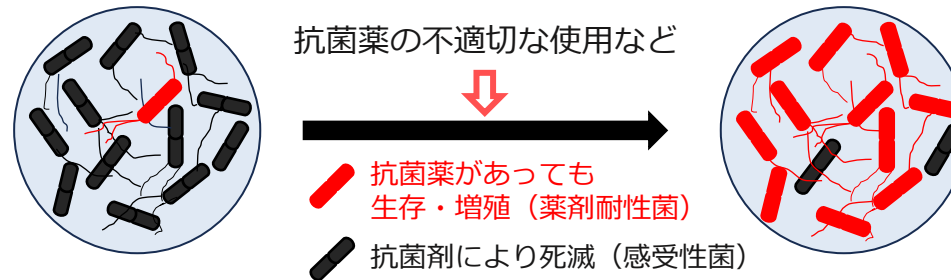


薬剤耐性と国際的な流れ

薬剤耐性とは？

- 薬剤耐性 (AMR: Antimicrobial resistance) とは、抗菌薬等の抗微生物剤 (antimicrobials) に対する抵抗性のこと。
- 抗菌薬が効かない細菌 (薬剤耐性菌) は自然界に一定数存在するが、抗菌薬の使い過ぎなど不適切な使用により均衡が崩れて増加すると、人や動物の細菌性感染症の治療を困難にするため、世界的な問題となっている。

