製品に関して作業を進める。
- QRD(Quality Review of Document)：文書品質評価用テンプレートの改訂版発行。
(欧州医薬品庁は、動物用医薬品の申請者および製造販売承認者が使用する製品情報のテンプレートを提供している。)

*欧州医薬品庁が公開するリフレクションペーパーは、特に新たな分野で経験が限られている領域やトピックに関する技術の現状を整理し、開発者との間で共有を図る目的で作成される文書を指す。

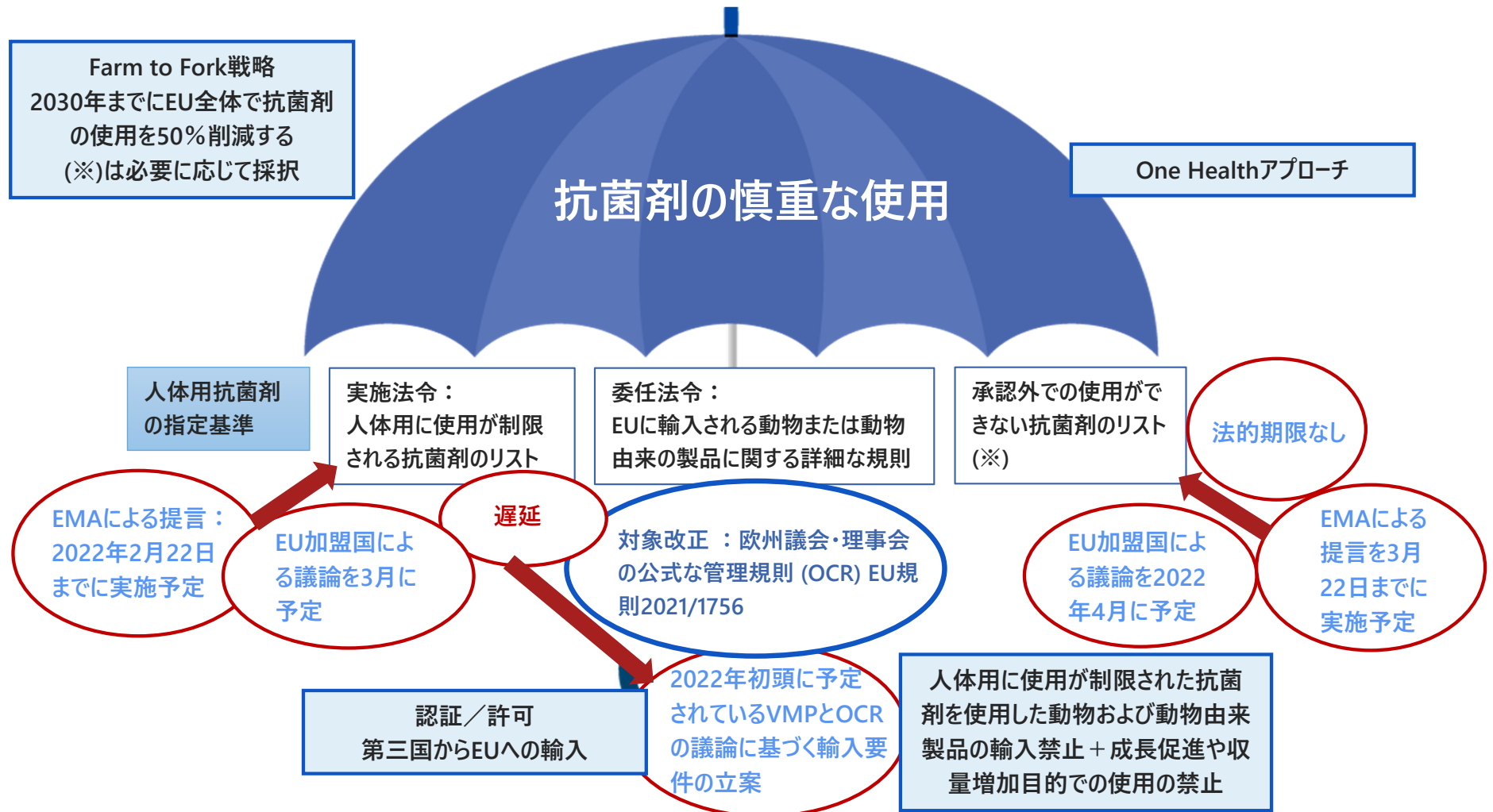
EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II の現状

