

令和4年度第2回国際獣疫事務局（OIE）連絡協議会

議事次第

日時：令和4年12月1日（木）

14 時 00 分～

場所：ウェブ会議（公開）

1. 開会挨拶
2. 動物衛生の動向に関する情報共有
3. 2022 年 9 月の OIE コード委員会報告書において提示されたコード改正案等に係る意見交換
 - （1）2023 年 5 月の総会で採択予定
 - ① 「家きん」の定義
 - ② 牛海綿状脳症（BSE）（第 11.4 章）
 - ③ 口蹄疫（第 8.8 章）
 - （2）コメント聴取のみ
 - ① 獣医療における抗菌剤の責任ある慎重使用（第 6.10 章）
 - （3）コード委員会の今後の活動計画
4. その他

令和4年度第2回OIE連絡協議会 メンバー名簿

<通常メンバー>

- | | |
|------------|-------------------------------|
| (1) 飯塚 修 | (公社) 日本動物福祉協会 理事 |
| (2) 磯部 尚 | (公社) 畜産技術協会 国際交流部長 |
| (3) 内橋 政敏 | (一社) Jミルク 専務理事 |
| (4) 江口 法生 | (一社) 日本スーパーマーケット協会 専務理事 |
| (5) 小田 茂樹 | 北海道農政部生産振興局 畜産振興課
家畜衛生担当課長 |
| (6) 瀬瀬 美千世 | 特定非営利活動法人 日本消費者連盟 事務局長 |
| (7) 近藤 康二 | (公社) 中央畜産会 専務理事 |
| (8) 境 政人 | (公社) 日本獣医師会 副会長 兼 専務理事 |
| (9) 征矢野 茂 | 群馬県食肉事業協同組合連合会 会長 |
| (10) 筒井 俊之 | 立命館大学 食マネジメント学部 教授 |
| (11) 中島 一敏 | 大東文化大学 スポーツ・健康科学部
健康科学科 教授 |
| (12) 山根 香織 | 主婦連合会 常任幹事 |

<臨時メンバー>

- | | |
|------------|---------------------------------------|
| (1) 橋本 信一郎 | (株) ウェルファムフーズ
防疫対策部会長 兼 宮城産業動物診療所長 |
|------------|---------------------------------------|

(五十音順)

国際獣疫事務局（OIE）連絡協議会開催要領

平成22年4月26日
消費・安全局 動物衛生課
(令和3年11月1日一部改正)

1. 趣旨

- (1) 国際獣疫事務局（OIE）は、動物衛生、人獣共通感染症、アニマルウェルフェア及び畜産物の生産段階における安全確保に関する国際基準（OIEコード）を作成している。また、WTOの「衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）」は、動物の生命及び健康を感染症から守るための加盟国の動物検疫措置が、OIEの作成する国際基準に基づいていなければならないとしている。
- (2) OIEコードは、加盟国への意見聴取と、OIE総会における採択を経て策定又は改正される。OIEコードの策定・改正は国内の産業界や消費者等の関係者に影響を及ぼすことから、OIEコードの策定又は改正に関する我が国の対応方針を決める前に、行政を含めた関係者間で情報を共有するとともに、意見交換を行うことが重要である。また、OIEコードの策定・改正に関する議論は複数年にわたることから、国際基準に反映されやすい対応方針とするためには、OIE基準を理解しているメンバーが継続的に参加して意見交換を行う場を設けることが必要である。
- (3) このため、消費者団体、アニマルウェルフェア等環境関係団体、畜産物の製造・流通・小売関係団体、生産者団体、学識経験者等の国内関係者と継続的に意見・情報交換を行うことを目的として「国際獣疫事務局（OIE）連絡協議会」（以下「OIE連絡協議会」とする。）を開催する。

2. メンバー構成

OIE連絡協議会のメンバーは、通常メンバー及び臨時メンバー合わせて20名以内とする。

(1) 通常メンバー

OIEコードについて、専門的な立場から技術的な知見や意見を述べるができる以下の関係者を通常メンバーとして選定する。

- ・消費者団体、アニマルウェルフェア等環境関係団体、畜産物の製造・流通・小売関係団体、生産者団体等からの推薦者（9名）
- ・食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会委員等の学識経験者（3名）

(2) 臨時メンバー（議題に応じて参集するメンバー）

議題に応じて必要があれば、専門的な立場から技術的な知見や意見を述べるができる以下の有識者を臨時メンバーとして選定することができる。

- ・議題に関する団体等からの推薦者又は議題に関する学識経験者（8名以内）

3. メンバーの選任

(1) 推薦方法

団体からの推薦を受けてメンバーを選任する場合は、当該団体から推薦理由を確認できる文書の提出を求める。なお、同一団体からの推薦は1名までとする。

(2) 任期

通常メンバーの任期は、2年とする。ただし、任期途中の欠員に伴い選任されたメンバーの任期は前任者の残余期間とする。

(3) 選任基準

メンバーの選任に当たっては、審議会委員の選任の基準に準拠する。ただし、専門性等の観点から適当な者がいない場合はこの限りでない。

4. 開催方法

- OIE連絡協議会は、冬（12月～1月）及び夏（6月～8月）の年2回の開催を基本に、必要に応じて追加開催することとし、OIE 陸生コード改正案についての意見交換、OIEの総会をはじめとした主な活動や運営状況の報告を行う。
- 議事進行は、通常メンバーのうち互選等により選出された者が行う。
- OIE連絡協議会は、出席メンバー相互の意見交換を中心とし、公開とする。ただし、公開することにより、公正かつ中立な協議会の運営に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、または特定の個人もしくは団体に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれのある場合には、出席メンバーの総意のもと、非公開とすることができる。
- OIE連絡協議会の資料は、公開とする。ただし、特定の個人もしくは団体に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれのある部分は、この限りでない。
- OIE連絡協議会の議事概要は、出席メンバーの確認をとった上で、発言者を明示し、公開する。
- 傍聴者の募集は農林水産省のホームページより行う。傍聴者による発言は認めない。

5. 事務局

農林水産省消費・安全局動物衛生課

令和4年度第2回国際獣疫事務局（OIE）連絡協議会 配付資料一覧

- 資料1：「家きん」の定義に関する改正案
- 資料2：「牛海綿状脳症（BSE）」章の改正案
- 資料3：「口蹄疫」章の改正案
- 資料4：「獣医療における抗菌剤の責任ある慎重使用」章の改正案
- 資料5：コード委員会の今後の活動計画

【参考資料】

- 参考1：2022年9月のOIEコード委員会で議論された基準案リスト
- 参考2：「牛海綿状脳症（BSE）」章の改正案（英文）
「牛海綿状脳症（BSE）」章の改正案（仮訳）
- 参考3：「牛海綿状脳症のOIEリスクステータス公式認定に係る申請手続き」（英文）
「牛海綿状脳症のOIEリスクステータス公式認定に係る申請手続き」（仮訳）
- 参考4：「口蹄疫」章の改正案（英文）
「口蹄疫」章の改正案（仮訳）
- 参考5：「獣医療における抗菌剤の責任ある慎重使用」章の改正案（英文）
「獣医療における抗菌剤の責任ある慎重使用」章の改正案（仮訳）

「家きん」の定義

(背景) OIEコードにおける「家きん」の定義

2021年5月、「鳥インフルエンザ」章の改正に合わせて、OIEコードにおける「家きん」の定義も改正されたところ。現在の定義は以下の通り。

家きん

商業用の動物製品の生産(そのために繁殖を含む。)、闘鶏、及び、狩猟用の鳥の補充(そのための繁殖を含むが、放鳥されるまでの間とする。)を目的として、捕獲された状態で育成又は飼養される全ての鳥を指す。

他の家きんや家きん関連施設と直接的/間接的に接触がない場合であって、1つの家庭で飼養され、その製品が同一の家庭内でのみ消費される鳥については、家きんとは見なさない。

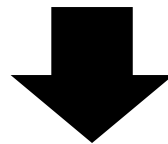
他の理由(ショー、レース、展示、動物園、競技大会、そして、これらの目的のために繁殖・販売する鳥、並びに、ペットの鳥を含む。)により捕獲された状態で飼養されている鳥は、他の家きんや家きん関連施設と直接的/間接的に接触がない場合には、家きんとは見なさない。

例外

これまでの議論①

2022年2月のコード委員会における議論

- 現行の「家きん」の定義においては、一定条件の下、“ペットの鳥”自体は「家きん」ではないとされている。
- しかし、家庭等で飼育されるペットの鳥の供給元（ペットショップやホームセンター等の繁殖・販売業者）で飼育されている鳥の扱いは必ずしも明確ではない。