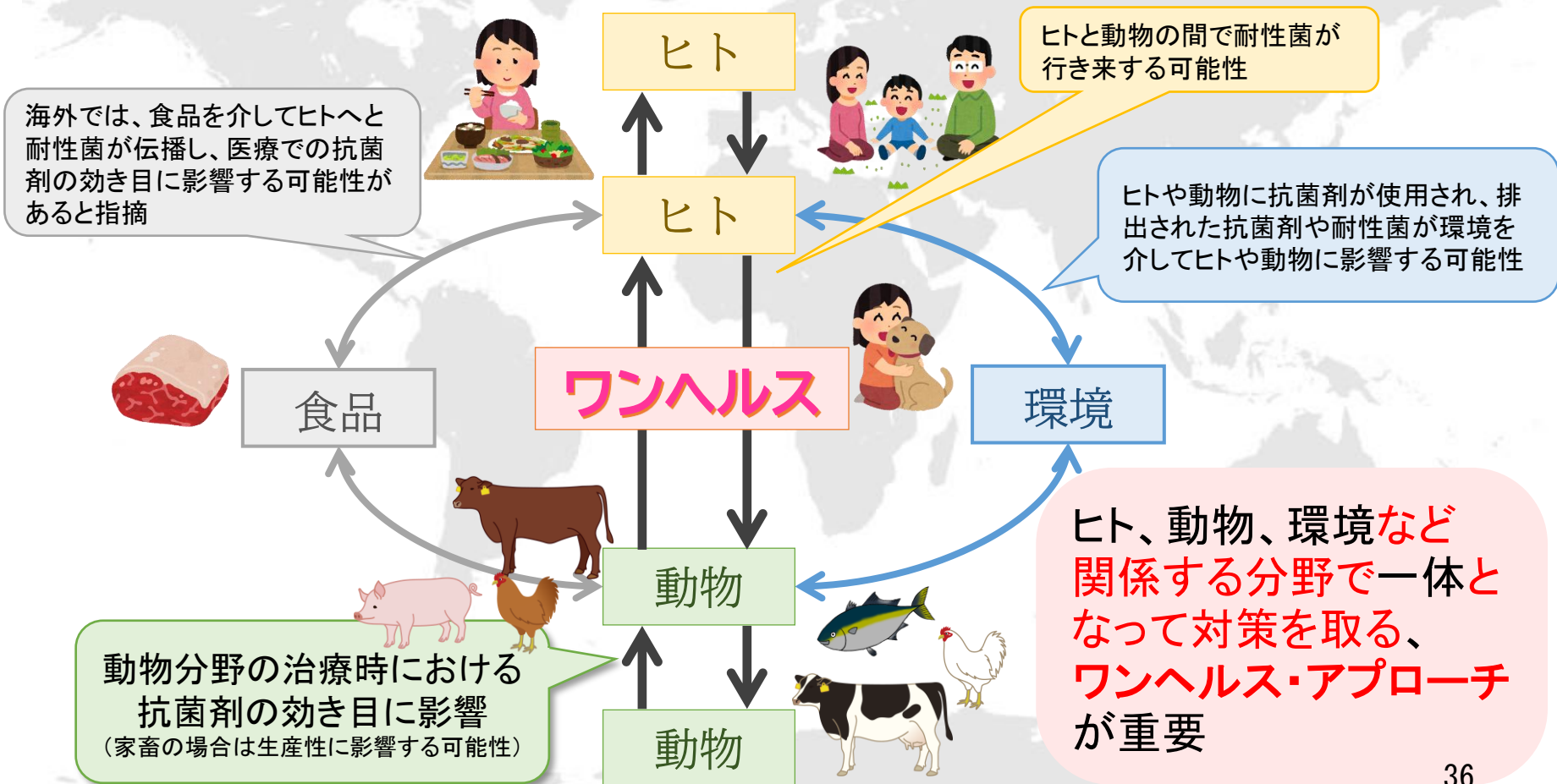


国際的な流れ

- 2015年5月に国際保健機関 (WHO) が薬剤耐性に係る国際行動計画を採択し、加盟国に対し2年以内に各国の国家行動計画 (アクションプラン) を策定するよう要請。
- これを受けて、わが国でも、ワンヘルス・アプローチの考えに基づき、人や動物などの各分野において5年間に取り組むべき対策をまとめた行動計画 (アクションプラン) を、2016年4月に策定 (関係閣僚会議決定)、2023年に見直しが行われた。
- 2024年9月に国連総会薬剤耐性に係るハイレベル会合が開催され、農業食料システムの中で、抗菌薬の使用量を有意に削減する努力をすること等が政治宣言に盛り込まれた。