- EU動物用医薬品規則2019/6において、水色の網掛け(2つ)が現在準備を進めているもの、その他が2022年以降準備が進められるものである。
- 関連性の高い情報はないが、EU動物用医薬品規則2019/6の具体的な内容がすべて決まるのはまだ先になる見通し。



EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II の現状

- 「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」に関する実施法令の更新が2022年2月以降になる見通しとされていた。実際にEMAによる提言は2月中に行われ、現在内容が公開されている。
- 「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」に関して2022年頭に輸入要件策定の議論が開始される予定。



ITシステム：Union Product Databaseの構築

- Union Product Database(以下、UPD) は、EU加盟国における共通のデータベースであり、EU加盟国で管理される。
- UPDには第三国もアクセス可能になるとみられる。ただしアクセス範囲は、ステークホルダーごとに異なる。

UPDに含まれる情報 (現状)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">(a) 欧州委員会および所轄官庁により連合内で認可された動物用医薬品<ul style="list-style-type: none">(i) 動物用医薬品の名称(ii) 活性物質及び動物用医薬品の強さ(iii) 製品特性の概要(iv) 添付文書(v) 評価報告書(vi) 動物用医薬品が製造されている事業所一覧(vii) 加盟国における動物用医薬品の販売の日付 | <ul style="list-style-type: none">(b) 欧州委員会(管轄当局)がEU域内で条項5に従って登録したホメオパシー動物用医薬品<ul style="list-style-type: none">(i) 登録されたホメオパシー動物用医薬品の名称(ii) パッケージリーフレット(iii) 登録されたホメオパシー動物用医薬品が製造されている事業所のリスト(c) 条項5(6)に従い、加盟国において使用を許可された動物用医薬品(d) 各動物用医薬品の年間販売量及び入手可能性に関する情報 |
|---|---|

ステークホルダーごとのアクセス範囲

1. 閣僚理事会、欧州議会、欧州委員会は、製品データベースの情報に完全にアクセスできるものとする。
2. 製造販売承認者は、自己の製造販売承認に関してデータベースに完全にアクセスすることができるものとする。
3. その他の組織や人は、製品データベースの情報を変更することなく、動物用医薬品のリスト、製品特性の概要、パッケージリーフレット、および、所轄官庁による商業上の機密情報の削除後の評価報告書にアクセスすることができるものとする。また、販売データについては一般には公開されない。第三国もアクセス可能になるとみられる。

1. EU動物用医薬品規則2019/6の概要と現状	P.3
2. EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II (11月30日開催)	P.10
3. EUおよび各国の状況	P.17
• EU	
• フランス	
• ドイツ	
• スペイン	
• オランダ	
• スウェーデン	
• 英国	

EUの取り組み状況

- EMAのウェブサイトにて2月に掲載されたGMPに関するQ&A情報を記載する。
- 第三国はEUとの相互承認協定(MRAs)が適用されない限り、GMP証明書を有することが求められる。

EU動物用医薬品規則2019/6適用後の「医薬品の製造管理および品質管理に関する基準(GMP)」に関して

Q1. 動物用医薬品の出発物質として使用される活性物質は、「医薬品の製造管理および品質管理に関する基準(GMP)」に準拠する必要があるか。

- EUで輸入または製造される動物用医薬品の出発物質として使用される活性物質は、GMP(Good Manufacturing Practice)に従って製造されなければならない。条項93(1)に規定されるこの義務は、活性物質の製造が域内か第三国かに関係なく適用される。(この義務は、もともと規則2001/82/ECの下で既に存在していた。)

Q2. 動物用医薬品の製造業者および輸入業者への義務

- 活性物質の供給元であるEU内の製造業者、輸入業者、販売業者が、EU域内での活動を登録していることを確認する。(条項95)
- 活性物質の供給元である製造業者、販売業者、輸入業者に対して、リスクアセスメントに基づく監査を実施する。ただし、活性物質がEU域内で販売される動物用医薬品に使用される限り、当該動物用医薬品の製造業者または輸入業者は、これらのサイトを確認することが求められる。