コード委員会は、ペットの鳥の供給元についても、「家きん」ではないと明確化するための改正案を提案。

これまでの議論②

提案された改正案は以下の通り。

家きん

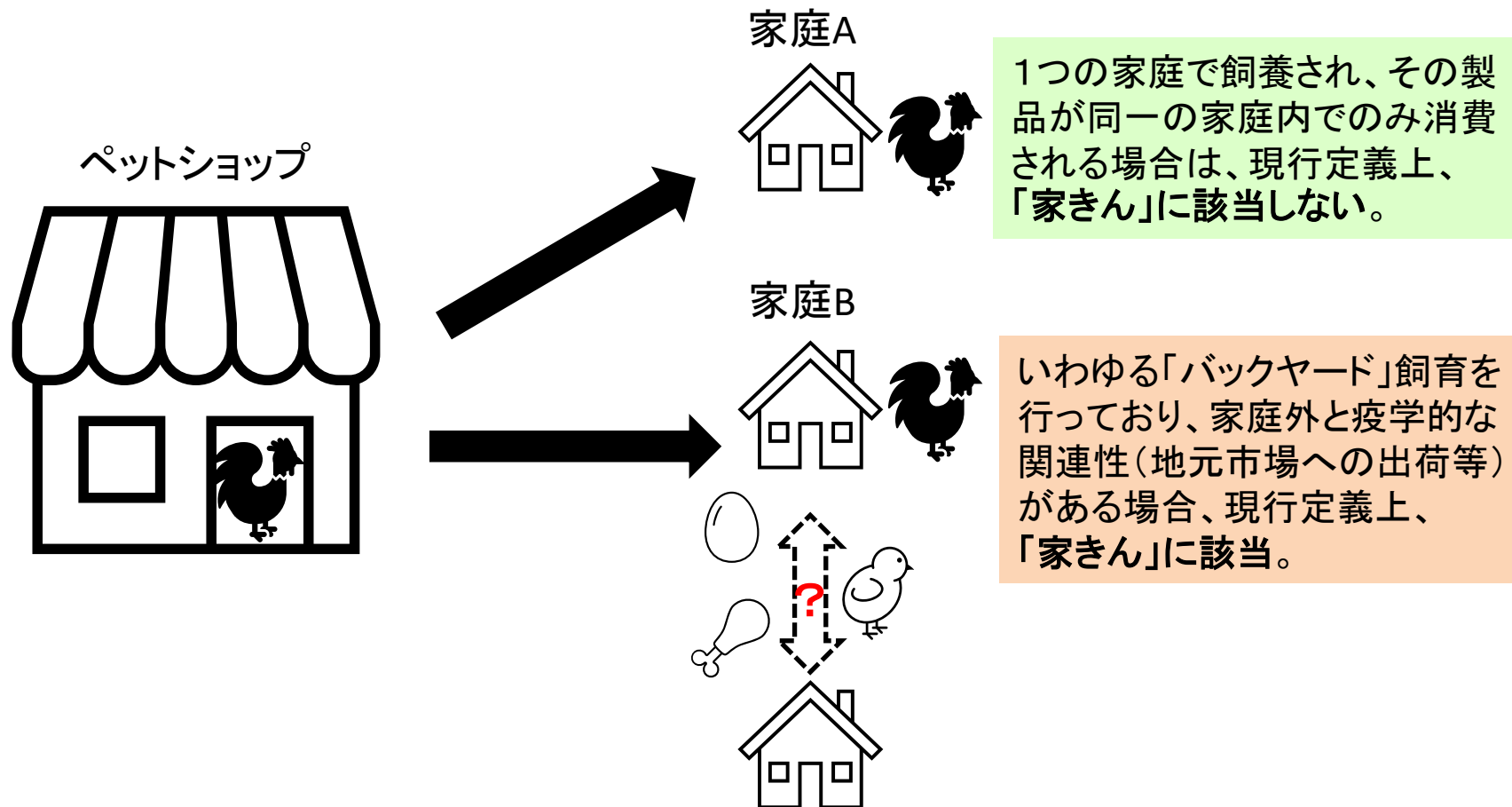
商業用の動物製品の生産（そのために繁殖を含む。）、闘鶏、及び、狩猟用の鳥の補充（そのための繁殖を含むが、放鳥されるまでの間とする。）を目的として、捕獲された状態で育成又は飼養される全ての鳥を指す。

他の家きんや家きん関連施設と直接的/間接的に接触がない場合であって、1つの家庭で飼養され、その製品が同一の家庭内でのみ消費される鳥については、家きんとは見なさない。

他の理由（ショー、レース、展示、動物園、競技大会、**コンパニオンシップ**（注：**companionship**））、そして、これらの目的のために繁殖・販売する鳥、~~並びに、ペットの鳥~~を含む。）により捕獲された状態で飼養されている鳥は、他の家きんや家きん関連施設と直接的/間接的に接触がない場合には、家きんとは見なさない。

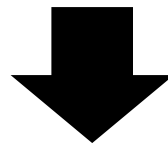
これまでの議論③

- しかし、以下の図のように、ペットショップのような供給元から、「家きん」となる鳥が移動し、高病原性鳥インフルエンザ等の感染症を広げる可能性も否定できない。



これまでの議論④

- 海外において、ペットの鳥の卸売業者の飼育施設において、高病原性鳥インフルエンザ (HPAI) が発生し、自国内のみならず近隣国のバックヤード飼育施設に感染が広がった事例があり、公衆衛生上のリスクも懸念される。
- 我が国では、飼育場所や飼育目的に関わらず、家畜伝染病予防法で規定する「家きん」の鳥種で、HPAIの発生が確認された場合には、商業養鶏場での発生事例と同様の防疫対応を実施している。



ペットの鳥の供給元についても、一概に「家きん」ではないとする改正案には反対する旨の意見を本年7月にOIE側に提出。

2022年9月のコード委員会での議論及び 我が国のコメント方針（案）

【2022年9月のコード委員会の見解】

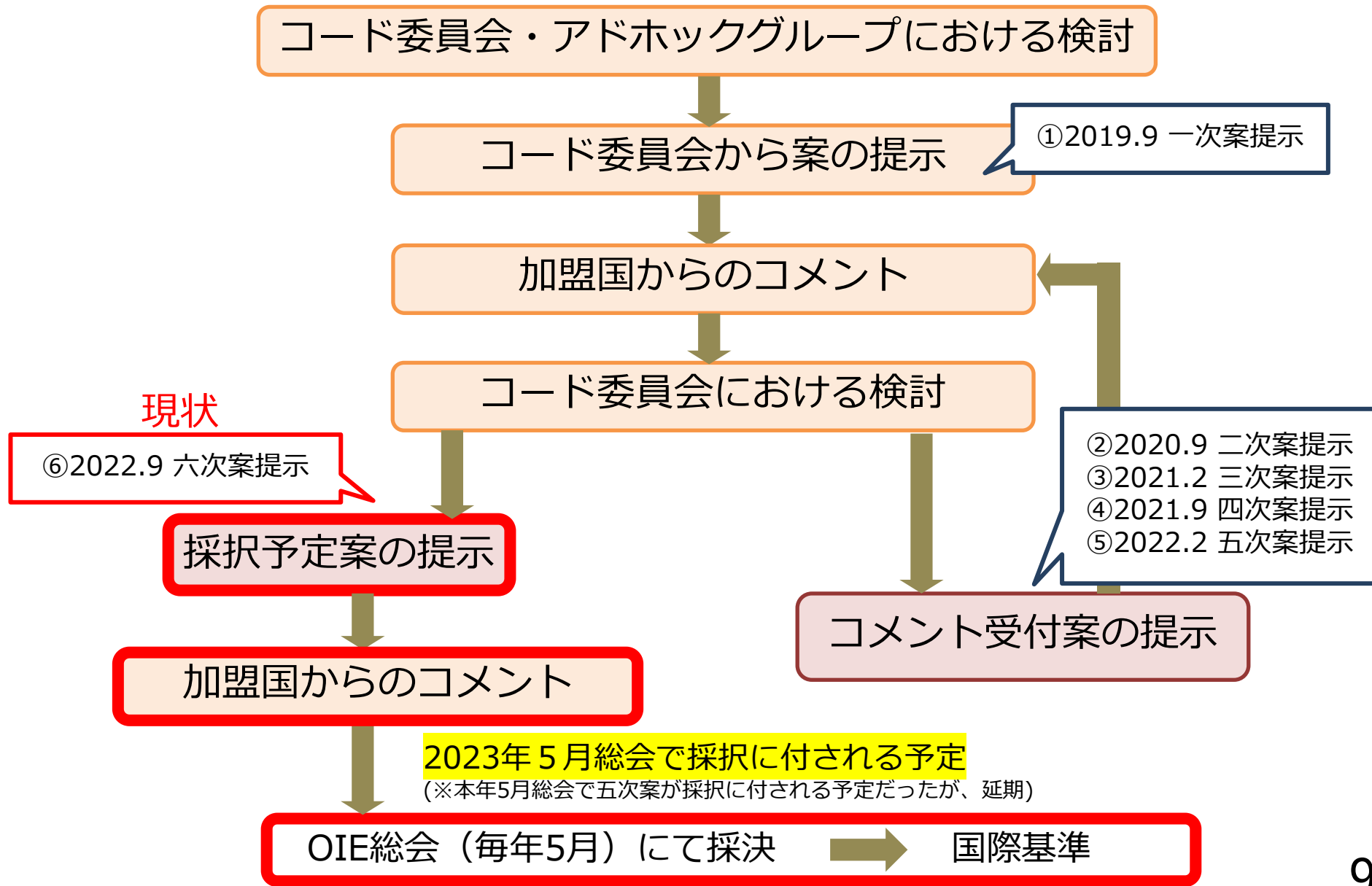
- 懸念は理解するが、繁殖・販売に供する目的で商業施設で飼育されているペットの鳥から、鳥インフルエンザがまん延するリスクは高いとは言えない。
- 現行の定義においても、ショー、レース、展示、動物園、競技大会等の目的のために繁殖・販売する鳥は「家きん」から除外されており、ペットの鳥についても同様に扱わない理由がない。