薬剤耐性問題と動物分野の関わりは？ - ワンヘルス・アプローチ -

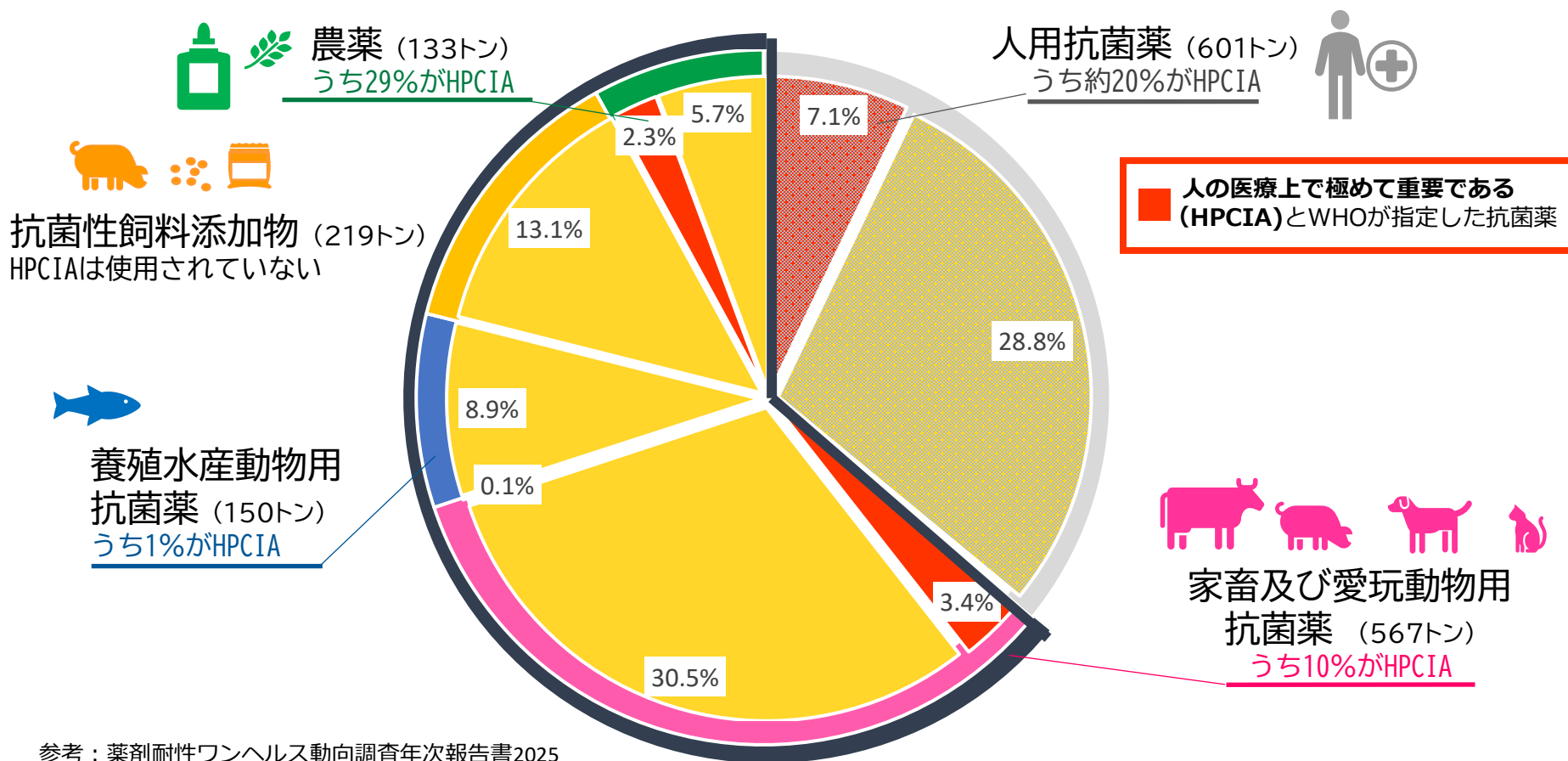
- 動物分野では、**抗菌剤を動物用医薬品や飼料添加物として使用**。これらの資材は、動物の健康を維持し、良質な畜産物の安定供給のために必要不可欠。
- 薬剤耐性菌は、人の医療で問題となるほか、動物分野での抗菌剤の不適切な使用により薬剤耐性菌が増加すると、**動物の治療を困難にするだけでなく、人に伝播すれば人の感染症の治療を困難にすることが懸念**。



【参考】我が国全体の抗菌剤販売量に占める割合(2023)

WHO
CIA List 7th Ver

- 我が国全体の抗菌剤販売量において、農林水産分野が占める割合は約7割。
- 世界保健機関（WHO）が人の医療で極めて重要な位置づけである（HPCIA）と指定した抗菌薬に、畜産及び愛玩動物分野では全体の4%が相当。
- 抗菌性飼料添加物については、食品安全委員会のリスク評価結果を踏まえて、人の健康に影響を及ぼす可能性があるとされたものの指定を取り消しているため、該当するものはない。



薬剤耐性対策行動計画 (アクションプラン) 2023-2027

- AMRに起因する感染症による疾病負荷のない世界の実現を目指し、**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。
- 従来の取組及び国際的動向を踏まえ、2023年4月に改定。
- **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。**

微生物の薬剤耐性率

関連動物に	指標	2020年			2027年(目標値)		
	大腸菌の各薬剤に対する耐性率	牛	豚	鶏	牛 新	豚 新	鶏 新
	テトラサイクリン耐性率	19.8%、	62.4%、	52.9%	20%以下、	50%以下、	45%以下
	第3世代セファロスポリン耐性率	0.0%、	0.0%、	4.1%	1%以下、	1%以下、	5%以下
	フルオロキノロン耐性率	0.4%、	2.2%、	18.2%	1%以下、	2%以下、	15%以下