Q3. GMP証明書の取得は製造業者側にも求められるのか。

- 動物用医薬品の製造拠点は、EU域内・域外を問わず、EUのGMP認証を取得する必要がある。具体的には、動物用医薬品規則条項94(5)では、動物用医薬品の輸入者は、EUと第三国との間の相互承認協定(MRAs)が適用されない限り、EU域外にある当該製品の製造拠点がEUの管轄当局によって発行されたGMP証明書を有することが求められる。ただし、動物用医薬品の出発物質として使用される活性物質のみを製造する製造業者は、GMP証明書の取得は必要ない。ただし、活性物質に関するEUのGMPに準拠する必要がある。

EUの取り組み状況

- 動物用医薬品委員会(CVMP)は2022年の業務計画を発表した。
- CVMPは動物用医薬品に関して、EU全域の製造販売承認審査における初期審査の実施等の役割を担っている。
- CVMPは人体用に使用が制限される抗菌材のリスト等に関して、現在科学的な助言を行っている。

CVMPの取り組み

- 動物用医薬品委員会(CVMP: Committee for Veterinary Medicinal Products)が2022年の業務計画を発表した。なおCVMPは動物用医薬品に関して、EU全域の製造販売承認申請に対する初期審査の実施や安全性監視などの役割を担っている。EU動物用医薬品規則2019/6に関して、CVMPとその専門家ワーキンググループの主要な焦点は次の通りである。
EU動物用医薬品規則2019/6に関して2022年1月28日まで、およびそれ以降に下記を含む数多くのタスクを遂行すること。
 - 新製品開発の支援、動物用医薬品の入手可能性の向上
 - 行政負担の軽減
 - 薬剤耐性に関連する公衆衛生の脅威への対応
 - 最高レベルの公衆および動物の健康ならびに環境保護の保証を考慮し、その実現に尽力
- また、CVMPは以下の活動を進めている。
 - 条項107(6) 抗菌剤のリストについて、欧州委員会に科学的助言を行う。(a) 条項112、条項113及び条項114に従って使用してはならない、又は (b) 特定の条件下で条項112、条項113及び条項114に従ってのみ使用してはならない。
⇒進捗状況：進行中、完了目標：2022年第1クォーター
 - 条項37(5)人体用に使用が制限される抗菌剤または抗菌剤群について、欧州委員会に科学的助言を提供すること。
⇒進捗状況：進行中。完了目標：2022年第1クォーター
 - 条項107(3)予防のための抗菌薬投与が認められる「例外的なケース」を決定するための詳細なガイダンスまたは基準。
⇒進捗状況：進行中、完了目標：2022年6月

EUの取り組み状況

- 欧州医薬品庁(EMA)のデータによると、抗菌剤の使用量が大幅に減少したが、各国で使用量は大幅に異なる。
- 欧州公衆衛生同盟(EPHA)によると、多くの国で抗菌剤が過剰に使用されてきたのは、政府やEUが数十年にわたって農場の生産性を上げ、安価な肉や乳製品を提供することに取り組んできたからだとしている。
- 本状況を踏まえ、EPHAはEUの新たな法律が適切に運用され、抗菌剤の使用量が削減されるように10の提言を公開した。

欧州公衆衛生同盟は動物用抗菌剤の使用削減に向けて10の提言を発表した

- 欧州医薬品庁が発表したデータによると、過去10年間に多くの国で抗菌剤の使用量が大幅に削減されたにもかかわらず、現在、欧州各国間で農薬の使用量に大きな差があることが明らかになっている。最も使用量の少ないアイスランド、ノルウェー、スウェーデンは、一般にアニマルウェルフェアに関する法定最低基準が高く、日常的な抗菌剤の使用を最小限に抑えることができる。これらの国々では、抗菌剤の約90%が病気の家畜に個別治療として投与されている。ポーランド、イタリア、スペインなどの生産量の多い国では、抗菌剤の使用量が最も少ない国よりも、家畜1頭当たりを使用する抗菌剤の量が10倍から20倍も多くなっている。
- またEPHAは多くの国で抗菌剤が過剰に使用され、動物の健康に大きな問題を引き起こしているのは、多くの政府やEUが数十年にわたって、農場の生産性を上げ、安価な肉や乳製品を提供することに取り組んできたことが大きな理由であるとしている。
- 本状況を踏まえ、EPHAは農場の抗菌剤使用に関するEUの新たな規則が完全に実施されること、そしてあらゆる形態の日常的な抗菌剤使用をやめさせ、特に不十分な飼育と不衛生を補うための抗菌剤の使用をやめさせることが必要であるとした。そこでEPHAは新たなターゲット政策が必要であるとし、抗菌剤の使用、監視、畜産の改善、動物の健康状態の悪化と、抗菌剤の高用量な使用レベルに関連する特定の集約的農業慣行の排除について、改善と行動が必要な10の主要分野に関する提言を法令の適用日に合わせて公開した。
- その中には、家畜への抗菌剤の使用を個別治療に限定すること、抗菌剤の大量使用と関連する要因を特定するために、種および農業システムごとに抗菌剤の使用に関するデータを収集すること、農場の衛生状態を改善し、動物に屋外へのアクセスを提供することなどが含まれている。