商業用に繁殖・販売されるペットの鳥については、先進国においても、業者の飼育施設から鳥インフルエンザが感染拡大した事例があることを踏まえれば、家畜衛生及び公衆衛生の観点から、無視できないリスクがあると考えられる。このため、改正案を支持できない。

第11.4章 牛海綿状脳症(BSE)

OIEコードの改正プロセス

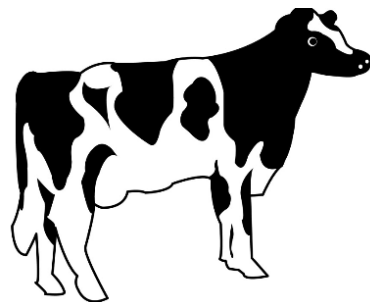


牛海綿状脳症(BSE)について

	定型BSE	非定型BSE
定義	BSEプリオンが主に脳に蓄積し、脳の組織がスポンジ状になり、異常行動、運動失調などを示し死亡すると考えられている疾病。	ウェスタンブロット法の結果（電気泳動像）が定型BSEとは異なるパターンを示すBSE
原因	<u>BSEプリオンで汚染された飼料の経口摂取</u>	<u>不明</u> （孤発性の発生であることが示唆されている）
潜伏期間・摘発時年齢	平均潜伏期間は5～5.5年 （潜伏期間はBSEの暴露量による）	ほとんどは8歳齢超で確認

【定型BSEの感染経路】

✓ BSE感染牛では、BSEプリオンが牛の脳・脊髄・回腸の一部などに蓄積



BSE感染牛を原料とした
肉骨粉を牛に給与



BSEの拡大

日本のBSEステータスの認定

- ◆OIEは、申請に基づき、加盟国のBSE発生リスクを科学的に3段階（「無視できるBSEリスク」、「管理されたBSEリスク」及び「不明のBSEリスク」）に分類
- ◆日本は、2013年5月、BSEの安全性格付け（BSEステータス）の最上位である「無視できるBSEリスク」に認定

【日本のリスクステータス取得状況】

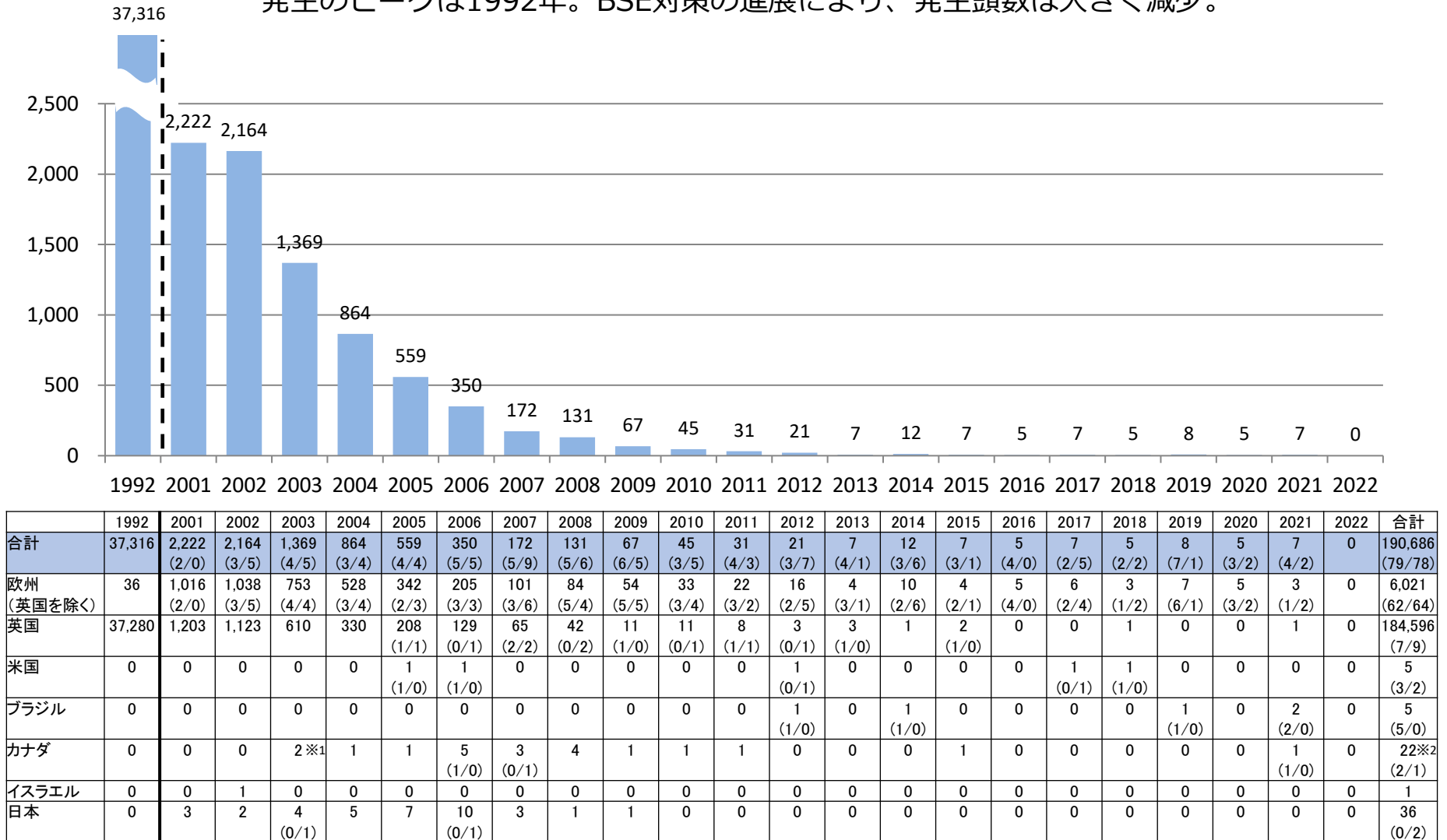


参考：世界のリスクステータス取得状況

無視できるBSEリスク 取得国・地域	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ボリビア、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、韓国、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルグ、マルタ共和国、メキシコ、ナミビア、ニュージーランド、ニカラグア、ノルウェー、パナマ、パラグアイ、ペルー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、オランダ、米国、ウルグアイ、英国（北アイルランド及びジャージー島）、中国（香港及びマカオを除く）
管理されたBSEリスク 取得国・地域	台湾、エクアドル、ギリシャ、ロシア、英国（イングランド、ウェールズ及びスコットランド）

世界のBSE発生状況

発生のピークは1992年。BSE対策の進展により、発生頭数は大きく減少。



OIE情報、EFSAレポート等をもとに動物衛生課でとりまとめ（2022年9月21日時点）

表中上段は発生総数（定型及び非定型）、下段は非定型BSEの発生数（H型/L型）。

※3 2015年以降に発生した定型BSE：アイルランド（2015年）、フランス（2016年）、英国（2015年、2018年、2021年）、カナダ（2015年）

※1 うち1頭は米国で確認されたもの。

※2 カナダの累計数は、輸入牛による発生を1頭、米国での最初の確認事例（2003年12月）1頭を含んでいる。

本年の総会時点の改正案の内容①

世界のBSE発生リスクが大きく低下した現状やリスクベース・アプローチを踏まえ、ステータス要件やサーベイランス等を見直し

- 公的な飼料規制が実施されていなくてもステータス取得が可能に。
（例えば、放牧中心の生産形態で、そもそも反すう類由来の動物性たん白が反すう類に給与されることのない国も、ステータス取得が可能）
- 現行では11歳未満の牛で発生があると無視できるリスクステータスを失うが、改正案では8年とされ、さらに8年以内に発生があっても、適切な調査により、BSE病原体の循環が否定されればステータス取得が可能に。
- ステータス取得後、“牛群の中でBSE病原体が循環されるリスクが無視できると立証された日”以降に生まれた自国産牛で定型BSEの発生があっても、判明した全ての感染源が制御されており、また、BSE病原体の循環リスクは引き続き無視できるとの調査結果が90日以内にOIEに提出され、かつ、OIEに受け入れられた場合には、“無視できる”又は“管理された”リスクのステータスは維持される。

本年の総会時点の改正案の内容②

ステータスに関わらず、牛群におけるBSE病原体の循環リスクに応じた管理措置が必要との考えを適用。ただし、現行コードより厳しい貿易要件とならないように配慮。

- 「無視できる」「管理された」のいずれのステータスでも、有効な飼料規制が確立した時期以降に生まれた牛と、それ以前に生まれた牛ではリスクが異なるため、ステータスに関わらず、当該牛が生まれた時期に応じて異なる要件（リスク管理措置）を求める。

例 1) 無視できるリスクの国、管理されたリスクの国のいずれについても、

- ・ 生体牛が「BSE病原体が牛群内で再循環しているリスクが無視できると立証できる期間に当該国で生まれていること」、又は「反すう動物由来のたん白ミールを給与されていないこと」のいずれかの要件を満たすこと
- ・ 生鮮牛肉が「BSE病原体が牛群内で再循環しているリスクが無視できると立証できる期間に当該国で生まれている牛に由来すること」又は「圧縮ガスによるスタニングやピッシング等の血液が神経組織に汚染される可能性のある処置を受けていない牛に由来し、危険部位及び30か月齢超の牛の頭蓋・脊柱からの機械的回収肉を含まないこと」
【本年9月のコード委員会に変更あり。後述】