抗微生物剤の使用量

関連動物に	指標	2020年	2027年（目標値）
	畜産分野の動物用抗菌剤の全使用量 新	626.8 トン	15%減(2020年比)
	畜産分野の第二次選択薬（※）の全使用量 新 ※第3世代セファロスポリン、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）、フルオロキノロン、コリスチン	26.7 トン	27 トン以下に抑える

薬剤耐性対策行動計画(2023-2027)での主な新規・強化する取組(農林水産分野抜粋)

普及啓発・教育(目標1)

- ・情報提供基盤(ウェブサイト)の運営、ソーシャル・ネットワーキング。サービス(SNS)やメディアを通じた情報発信
- ・薬剤耐性(AMR)に関する意識・態度・行動に関する定期調査の実施
- ・家畜防疫員、臨床獣医師を対象とした講習会・研修会の実施、充実

動向調査・監視(目標2)

- ・畜産分野に加え、水産分野及び愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査の充実
- ・収集した菌株について全ゲノム解析を実施し、遺伝子情報を引き続き継続
- ・畜産分野の動物用抗菌剤の農場ごとの使用量を把握するための体制確立

強化

強化

新規

感染予防・管理(目標3)

- ・家畜用、養殖水産動物用及び愛玩動物用のワクチンや免疫賦活剤等の開発・実用化の推進
- ・養殖管理における優良事例を都道府県に対して共有するとともに、養殖水産動物用の動物用抗菌剤を使用する際の魚類防疫員等による養殖衛生管理・水産医薬品の適正指導体制の強化

強化

抗微生物剤の適正使用(目標4)

- ・食品安全委員会によるリスク評価結果を踏まえた、リスク管理措置策定指針に基づくリスク管理措置の策定及び適確な実施(承認・指定の取消し、一時使用禁止、使用できる家畜の範囲や期間の縮小、動向調査の強化等)
- ・獣医師・生産者等に対する一層の遵守・指導の徹底及び獣医師、生産者、愛玩動物の飼い主等向け普及・啓発ツール(パンフレット、リーフレット等)の内容の充実

強化

強化

研究開発・創薬(目標5)

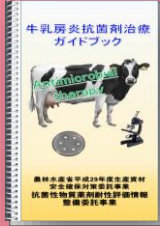
- ・適切な動物用抗菌性物質の使用を確保するため、迅速かつ的確な診断手法の開発のための調査研究の実施

強化

国際協力(目標6)