EUの取り組み状況

- 2022年1月28日にEU動物用医薬品規則2019/6の適用が開始された。これを機にこれまで開発が進められてきたITシステムの稼働が開始された。
- 一部では成長促進等を目的とした抗菌剤には代替案があり、また代替案が必要であるという声が上がっている。

ITシステムが稼働を開始した

- EU動物用医薬品規則2019/6の施行に先立ち、EMA加盟国および関係者と協力し、ITシステムの開発・導入を主導してきた。そして2022年1月28日、規則の適用に合わせて、多くの規制手続きの簡素化をサポートする以下等のITシステムの稼働が開始された。
 - Union Product Database (以下、UPD)
 - Union Pharmacovigilance Database
 - Manufacturing and Wholesale Distribution Database

この内UPDは、EU/EEA加盟国で認可されたすべての動物用医薬品の情報を収集し、認可後の手続きの一部を本システム上で可能にする。このシステムは、加盟国および欧州委員会と協力してEMAが構築し、維持することになっており、MAと規制当局のネットワークが製品データのアップロードを最終的に完了させる一方で、データの質を向上させるための活動も開始された。

成長促進等を目的とした抗菌剤の代替案の模索されている

- EUの新たな動物用医薬品規則に従わない場合、罰則を受けるリスクがあり、これは国単位で行われる。しかし一部報告書では、代替手段が利用可能であり、また代替手段は畜産業にとって重要であることが明らかにされている。成長促進を目的とした抗菌剤の代わりに、飼料用酵素、プロバイオティクス、プレバイオティクスを投与することが可能であることが示唆されている。病気の予防には、ワクチンと免疫調整剤が効果的で、食肉を摂取しても感染しないことが証明されている。ただし病気の治療については、少なくとも商業的な規模では、ほとんど代替手段が存在しない。

EUの取り組み状況

- EU動物用医薬品規則2019/6によって、EU域内では動物用医薬品の広告基準が改善・強化された。
- またEUではハーブ製品の動物医療への使用の可能性と証拠を得るため、科学的な研究が進められている。

EU域内における動物用医薬品の広告基準を2022年1月28日から強化された

- EU規則2019/6によって、EU域内における動物用医薬品の広告基準が改善・強化される。その一部を以下に記載する。
 - 加盟国において、広告はその加盟国で認可または登録された製品にのみ許可される。広告は動物用医薬品の供給、販売、処方、流通、使用の促進を目的としていることを明確にする必要があり、飼料や殺生物剤になり得ることを示唆するような方法で表示してはならない。
 - 抗菌剤は、EUの全加盟国において、獣医の処方箋によってのみ入手できるようになる。獣医師および国内法に従って動物用医薬品を供給することを許可された者だけが、動物用処方の対象となる動物用医薬品を宣伝することが許される。また、プロモーションのために抗菌剤をサンプルとして配布したり、その他の方法で提示したりすることはできなくなる。

ハーブ製品の動物治療への可能性について研究が進められている

- EUでは伝統的なハーブ製品の動物治療への可能性が強調されてきている。ハーブによる治療は、世代を超えて口伝に広められてきたものであるため、現在の獣医学的治療のアプローチに比べると、体系的かつ標準化されていない。そこでハーブ製品を医薬品として使用できる可能性・十分な証拠を見つけるために、科学的な研究が進められている。
- またEMAはEU加盟国に対し、自国のハーブ製品の使用に関する情報提供を求めている。また、欧州委員会は、ハーブ製品を動物医療に使用できる十分な証拠をつかめた場合に、立法案を作成するために、2027年1月29日までに欧州議会および理事会に対して、動物の治療に用いられる伝統的なハーブ製品のEUでの使用について報告することになっている。