例 2) 管理されたリスクの国について、

- ・ BSE病原体が牛群内で再循環しているリスクが無視できると立証できる期間に生まれた牛に由来するもの以外は危険部位の貿易不可。

本年の総会時点の改正案の内容③

- サーベイランス方法について、ステータスにより獲得すべきサーベイランスポイントを定めた現行のポイント制を廃止し、パッシブサーベイランスの結果でステータス取得が可能に。パッシブサーベイランスは、BSEの臨床症候を有する全ての牛（月齢制限無し）の通報に基づき、検査対象牛の特定は加盟国の判断で行う。
- BSE章の定義に非定型BSEが追加。非定型BSEの発生によるリスクステータスへの影響はないが、非定型BSEを含めた全ての症例が飼料チェーンに入らないよう廃棄処分することが無視できるリスクステータスの要件に。【本年9月のコード委員会で変更あり。後述】
- 最もBSE感染性が高い物品（注：従来SRMと呼称）から、全月齢について扁桃を除外。

六次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案①

総会での加盟国意見やその後提出されたコメントが、本年9月のコード委員会で検討された。その結果、主に以下の点について修正提案があった。

- 科学委員会が再検討した結果として、非定型BSEは、リスト疾病の要件を満たさないと判断（参考資料参照）されたことを受けて、非定型BSEはコードの対象外とされた。これにより、非定型BSEのOIEに対する通報義務がなくなり、リスク評価における非定型BSEの考慮が不要となった。ただし、リスク管理措置やサーベイランスについては、定型BSEと同様であるため、非定型BSEも考慮することとなる。

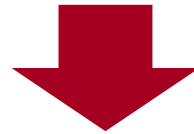


科学委による評価の結果であるため、非定型BSEが除外されることは妥当だと考える。一方で、OIEは、何らかの形で、世界の非定型BSEの発生状況等のデータを収集し、疫学的変化を監視する仕組みを構築すべき。

なお、国内対策については、定型・非定型の両方について、早期摘発のためのサーベイランスや摘発時の防疫措置は今後も継続。

六次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案②

- BSE非発生の「無視できるリスク」国にとって、現行コードよりも貿易要件が厳しくなることは正当化できない、またリスクの観点からもその必要性はないとの判断に基づき、生鮮牛肉及び血液（製品）の貿易要件が緩和。
具体的には、“牛群の中でBSE病原体が循環されるリスクが無視できると立証された日”による牛群の区分が不要とされ、当該日付より前に生まれた牛由来の牛肉等であっても、「無視できる」又は「管理された」リスク国の由来でさえあれば、貿易可能とされた。



改正案は、世界的にリスクが低下した状況で、現行コードよりも厳しい貿易要件とならないように配慮されたもので内容は妥当。
ただし、改正後も、OIEは、BSEリスクステータスの認定や更新を厳格に実施し、加盟国のコンプライアンスを監視していくべきである。

他に、①サーベイランスのガイドラインの早期策定及び公表、②加盟国が新しいサーベイランス等に対応するため、十分な移行期間（少なくとも2年間）を設けること等について、再度要請する。

参考

- ・ 非定型BSEのリスト疾病の要件充足に関する評価結果（科学委2022年9月報告書抜粋）
- ・ 検討の経緯
- ・ 章の構成

非定型BSEのリスト疾病の要件充足に関する評価 結果（科学委2022年9月報告書抜粋）①

基準項目（第1.2.2条に規定）	判断結果
1.（生きた動物、動物製品、媒介生物、又は媒介物を介して）病原体の国際的拡大が認められている	×
2. 少なくとも1か国以上で、当該疾病が、第1.4章の規定に基づき、感受性動物の集団において清浄である、又は、清浄化が間近であることが立証されている	×
3. 信頼できる検出・診断方法が存在し、症例（case）を明確に特定するとともに他の疾病との鑑別を可能とする正確な症例定義がある	○
4a. ヒトへの自然感染が証明されており、ヒトの感染が重大な結果と関連している	×
4b. 直接の生産損失や死亡、臨床症状の有無や程度を考慮した上で、当該疾病が、国や地域レベルで、家畜の健康に重要な影響を与えることが証明されている	×
4c. 直接の経済的損失や死亡、臨床症状の有無や程度、野生動物集団の生存への脅威を考慮した上で、当該疾病が野生動物の健康に重要な影響を与えることが証明されている、又は、科学的エビデンスによりそのことが示唆されている	×

→上記1～4の全ての項目（注：項目4については、4a、4b、4cのうち少なくとも1つ）を満たす疾病が、OIEリスト疾病に含まれるべきとされているが、今回の評価で、非定型BSEは要件を満たさないと判断された。

非定型BSEのリスト疾病の要件充足に関する評価 結果（科学委2022年9月報告書抜粋）②

基準項目（第1.2.2条に規定）	判断結果
1.（生きた動物、動物製品、媒介生物、又は媒介物を介して）病原体の国際的拡大が認められている	×

←非定型BSEについて、極めて高い用量の曝露と長い潜伏期間という条件下で、1個体にのみ経口伝播が確認されたとのエビデンスがある。しかし、非定型BSEの動物間での自然感染は証明されておらず、国際的拡大のエビデンスもない。

基準項目（第1.2.2条に規定）	判断結果
2. 少なくとも1か国以上で、当該疾病が、第1.4章の規定に基づき、感受性動物の集団において清浄である、又は、清浄化が間近であることが立証されている	×

←非定型BSEは、自然発生的に現れるもので、いかなる加盟国にとっても当該病原体の清浄性を確認することは不可能。非定型BSEの発生報告がない国はあるが、本病が将来に渡って発生しないと保証する術はない。従って、本病の特性を踏まえると、この基準項目は満たさないと考えられる。

非定型BSEのリスト疾病の要件充足に関する評価 結果（科学委2022年9月報告書抜粋）③

基準項目（第1.2.2条に規定）	判断結果
3. 信頼できる検出・診断方法が存在し、症例（case）を明確に特定するとともに他の疾病との鑑別を可能とする正確な症例定義がある	○

←信頼できる検出・診断方法が存在する。また、症例（case）を明確に特定し、他の疾病、特に定型BSEとの鑑別も可能である。

基準項目（第1.2.2条に規定）	判断結果
4a. ヒトへの自然感染が証明されており、ヒトの感染が重大な結果と関連している	×

←非定型BSEのヒトでの感染例は報告されていない。しかし、非定型BSEと定型BSEの類似性及び定型BSEに対する現在の対策の有効性を考慮し、科学委は、全加盟国がそれらの対策を継続し、感染性物質の再循環の可能性を予防し、非定型BSEの発生を監視することの重要性を強調する。

非定型BSEのリスト疾病の要件充足に関する評価 結果（科学委2022年9月報告書抜粋）④

基準項目（第1.2.2条に規定）	判断結果
4b. 直接の生産損失や死亡、臨床症状の有無や程度を考慮した上で、当該疾病が、国や地域レベルで、家畜の健康に重要な影響を与えることが証明されている	×

←本病は自然発生的に現れる。非常に稀な頻度で起こり、国や地域レベルで、家畜の健康に重要な影響を与えることはない。

基準項目（第1.2.2条に規定）	判断結果
4c. 直接の経済的損失や死亡、臨床症状の有無や程度、野生動物集団の生存への脅威を考慮した上で、当該疾病が野生動物の健康に重要な影響を与えることが証明されている、又は、科学的エビデンスによりそのことが示唆されている	×

←科学委は、野生動物において、非定型BSEの自然感染が起こったとのエビデンスを見つけれなかった。

検討の経緯①

2018年2月	コード委及び科学委は、本章に関し、特に公式ステータス及びサーベイランスについて大幅な改正が必要であることに同意
2018年7月から2019年3月の間に、4回アドホックグループが開催	
2019年9月	アドホックグループのレポート及び科学委の意見を基に一次修正案を提示
2019年12月	日本からコメント提出（ステータス認定要件）
2020年2月	コード委は、加盟国からのコメントを踏まえ、合同アドホックグループを再度開催
2020年6月	BSEリスクアセスメント及びサーベイランスに関するアドホックグループが開催
2020年9月	二次修正案を提示
2020年12月	日本からコメント提出（移行期間とサーベイランス評価基準）
2021年2月	三次修正案を提示

検討の経緯②

2021年6～7月	BSE基準の見直し及び公式ステータス認定に対する見直しの影響に関するアドホックグループが開催 →2021年9月の科学委で検討
2021年7月	日本からコメント提出（リスクステータスの移行プロセスと基準）
2021年9月	四次修正案を提示
2021年12月	日本からコメント提出（サーベイランスのガイドライン等に関する内容確認の機会）
2022年2月	五次修正案を提示
2022年5月	OIE総会（採択に付されず） 日本から意見表明（サーベイランスのガイドラインの早期策定・公表、改正案採択後の十分な移行期間）
2022年9月	六次修正案を提示
2023年5月	OIE総会で採択予定