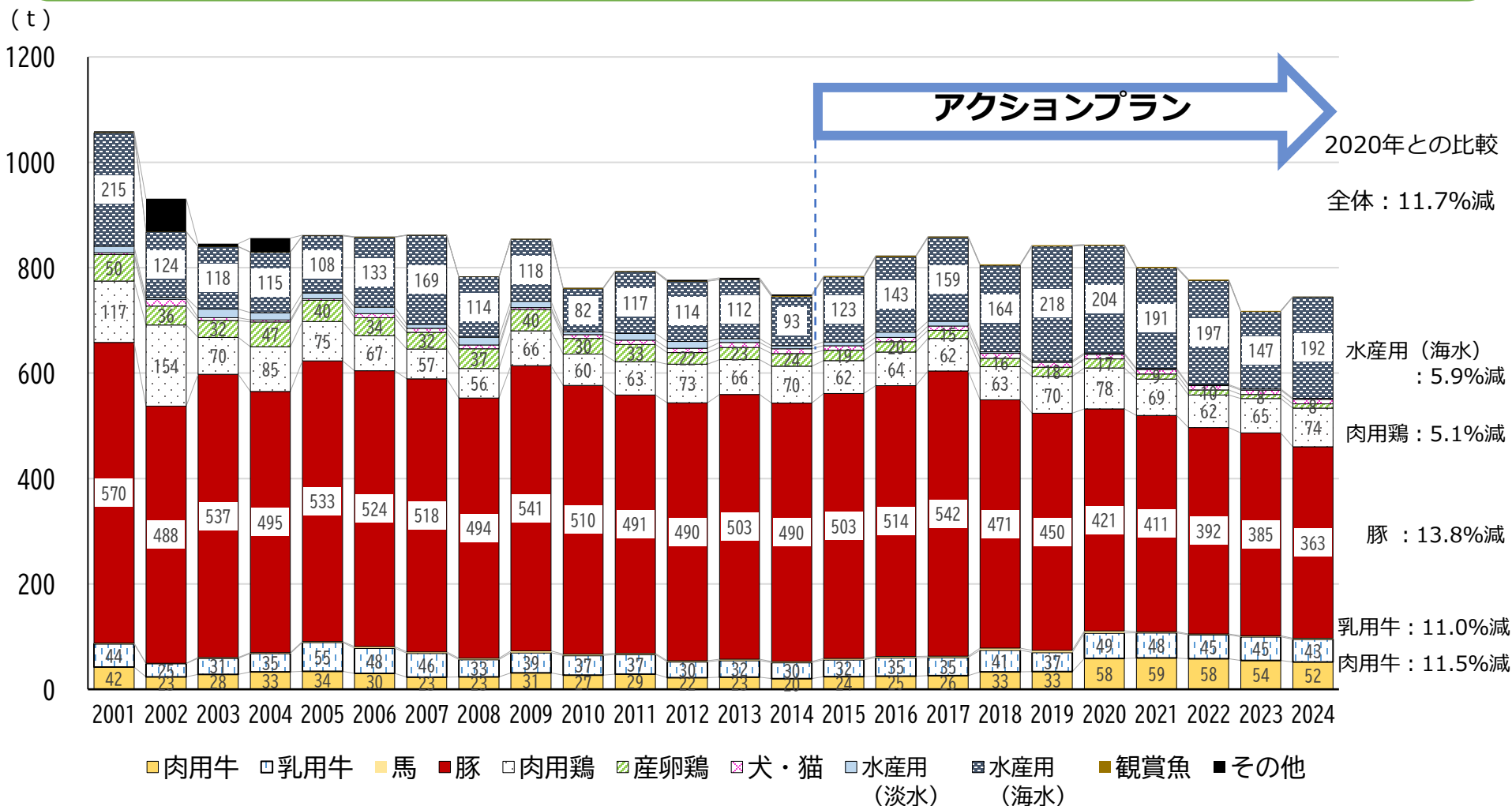
- ・国際連合食糧農業機関(FAO)及び国際獣疫事務局(WOAH)の薬剤耐性(AMR)に対する取組への支援

畜産分野における薬剤耐性対策のポイント(アクションプランに基づく対策強化)

分野	取組	分野	取組
1. 普及啓発・教育	・ 畜水産関連の生産者団体等と意見交換 ・ 普及・啓発ツールの作成 ・ 獣医系大学の学生への普及啓発講義(2019年度～) ・ 各種業界誌等にリーフレットや記事を掲載 ・ イベント等での普及啓発	4. 適正使用	・ 人の健康への影響が無視できない抗菌剤は、飼料添加物として指定取消。(2021年6月に評価終了) ✓ 硫酸コリスチン、バージニアマイシン(2018年7月) ✓ リン酸タイロシ(2019年5月) ✓ クロルテラサイクリン、アルキルトリメチルアンニウムカルシウムオキシテラサイクリン(2019年12月) ・ 養殖魚への抗菌薬の使用に専門家が関与する仕組みを導入(2018年1月～)
2. 動向調査・監視	・ 薬剤耐性菌の実態調査の強化。 ✓ 愛がん動物、養殖魚における全国的な動向調査を開始(2017年度～) ・ 人医療分野とのデータの相互利用。	 	
3. 感染予防・管理	・ 飼養衛生管理の徹底による衛生水準の向上やワクチンの実用化・使用促進等を通じて、感染症を予防し、抗菌剤の使用機会を削減。	5. 研究開発	・ 簡易迅速検査法やワクチン開発
		6. 国際協力	・ アジア地域への技術協力の強化 