EUの取り組み状況

- 欧州医薬品庁(EMA)が「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後安全管理の基準」を公表した。
- EUでは動物用抗菌剤の売上が2011年から2020年にかけて43%現状している。さらにFarm to Fork戦略の一環として、2030年までに動物用抗菌剤の売上を50%削減することを目標にしている。

EMAが「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物医療機器の製造販売後安全管理の基準」を公表

- EMAは「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後安全管理の基準 (Veterinary Good Pharmacovigilance Practice: VGVP)」を公表した。GVPは、EU/EEA域内または第三国で発生した動物用医薬品の有害事象の疑いに関する収集・記録に関する要件、役割、活動、手順について、製造販売業者、各国の所轄官庁および当局のためのガイダンスをまとめたものである。本ガイドラインはEU加盟国の製造販売承認者、欧州医薬品庁、医薬品規制当局に適用される。

抗菌剤全販売量の減少と2030年までの目標

- 欧州諸国における動物用抗菌剤の全販売量は、2011年から2020年にかけて43%減少している。特に、ヒト医療において極めて重要と考えられる抗菌剤の2020年の売上は、全販売量のわずか6%であった。特に第3・4世代セファロスポリンの売上は33%、ポリミキシン類は76%、フルオロキノロン系は13%、その他のキノロン系は85%減少している。
- またEUはFarm to Fork戦略の一環として、2030年までに抗菌剤の売上を50%減らすことを目標としている。

EUの取り組み状況

- 欧州獣医連盟(FVE)は、EU動物用医薬品規則2019/6は多くのメリットをもたらすとしている。
- 2022年6月、子豚の離乳後の下痢予防のために高用量の酸化亜鉛を飼料に使用することが禁止される予定である。

EU動物用医薬品規則2019/6のメリットについて

- FVEによると、EU動物用医薬品規則2019/6の施行には下記のような多くのメリットがあるという。
 - (1) 獣医学的処方がEU全域で有効となり、畜産業者がより多くの種、より多くの国の医薬品をより柔軟に入手できるようになる。
 - (2) 動物用医薬品や病気に対して免疫力を高める製品がより入手しやすくなることで、農家や獣医師は、家畜が直面する固有の健康上の脅威や課題に対応する態勢を整えることができるようになる。
 - (3) 酪農家が獣医師と一緒に行動計画を立てることで、病気を予防し、生産性を向上させることができる。
 - (4) 新製品を販売する際の管理負担を軽減し、市場アクセスを開放することによって、獣医学的研究開発の革新と飛躍的進歩をさらに促す可能性がある。
 - (5) マイナーな種や珍しい病気に使用される動物用医薬品の承認プロセスがさらに合理化されると、小規模な事業者にとってはワクチンと製品開発の費用対効果が高まり、この分野にさらなる多様性と競争をもたらされる。
 - (6) 獣医師と農家は、薬や治療法がどこで入手できるかを調べたり、可能な代替品を検討したりすることができる。

離乳後の下痢予防のために高用量の酸化亜鉛を子豚の飼料に添加することを禁止予定

- 2022年6月、EUは、離乳後の下痢を抑制するために、子豚の飼料に治療用の酸化亜鉛を高用量で使用することを禁止する予定である。離乳後の下痢症は、子豚の過度の早期離乳によって引き起こされることが多く、日常的に抗菌剤や酸化亜鉛を使用することによってコントロールされる傾向がある。酸化亜鉛の使用禁止は、動物の糞便中に残留する亜鉛は生分解性がなく、糞尿やスラリーを陸上に散布すると環境に悪影響を及ぼすと考えられているためである。

フランスの取り組み状況：成長促進用の抗菌剤を投与された動物の肉の輸入を禁止 (1/2)

- フランスは成長促進を目的として抗菌剤を投与された肉の輸入を禁止する法令を2022年2月21日に公布した。本法令は2022年4月22日から施行される。
- 該当規則となる「成長促進または収量増加のために抗菌剤を投与された欧州連合外の国に由来する動物の肉および肉製品のフランスにおける導入、輸入、販売を禁止する規則」に関して、下記に概要を記載する。