章の構成①

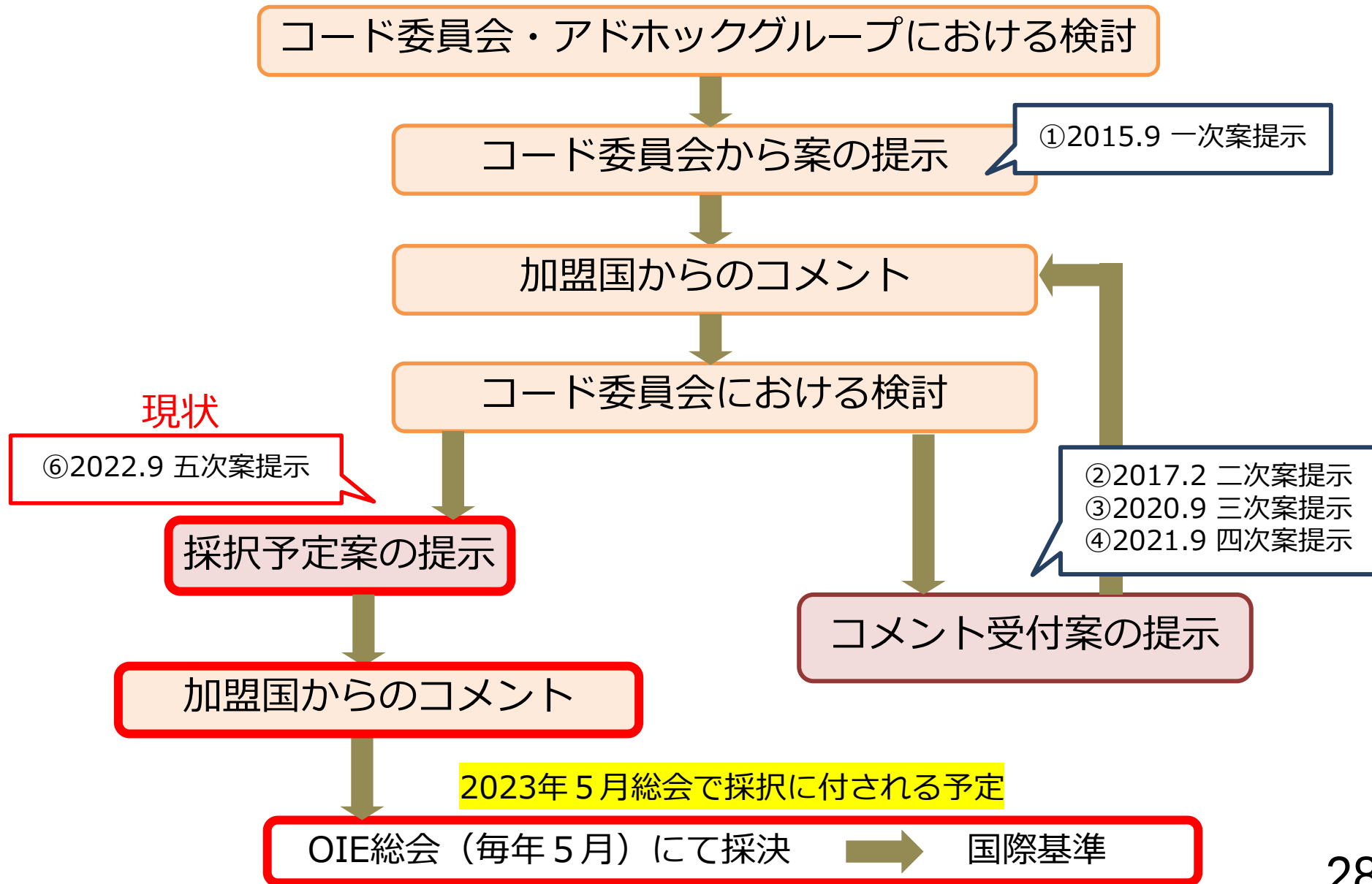
第1条	総則
第1bis条	安全物品
第2条	国・地域・コンパートメントのBSEリスクを決定するための一般基準
第3条	無視できるBSEリスク
第4条	管理されたBSEリスク
第4bis条	無視できる又は管理されたBSEリスクステータスのコンパートメント
第5条	不明なBSEリスク
第5bis条	BSEリスクステータスの維持
第6 7 条～第8条	生体牛の輸入に関する勧告
第9 10 条～第11条	生鮮肉及び肉製品の輸入に関する勧告

章の構成②

第12条	牛由来のタンパク粉の輸入に関する勧告
第13条	血液及び血液製品の輸入に関する勧告
第14条	最もBSE感染性が高い物品の貿易に関する勧告
第15条	食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）、医療機器に用いられる獣脂（安全物品であるものを除く。）の輸入に関する勧告
第15bis条	食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）、医療機器に用いられる獣脂派生物（安全物品であるものを除く。）の輸入に関する勧告
第16条	食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）、医療機器に用いられる第二リン酸カルシウム（安全物品であるものを除く。）の輸入に関する勧告
第17条	牛由来タンパク粉におけるBSE感染性の低減法
第18条	サーベイランス

第8.8章 口蹄疫

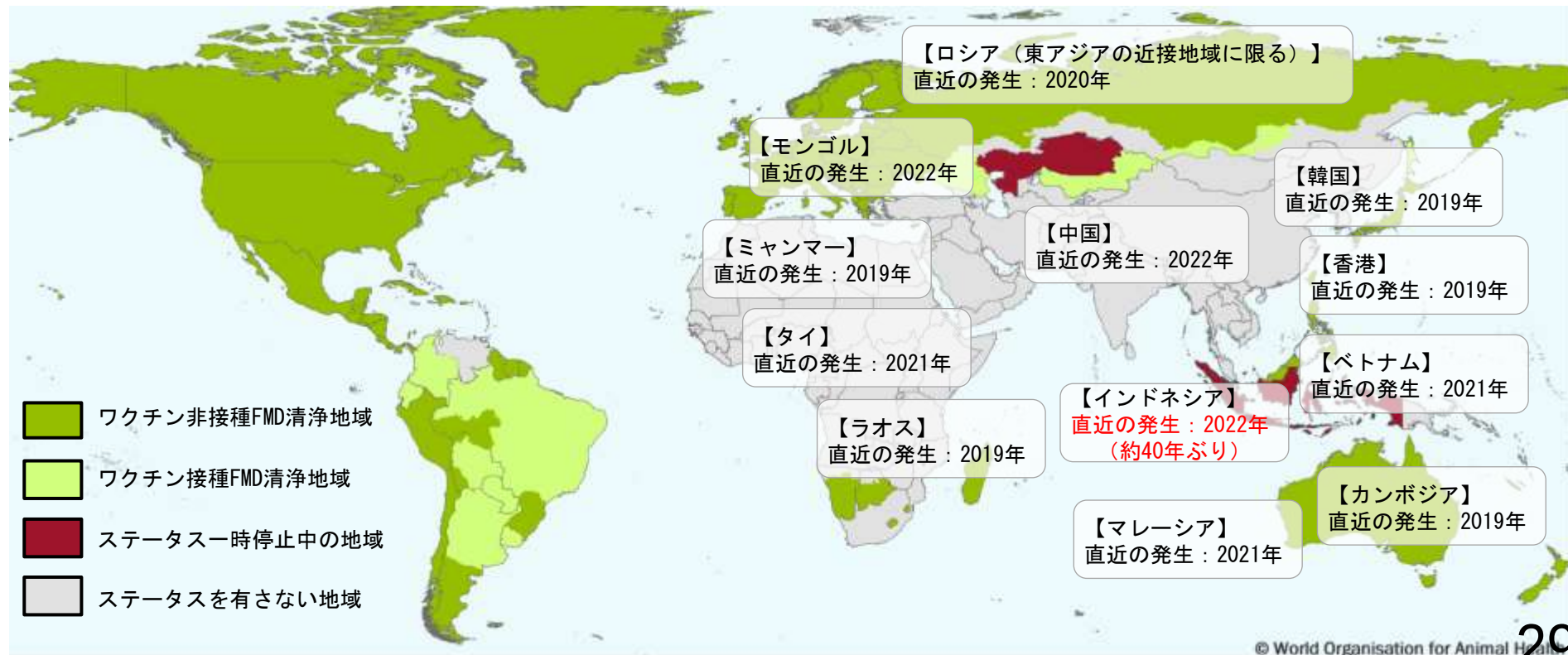
OIEコードの改正プロセス



世界の口蹄疫発生状況

- ◆日本では2010年に宮崎県で10年ぶりに発生したが、翌年2011年に清浄国に復帰。
- ◆中国等の近隣諸国で継続的に発生しており、人や物を介した我が国への侵入リスクは依然として極めて高い状況。
- ◆侵入防止措置として水際検疫体制の強化に加え、アジア全体での発生の抑制が重要との観点から、アジア地域の防疫を支援する事業を実施。

口蹄疫（FMD）のOIEステータス認定状況（2022年11月時点）



2021年9月コード委員会後の改正案の内容①

ワクチン非接種清浄国にアフリカ水牛（キャリアの可能性）が侵入した場合について、加盟国から提出された文書に基づき科学委員会が認めれば、アフリカ水牛のリスクのある地域について防護地域を設定することで、それ以外の地域の清浄ステータスを維持できる。（第8.8.2条）

- OIEコードは特定の状況について個別に条件を規定するものではないことから、具体的な基準はコードに記載しないこととされた。

科学委とコード委の合同タスクフォースの見解：

- アフリカ水牛の侵入があった場合、加盟国は、アフリカ水牛が他の感受性動物と接触していないということ、または、アフリカ水牛がFMDウイルスを保有していないことを検査により示す必要がある。
- いずれも示せない場合、接触した可能性のあるすべての動物について潜伏期間の2倍の期間のサーベイランスを行い、FMD感染がないことを示す必要がある。
- これらの条件を満たしていることを示す文書がOIEに提出され、科学委員会により承認されることが必要。