動物用抗菌薬の販売量の推移

- 動物用抗菌薬の販売量は、2001年をピークに減少。近年は横ばい。
- 最も販売量が多い畜種は豚だが、2017年を境に減少。



(参考) 動物用医薬品等販売高年報 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/hanbaidaka/index.html>)

「各種抗生物質・合成抗菌剤・駆虫剤・抗原虫剤の販売高と販売量」

【参考】動物用抗菌性物質製剤および抗菌性飼料添加物のリスク管理措置

2026年9月

- 動物用抗菌性物質製剤は、家畜の感染症の治療のために使用される。一方、抗菌性飼料添加物は、飼料中の栄養成分を有効利用し、家畜の健全な発育を促すために使用される。
- 人用抗菌性物質の有効性に影響を及ぼすことのないよう、食品安全委員会にリスク評価を依頼し、評価結果を踏まえてリスク管理措置を実施。抗菌性飼料添加物については2021年6月に全ての評価が終了し、7種類の抗菌性飼料添加物の指定を取消。

動物用抗菌性物質製剤

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（21）	モニタリングの継続 等（42）
無視できる程度（5）	
評価不要（1）	

中等度（11）【】内は畜種（）内は成分数

ガミスロマイシン製剤*¹【牛豚】（1）
セフトフル製剤【牛豚】（1）
セフキノム製剤【牛豚】（1）
ツラスロマイシン製剤*¹【牛豚】（1）
フルオロキノロン系合成抗菌剤【牛豚鶏】（6）
硫酸コリスチン製剤*²【牛豚鶏】（1）

評価不要*³（1）

ナイカルバジン

今後、6系統（14成分）の抗菌性物質を評価予定*⁴

低度（21）および無視できる程度（5）

（低度）

スルファミド系合成抗菌剤（配合剤）【牛豚鶏】（4）
テトラサイクリン系抗生物質【牛豚鶏】（3）
ピルリマイシン製剤【牛】（1）
マクロライド系抗生物質【牛豚鶏】（6）
アミノグリコシド系抗生物質【牛豚鶏】（6）
ホスホマイシン系抗生物質【牛】（1）
（無視できる程度）
スルファミド系合成抗菌剤（単剤）【牛豚鶏】（3）
ビコザマイシン製剤【牛豚鶏】（1）
フロルフェニコール製剤【牛豚】*⁵（1）

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（0）	指定の取消し（5） （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）	
低度（3）	
無視できる程度（13）	モニタリングの継続（17）
評価不要（4）	

中等度（2）および低度（3）

（中等度）
①バージニアマイシン
②硫酸コリスチン
（低度）
①リン酸タイロシン
②クロルテトラサイクリン
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トラサイクリン

評価不要*³（4）

アンプロリウム エトパベート クエン酸モランテル ナイカルバジン

無視できる程度（13）

①モノシナトリウム ⑧アビラマイシン
②ノシヘプタイド ⑨エンラマイシン
③セデュラマイシンナトリウム ⑩ハロゲン化ナトリウム
④ラロシドナトリウム スルホン酸カルシウム*⁶
⑤カリマイシンナトリウム ⑪ビコザマイシン
⑥ナラシン ⑫亜鉛バシトラシン*⁶
⑦フラボ・フォスフォール ⑬スルファキノキサリン

*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 動物用抗菌性物質製剤では評価未実施のものについてもモニタリング等を実施

*⁵ 牛用・豚用製剤のみ評価済み。鶏用製剤については未評価

*⁶ 取り扱い事業者から、今度販売の見込みがない旨申し出があったことから、R8.3に指定を取り消した