概要

- フランスは2022年2月21日、成長促進用の抗菌剤を投与された動物の肉の輸入を禁止する法令を公布した。これは既に2006年からEU内で禁止されているが、輸入に関する動きとしては新しい。ただし、輸入業者または販売業者がこの法令の発行後2か月以内に取得した食品には適用されない。本法令は2022年4月22日から効力を持つことになる。
- フランス農業省は、本法令で最も影響を受ける市場は鶏肉市場であるとしている。EUは主にブラジル、タイ、ウクライナから鶏肉を輸入しているが、本法令がどの程度、特にこれらの国からの輸入に影響するのかは明らかになっていない。フランスの鶏肉の業界団体Anvollによると、昨年フランスで消費された鶏肉の内、約45%はEU内外からの輸入に頼っているという。
- 次ページに法令の原文の要約を記載する。

フランスの取り組み状況：成長促進用の抗菌剤を投与された動物の肉の輸入を禁止(2/2)

本文の要約

- 関係者：EU域外を原産地とする家畜の肉および肉製品を国内市場に導入、輸入、販売する食品事業者。
- 目的：成長促進目的で抗菌剤を投与された欧州連合外の動物の肉および肉製品のフランス国内への導入、輸入、販売の停止。
- 発効：本法令は公表の翌日に発効する。ただし、輸入業者または販売業者が本法令の発効後2ヶ月以内に取得した食品には適用されない。
- 条項1
本法令の発効から1年間、動物用医薬品に関する2018年12月11日の欧州議会及び理事会の規則(EU)2019/6の条項107(2)、および指令2001/82/ECを廃止する意味において、成長を促進し又は収量を増やすために抗菌剤を投与した動物由来の肉及び肉製品をフランス国内で輸入、導入および販売することは禁止される。
- 条項2
食品・飼料事業者は、上記規則(EC)178/2002の条項17に従い、輸入、導入、またはフランス国内の市場に出す食肉および食肉製品が条項1の要件を満たすことを保証するために、相応の注意を払うものとする。この手順は、オペレーターが以下の操作を実施することを前提としている。
 1. 取得した食肉および食肉製品の由来となる動物の情報収集。
 2. 肉および食肉製品の原料となる動物が、成長促進や収量増加のために抗菌剤を投与されているリスクの評価。
 3. リスクが無視できない場合のリスク軽減措置の実施。(食肉及び食肉製品が条項1の要件を満たしているという証拠を輸出業者から入手するための措置を含むことができる。)
- 条項3
本法令は輸入業者又は販売業者がこの法令の発効後2ヶ月以内に取得した食肉および食肉製品については適用されないものとする。
- 条項4
本法令は、フランス共和国の官報に掲載されるものとする。

ドイツの取り組み状況

- ドイツではEU動物用医薬品規則2019/6では適用されない内容を国レベルで規制する、新たな動物用医薬品法が施行された。
- 本規制により、ドイツにはヒト用医薬品、動物用医薬品、アニマルウェルフェア、動物用ワクチンに関する法令が独立して存在することになる。

ドイツ国内の動物用医薬品規則(TAMG)の適用が開始された

- EU動物用医薬品規則2019/6と同日2022年1月28日に、ドイツ国内の動物用医薬規則(TAMG)が適用された。本規則の目的は、ドイツおよびEUにおける動物用医薬品の品質、安全性、有効性、入手可能性をさらに高め、薬剤耐性のリスクを低減すること、またEU動物用医薬品規則2019/6では直接適用されない内容を、国レベルで規制することにある。
- ドイツでは従来、動物用医薬品の規制は、ヒト用医薬品と並んで医薬品法に記載されていたが、新たな規制ではこれらが切り離され、獣医分野のすべての規制が一つの独立した規制としてまとめられる。
- 本規制により、現在ドイツでは、ヒト用医薬品については医薬品法(AMG)、動物用医薬品については動物用医薬品法(TAMG)、その他、アニマルウェルフェア法(TierGesG)、動物用ワクチン条例(TierImpfVO)といったように目的別に規制が存在することになる。

22の動物用医薬品の内5つがヒト医療にも使用されている

- WHOによると、承認されている抗菌剤の数は、ヒト医療では少なくとも296種類、国際獣疫事務局(OIE)によると、動物医療では124種類である。このうち、ドイツの動物医療で使用されている有効成分は合計22種類で、フルオロキノロン、第3・4世代セファロスポリン、ポリペプチド、マクロライドのクラスに割り振ることができる。これら22の有効成分のうち、5つの有効成分（エリスロマイシン、スピラマイシン、バシトラシン、ポリミキシンB、コリスチン）がドイツではヒトと動物医療で使用されている。
- また複数の科学的調査から、ドイツでは2011年から2019年の間に、獣医師への抗菌剤の販売量が合計約61%減少していることが分かっている。