2021年9月コード委員会後の改正案の内容②

清浄国の要件に、野生動物の受動的サーベイランスの実施を追加
(豚熱 (CSF) の清浄国要件と合わせる修正)

- ワクチン非接種清浄国とワクチン接種清浄国の要件について、CSFの清浄国要件と並びを取った記述に修正。これに伴い、野生の感受性動物について、獣医当局が受動的サーベイランスを通じて生息分布や疾病の発生について把握していることを条件に追加 (第8.8.2.条、第8.8.3.条)

第8.8.2.条 ワクチン非接種清浄国・地域
(略)

3) 獣医当局は、受動的サーベイランスを通じて、国又は地域の野生及び野生化した感受性動物の分布、生息地、および疾病発生の兆候について現在の知見を持っている。
(略)



【前回の我が国のコメント】

口蹄疫の場合、豚熱と異なり、感受性動物が幅広く、明確な臨床症状を示さない場合もあるため、野生動物のパッシブサーベイランスにより疾病発生の兆候について知見を得ることは困難。

⇒2022年9月委員会で一定程度反映された (後述)

2021年9月コード委員会後の改正案の内容③

ワクチン接種清浄国・地域に適用される規定の見直し

- ワクチン接種清浄国・地域の要件における各種期間の整理（第8.8.3.条）
早期摘発のためのサーベイランス実施期間：（2年・12か月→）過去2年間
疾病の発生やウイルス伝播のない期間：（2年・12か月→）過去12か月間
ワクチン接種の実施期間：（2年→）過去12か月間

ワクチン接種清浄コンパートメント設定に関する規定の追加

- 現行規定のコンパートメント（ワクチン非接種）に加えて、ワクチン接種清浄コンパートメントの設定に関する規定の追加（第8.8.4bis条）

2021年9月コード委員会後の改正案の内容④

清浄国内に防護地域を設定する場合の規定を追加 (第8.8.5bis条)

- 防護地域設定に必要な事項
 - 1) 防護地域内の感受性動物集団の特定
 - 2) 感受性動物及びそれに由来する製品の厳格な移動制限
 - 3) 防護地域内及び国内の他の地域における強化サーベイランスの実施
 - 4) 国内の他の地域におけるバイオセキュリティ強化
 - 5) 関係者に対する啓発キャンペーンの実施
 - 6) 特にワクチン非接種清浄国・地域で防護地域が設定された場合、緊急ワクチン接種を含むバイオセキュリティ計画の準備
- ワクチン非接種清浄国・地域内の防護地域でワクチン接種が実施された場合や、清浄だった防護地域内で発生があった場合、防護地域の清浄ステータスは一時停止されるが、当該国・地域の他の地域の清浄ステータスは影響を受けない。
- 清浄ステータスが変更されなかった防護地域は、OIEによる承認日から24か月以内に限られる必要がある。加盟国は、24か月以内に、防護地域の取消しを申請するか、別の地域として防護地域の公式認定を申請する必要がある。

2021年9月コード委員会後の改正案の内容⑤

緊急ワクチン接種を行った後にワクチン接種動物の全頭と畜を行わなかった場合の、清浄ステータス復帰までの期間短縮とその要件

- 緊急ワクチン接種を行った後に、ワクチン接種動物の全頭と畜を行わなかった場合の清浄ステータス復帰に要する期間について、血清学的サーベイランスにより「ワクチン非接種動物での感染やワクチン接種動物間での伝播がないこと」を示すことに加えて、用いたワクチンの防御試験結果や免疫獲得状況調査結果により「使用したワクチンの有効性や効果的に接種が行われたこと」を示すことができれば、現行の6か月から最短3か月に短縮可能とする。
(第8.8.7条)

2021年9月コード委員会後の改正案の内容⑥

ワクチン非接種清浄国の要件を修正し、ワクチン接種清浄国由来のワクチン接種動物は輸入できることとした

- ワクチン非接種清浄国の要件から、ワクチン接種動物の導入がないことを削除。これにより、ワクチン接種清浄国のワクチン接種動物であれば、条件を満たせば、輸入可能となる。

第8.8.11.条 家畜反芻動物と豚のワクチン接種清浄国からの輸入条件
(略)

4) ワクチンが接種されている場合、発送前14日以内に採取された検体を用いたウイルス学的及び非構造タンパク検出血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。
(略)

(参考) 口蹄疫の診断法 (OIEマニュアル第3.1.8.章) (抜粋)

	検査法	移動前の個体の清浄性確認
病原体の検出	ウイルス分離	＋ (非常に限定的状況でのみ適当)
	リアルタイムRT-PCR	＋
	RT-PCR	＋
免疫反応の検出	抗NSP (非構造タンパク) 抗体検出 ELISA	++ (推奨されるが、検出できない場合もある)

2021年9月コード委員会後の改正案の内容⑥'

【科学委とコード委の合同タスクフォースの見解】

- 1) ワクチン接種動物については、ウイルス学的検査と血清学的検査で陰性であればウイルスの検出はなく清浄国へのウイルス導入は防げると判断できる。
- 2) ワクチン非接種清浄国にワクチン接種動物を導入した場合、加盟国はワクチン非接種動物集団の中でFMDウイルスの感染がないことを示すサーベイランスを実施する必要がある。適切なレベルのサーベイランスを加盟国が行えるようサーベイランスに関する規定の見直しも必要。サーベイランスにおいてワクチン接種/非接種個体を識別するため個体のトレーサビリティも必要。



【前回の我が国のコメント】

ウイルス学的検査と非構造タンパク(NSP)検出血清学的検査が、移動前の個体の清浄性確認の検査法としては不十分であることはOIEマニュアルでも示されている。また、輸入国の非接種清浄ステータスを維持するには、輸入されたワクチン接種動物の個体識別や他のワクチン非接種動物との接触を防ぐ等、防護地域の設定と同等の管理措置が必要だと考える。このため、改正案は再検討されるべき。

⇒2022年9月委員会で反映されなかったため、要フォローアップ（後述）

2021年9月コード委員会後の改正案の内容⑦

swillの不活化要件を設定（CSF（豚熱）・ASF（アフリカ豚熱）と同様）

第8.8.31bis条 残飯（swill）中の口蹄疫ウイルス（FMDV）の不活化方法

残飯中のFMDVの不活化のため、以下のいずれかの措置がとられるものとする。

- 1) 継続的に攪拌しながら、少なくとも90℃の温度で、少なくとも60分間維持
- 2) 絶対圧力3気圧下において、継続的に攪拌しながら、少なくとも121℃の温度で、少なくとも10分間維持 又は
- 3) FMDVを不活化することが証明されている同等の処理が行われる

五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案①

【全体に係る我が国の前回コメント】

本章の改正案は、全体的に、口蹄疫の撲滅ではなく、口蹄疫の予防と制御に当たってワクチン接種を推進する方向になっていることから、世界的に清浄化に向けた取組みが停滞することを懸念。OIEはワクチンを用いない口蹄疫の清浄化を目指す姿勢を明らかにし、その達成に向けて各国を促すべき。

【2022年9月のコード委員会の見解】

今回の改正案が推進したいのは、動物や動物製品の安全な移動や貿易である。ワクチンは、FMDの制御計画において鍵となるツールであり、実際に多くの国がワクチン接種を通じて同病の撲滅を達成している。また、本章は、必要に応じてゾーニングを使いながら、ワクチン接種の停止に向けて前進したい加盟国にとっての重要なツールでもある。



口蹄疫の管理を段階的に進め、清浄化を目指す枠組み（Progressive Control Pathway for FMD）やワクチン接種プログラムの出口戦略に関する一般規定（Article 4.18.10）があることは承知。しかし、我が国は、OIE及びその加盟国は、口蹄疫の撲滅を目指すべきだと考えており、ワクチン接種清浄国がワクチン接種を停止し、非接種清浄国に移行するための出口戦略に関する規定を本章に明確に位置付けるべきである。

五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案②

【前回の我が国のコメント】

日本は、サーベイランス戦略を変更し、ワクチン非接種清浄国・地域へのワクチン接種動物の導入後にFMDウイルスが存在しないことを立証する必要があると考えている。ついては、サーベイランス条項を見直すことを要請する。

【2022年9月のコード委員会の見解】

この点に関して、加盟国を支援するため、科学委がFMDサーベイランスのガイドラインを策定する予定であることに留意した。



現案では、ワクチン非接種清浄国・地域へのワクチン接種動物の導入後に、FMDウイルスが存在しないことを立証するサーベイランスに関する十分なガイダンスが示されていない、との我が国からの指摘を受けた対応。改めて、サーベイランス条項に適切なガイダンスを含めるとともに、加盟国の実務に有用なガイドラインを速やかに作成・公表すべき旨コメントする。

五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案③

清浄国の要件に、野生動物の受動的サーベイランスの実施を追加
（豚熱（CSF）の清浄国要件と合わせる修正）

【前回の我が国のコメント】

口蹄疫の場合、豚熱と異なり、感受性動物が幅広く、明確な臨床症状を示さない場合もあるため、野生動物のパッシブサーベイランスにより疾病発生の兆候について知見を得ることは困難。

【2022年9月のコード委員会の見解】

これは、野生動物に対する一般的なパッシブサーベイランスが実施されていることを担保したいとの意図だが、コードの他の箇所、野生動物のサーベイランスはカバーされているため、本条からは削除する。

第8.8.2.条 ワクチン非接種清浄国・地域
（略）

3) 獣医当局は、~~受動的サーベイランスを通じて、~~国又は地域の野生及び野生化した感受性動物の分布、~~および生息地、および疾病発生~~の兆候について現在の知見を持っている。

（略）



我が国コメントが考慮された結果

五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案④

第8.8.11.条 家畜反芻動物と豚のワクチン接種清浄国からの輸入条件

（略）

4) ワクチンが接種されている場合、発送前14日以内に採取された検体を用いたウイルス学的及び非構造タンパク検出血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。

（略）

【前回の我が国コメント】

ウイルス学的検査と非構造タンパク(NSP)検出血清学的検査が、移動前の個体の清浄性確認の検査法としては不十分であることはOIEマニュアルでも示されている。

また、輸入国の非接種清浄ステータスを維持するには、輸入されたワクチン接種動物の個体識別や他のワクチン非接種動物との接触を防ぐ等、防護地域の設定と同等の管理措置が必要だと考える。このため、改正案は再検討されるべき。

【2022年9月のコード委員会の見解】

個々の検査には限界があっても、2つの検査を同時(in parallel)に実施すれば、全体の感度は向上する。また、当該輸入は、（ワクチン接種）清浄国からであり、コードの関連規定に基づきOIEから認定済みであることを踏まえれば、ウイルスがないことは立証済みである。従って、これ以上の文言修正は不要。

五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案⑤



コード委は、ラボ委の見解を適切に考慮していない。

ラボ委は、2022年9月委員会において、ワクチン接種動物については、ある一時点の単一動物の材料を用いた検査では、ウイルス学的検査、血清学的検査のいずれも、高い信頼度で感染を否定することはできないとしている。その上で、陰性結果の信頼度をいくらか向上させるために、プロバング法で採取した材料でウイルス学的検査を実施することが現実的との見解を示した。また、同委は、ウイルス学的検査及び血清学的検査が陰性であっても、個体レベルでワクチン接種動物の安全な貿易を保証することは不可能であるため、加盟国はリスクを軽減する措置を取るべきとした。

これを踏まえれば、両方の検査を同時に実施したり、プロバング材料を用いて、検査感度を向上させたとしても、個体レベルでは、移動前の感染を否定することは出来ず、一定のリスクが残ってしまうのではないか。

五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案⑥

口蹄疫汚染国・地域からの家畜の山羊・羊の生鮮肉の輸入に関する条項を新規追加（第8.8.22ter）

- 口蹄疫汚染国・地域からの生鮮牛肉の輸入に関する条項（現行コード第8.8.22条）に規定されているリスク管理措置である、「と畜後脱骨前に、2℃を上回る温度で24時間以上熟成すること。また、熟成工程を経た後、当該枝肉について、背最長筋中央の pHを測定し、pHが6.0未満に下がっていることを確認すること」は、従来、牛肉でのみ実証されていた。
- 今回、山羊・羊肉についても応用できるとのエビデンスが示されたことから、同様の規定を盛り込んだ新規条項が提案された。



科学的に妥当な提案

参考

- ・ 口蹄疫やゾーニング等に関する基礎情報
- ・ 検討の経緯
- ・ 章の構成

口蹄疫について

感受性動物	偶蹄類の動物（牛、豚、山羊、めん羊、シカなど） 感受性： 牛 > 豚 ウイルス排泄量： 豚は牛の100～2,000倍 アフリカ水牛は不顕性感染し、長期間ウイルスを排泄するキャリアとなる
症状	【牛】 高熱（40～41℃）、食欲・体力減退、著しい流涎、口唇粘膜の炎症、水疱（口腔、舌、鼻、蹄、乳房、乳頭） 水疱形成による疼痛などにより跛行、起立不能、泌乳の減少ないし停止 感染動物が死亡することはまれだが、幼弱動物では突然死することがある。 【豚】 症状が比較的軽く、水疱も小さい 【めん山羊】 症状が不明瞭
原因	口蹄疫ウイルス ・ <u>ウイルスが付着した飼料、器具、機械、衣服、靴、車両などを介して、群から群に感染が拡大する。</u> ・ 天候によっては、風の方角に発生が広がることが知られている。 ・ <u>感染群内での直接伝播性は高く、通常 1 週間以内に全群が感染を起こす。</u>
潜伏期間	【牛】 6.2日 【豚】 10.6日 【めん羊】 9.0日 感染ウイルス量が多いと短く、少ないと長くなる傾向がある

日本における発生事例

- ・平成22年4月20日、宮崎県において我が国で10年振りに発生（292戸で発生、210,714頭を殺処分）
- ・移動制限や感染家畜の処分、消毒等の防疫措置を実施したものの、宮崎県東部において局地的に感染が急速に拡大したことから、我が国で初めての緊急ワクチン接種を実施（ワクチン接種殺処分：87,094頭）
- ・この結果、口蹄疫の発生は減少し、平成22年7月4日以来発生は確認されず、7月27日に全ての移動制限を解除



ゾーニングとは

疾病の予防・制御や発生時の国際貿易の維持のために、獣医当局が、国の中の一部に、特定の疾病ステータスを有した地域（ゾーン）を設定する考え方

【清浄地域 (free zone)】

疾病の発生のないことがサーベイランス等で確認されている地域。

【汚染地域 (infected zone)】

国内で発生のある地域。清浄国の一部に疾病が侵入した場合も含む。

【防護地域 (protection zone)】

周辺の汚染国・地域からの疾病の侵入を防止し、清浄ステータスを維持するために設定される地域。防護地域内ではワクチン接種等により疾病の侵入を防止。強力な移動管理、サーベイランス、個体識別、トレーサビリティ等により、域外の動物群と明確に区別。

【封じ込め地域 (containment zone)】

清浄国において疾病の発生があった場合に、発生の影響を最小限にする目的で、疫学的に関連する全ての感染動物及び疑い動物を包含する形で設定。封じ込め地域が成立し、その周辺の清浄ステータスが回復するためには、封じ込め地域内で2潜伏期間、新たな発生がないこと、又は発生が継続している封じ込め地域の周辺に更に防護地域を設置し、その防護地域内で2潜伏期間、新たな発生がないことが必要。

防護地域の運用

防護地域（protection zone）の例（2011年時点の南アフリカ地域の口蹄疫の状況）



清浄地域と汚染地域の境界に設定された防護地域

防護地域の運用

実際に発生がなくても、疾病侵入リスクが高まった場合（感染野生動物の侵入など）に、一時的な管理措置として防護地域を設置するという運用が新たに追加（第4.4章ゾーニングとコンパートメント：2021年5月OIE総会採択）

- 防護地域の要件を満たす証拠をOIEに提出し受理された場合に防護地域は有効となる。（自己宣言（self-declaration））
- 一時的な管理措置として防護地域を申請し、受理された場合は、受理後24か月間のみ有効
- OIE公式ステータス認定対象疾病について、恒久的な防護地域として設定したい場合は、通常のOIEによる公式認定プロセス（総会決議等）を経ることが必要
- 設定した防護地域で疾病が発生する、あるいは防護地域内でワクチン接種を行うなどにより、防護地域内のステータスが変わっても、疾病の拡大を防止する措置が講じられ、その後封じ込め地域（containment zone）に移行できるようであれば、その他の地域のステータスは影響されない。
- 具体的な防護地域の運用については疾病固有章で規定