スペインの取り組み状況

- 動物集団に対して抗菌剤の予防的使用を禁止する方向で動いている。
- 他のEU加盟国と同種の抗菌剤モニタリングシステムを構築し、国家レベルでデータを収集できるようにする。
- 「E.L.U.A® 認証」により、家畜の育成過程や動物由来の製造過程で、特定の抗菌剤等の使用がないことを証明できるようにした。

飼料添加物等への抗菌剤の予防的使用を禁止・養豚分野における酸化亜鉛の使用禁止へ

- スペインの薬剤耐性対策国家計画(PRAN：National Action Plan against Antibiotic Resistance)では、飼料添加物への抗菌剤の予防的使用を禁止することが視野に入れられている。また、病気の動物と接触している動物の感染リスクが非常に高く、適切な代替手段がない場合に、動物のグループに抗菌剤を投与する予防的使用を制限することも計画されている。
- PRAN2022 – 2024では、農場の規模や生産の種類に応じて、抗菌剤の適切な平均消費量の基準指数が設定される予定。この基準は強制的ではないが、各農家が現在どれだけ抗菌剤を使用しており、どれだけ減らすべきなのかを示す基準となる。
- また特定分野には特定の課題がある。スペインは特定の種類の抗菌剤使用を禁止することを発表した。養豚分野ではすでにコリスチンは廃止されており、来年6月には酸化亜鉛の使用を禁止する予定である。

抗菌剤監視システム構築にむけて草案作成された

- スペインは新たに独自の抗菌剤監視システムを構築するため、薬剤耐性に関する国家調査・監視の枠組み文書を作成し、薬剤耐性対策国家計画(PRAN)のウェブサイト公開している。本システムは、スペインにおける抗菌剤の状況を知り、その影響を軽減するための予防・管理策実施に必要な情報を提供し、また自治体間および欧州連合の他の国々と比較可能な同種の指標を用いて国家レベルでデータを収集することを可能にする。

E.L.U.A® 認証により抗菌剤の不使用を証明できる

- スペインでは、「E.L.U.A® 認証」という独自の認証がつけられた。この認証は、肉、乳製品、卵、はちみつを原材料の全部または一部を含む食品において、家畜の全育成過程や、動物由来製品の製造過程で抗生剤や駆虫剤の使用がないことを保証するものである。

オランダの取り組み状況

- 欧州疾病予防管理センター(ECDC)の情報によると、オランダの耐性率は他のヨーロッパ諸国と比較して低い。これは医師の処方箋がなければ抗菌剤を手に入れられないためである。
- オランダ国内向けの動物用医薬品規則の作成を進めており、本規則により、EU動物用医薬品規則2019/6で適用される、もしくは適用されないが国レベルで規制すべき事項が取り扱われる。

オランダでは医師の処方箋がなければ抗菌剤を入手できないことが耐性率が低い一要因になっている

- 欧州疾病予防管理センター(ECDC)が提供するデータによると、オランダの耐性率は他のヨーロッパ諸国と比較して低い。これは、オランダでは医師の処方箋がなければ抗菌剤を入手できないため、オランダでは抗菌剤の使用が比較的抑えられるからである。
- 国立公衆衛生・環境研究所(RIVM)は、オランダの薬剤耐性に関する現状を把握し、その結果をオランダ保健スポーツ省に報告している。薬剤耐性がどの程度発生しているのか、またその傾向はあるのか等の情報を体系的に収集し、分析することで、オランダにおける抗菌剤の使用状況や薬剤耐性が関与する感染症の数を追跡している。また、RIVMは各国とも協力し、薬剤耐性を追跡する際に発見された情報を共有している。

国内向けの動物用医薬品規則を制定中である

- 現在、農業・自然・食品品質省が新たな動物用医薬品令を作成中であり、今後ステークホルダーと調整する予定である。本法令ではEU動物用医薬品規則2019/6が適用される、もしくはEU動物用医薬品規則2019/6は適用されないが国家レベルで規制されなければならない事項を取り扱うことになる。なお、新たな動物用医薬品令には新たな方針は盛り込まれない予定である。

スウェーデンの取り組み状況

- 政府は新たな税制度を導入予定であり、抗菌剤が適正に使用されている農家に対しては、減税される予定としている。
- 第三国から輸入される製品の検査に対していくつかのルールを設けられており、また検査対象は複数のカテゴリーに分類される。

適切に抗菌剤を使用している農家に対する減税を検討されている

- EU動物用医薬品規則2019/6では、抗菌剤を用いた予防的治療が強化されるが、メタフィラキ시스(Metaphylaxis)という形での予防的治療は、これまで通り認められる。したがって、新たなEUの規則が抗菌剤の使用量削減につながるかどうかは疑いの余地があるため、スウェーデン政府はさらなる対策を講じる必要があるとしている。
(※メタフィラキ시스：感染症に罹患している動物と密接に接触している、罹患していない動物のグループに対する処置。)
- そこで飼育中にある種の抗菌剤が日常的に使用された家畜に対し、新たな税を導入する予定だ。反対に、ある種の抗菌剤を使用されずに飼育された家畜に対しては減税が適用される。これは抗菌剤の適切な使用を示す文書と抗菌剤申告書に基づいて実施される予定だが、この申告はEUの獣医師が今日すでに行っている管理記録であるため、個々の農家は追加の事務処理を行う必要はない。

スウェーデン国立食品庁の第三国から輸入される動物由来食品の管理に関する規則に関して

- EU域外からの動物由来製品は、EUに入る前にEUの国境検査所で検査を受ける必要があるが、スウェーデンの国境検査場では、包装された製品のみ受け取りが可能である。また動物由来の食品(肉、魚、牛乳、卵およびその製品)は、原産国とEUとの間で出荷が認められた施設からのものであり、かつ健康を証明するものが添付されていることが必要だ。
- その他、国境管理の対象となる動物・動物由来食品は次のようなカテゴリーに分類されている。
 - A) 生きている動物
 - B) 食肉および食用
 - C) 魚類、甲殻類、軟体動物、その他の水棲無脊椎動物
 - D) 乳製品、鳥の卵、天然蜂蜜、動物由来の食用製品（他に指定されていないもの、または含まれていないもの
 - E) その他：豚毛、未処理の羊毛、豚以外の動物から生産された毛、処理済みの羽毛、羽毛の一部など

英国の取り組み状況

- 抗菌剤の使用量がヨーロッパ諸国の中でも減少している英国では、国レベルで抗菌剤の使用量を確認できるように、メディスン・ハブ (Medicine Hub) というデータベースのデータ収集量を増やし、獣医師が抗菌剤のデータを確認できるように準備を進めている。
- また英国はEU動物用医薬品規則2019/6と自国の新たな動物用医薬品規則の差を縮めるため、今後協議を行う予定である。

酪農分野における抗菌剤の使用量を国レベルで行えるように準備を進めている

- 英国は、ヨーロッパの中でも抗菌剤の使用量が少なくなってきたが、大規模な酪農の分野では、国レベルで使用量について管理されていないため、正確なデータが不足している。抗菌剤の使用をモニタリングする仕組みを強化するため、英国牛獣医協会(BCVA)はメディスン・ハブ内の抗菌剤のデータ量を増やす取り組みを行っている。このメディスン・ハブは英国の農家の抗菌剤のデータを収集、分析するデータベースである。このイニシアチブで、BCVAは各農家がデータベースに情報を登録するサポートを獣医師に求めている。このデータベースに登録することにより、獣医が農家に代わり、抗菌剤のデータを共有することが可能となる。

EU動物用医薬品規則2019/6と英国の新たな動物用医薬品規則(GB VMR)の間にある「エアギャップ」

- 英国には独自の動物用医薬品規則 (GB VMR: Great Britain Veterinary Medicines Regulation) が存在する。この英国の動物用医薬品規則とEU動物用医薬品規則2019/6の間には「エアギャップ」と呼ばれる差異が存在する。業界の負担を軽減し、EU動物用医薬品規則と英国の新たな動物用医薬品規則に従って、動物用医薬品の継続的な利用を促進するため、英国政府はこのギャップを埋めるために、現在自国の動物用医薬品規則を見直し中であり、今後正式な公開協議が行われる予定である。

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!