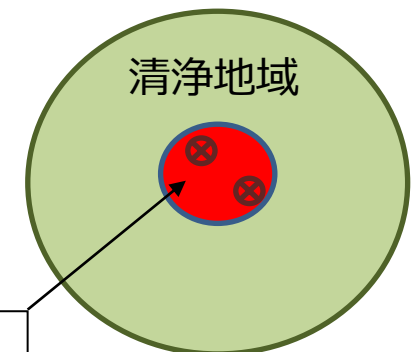
封じ込め地域の運用

封じ込め地域の例（2017年時点の南アメリカ地域の口蹄疫の状況）



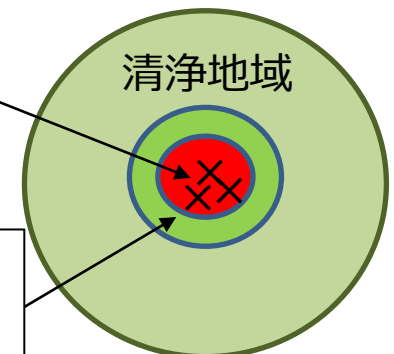
コロンビアにおける口蹄疫発生を受けて封じ込め地域設定

封じ込め地域の概念
＜パターン1＞



封じ込め地域
（2 潜伏期間新たな発生がないと確立）

＜パターン2＞



汚染地域
（発生継続）

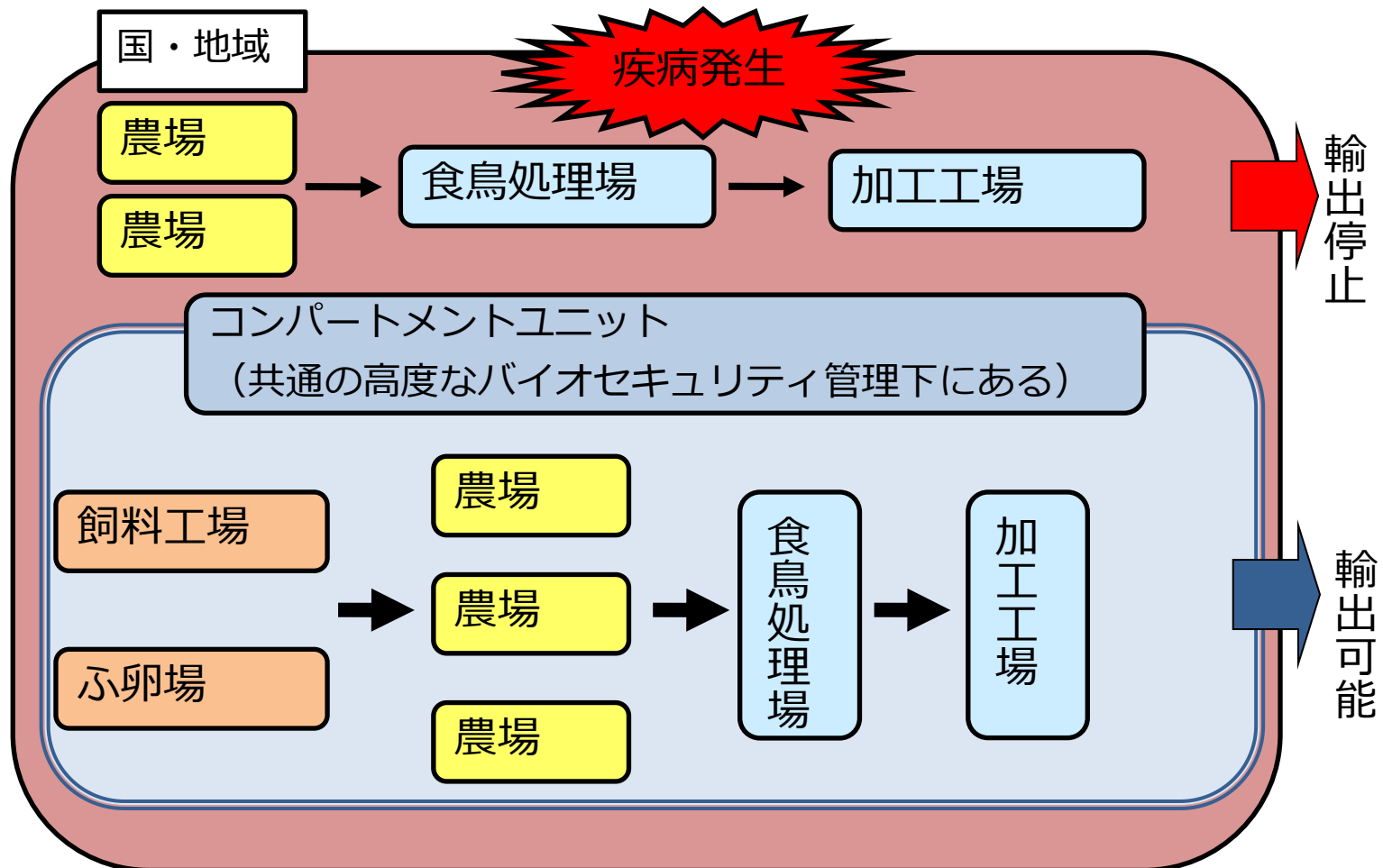
防護地域
（2 潜伏期間発生がないと、
封じ込め地域が確立）

あわせて封じ込め地域

コンパートメントとは

コンパートメントとは、発生地域にあっても、高度な衛生管理（バイオセキュリティ管理）により清浄と認められる施設（群）からの輸入を認める概念

コンパートメントの概念図



検討の経緯①

2013年2月	コード委により全面改正が決定
2014年9月	コード委は一次修正案を提示
2015年2月	二次修正案を提示
2015年5月	採択
2015年9月	保留になった事項があったため、再び改正を決定
2016年2月	第8.8.4条及び第8.8.4bis条を追加する一次修正案を提示
2016年5月	日本からコメント提出（ワクチン接種清浄コンパートメント要件）
2016年9月	アドホックグループにおいて、ワクチン接種コンパートメント、より大きな封じ込め地域、ワクチン接種動物の移動といった新たな概念が提案され、科学委員会及びコード委員会で検討中。他の章や用語の定義にも影響があり、これらと矛盾のないようにコード改正案を検討。
2017年2月	二次修正案を提示
2017年7月	日本からコメント提出（章全体）
一時的な防護地域設定のコンセプトに関する議論を踏まえ、第4.4章を改定するまで検討を保留	
2020年9月	三次修正案を提示

検討の経緯②

2020年12月	日本からコメント提出（章全体、安全物品）
2021年9月	四次修正案を提示
2021年12月	日本からコメント提出（章全体、安全物品、ワクチン非接種清浄国の要件、ワクチン接種清浄国からの生体の輸入に関する勧告）
2022年9月	五次修正案を提示
2023年5月	OIE総会で採択予定

章の構成①

第1条	総則
第1bis条	安全物品
第2条	ワクチン非接種FMD清浄国又は地域
第3条	ワクチン接種FMD清浄国又は地域
第3bis条	FMD清浄国又は地域におけるワクチン接種状況の移行
第4条	ワクチン非接種FMD清浄コンパートメント
第4bis条	ワクチン接種FMD清浄コンパートメント
第5条	FMD汚染国又は地域
第5bis条	FMD清浄国又は地域内の防護地域の設定
第6条	FMD清浄国又は地域内の封じ込め地域の設定
第7条	清浄ステータスの回復

章の構成②

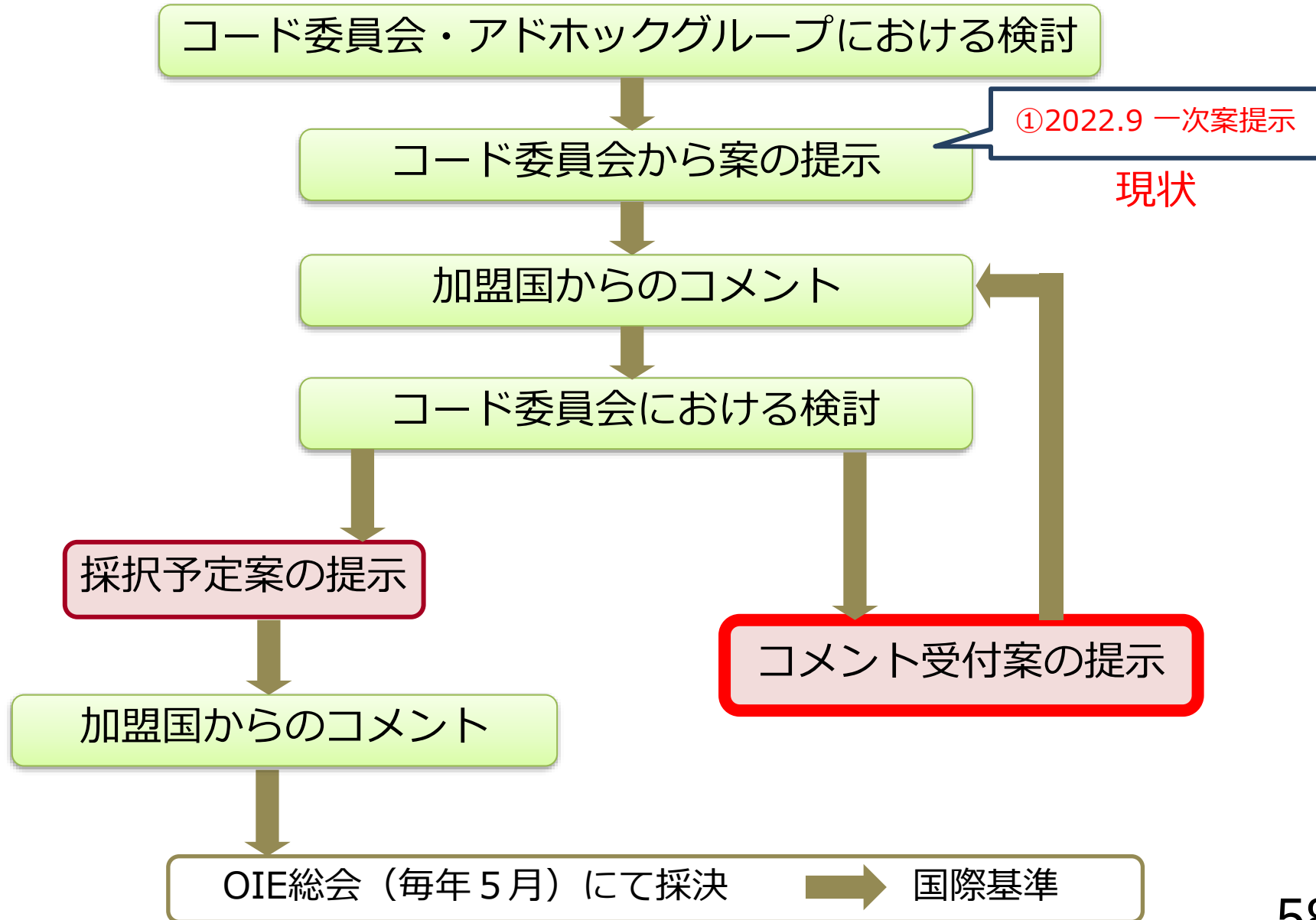
第8,9bis条 [第9条削除]	と畜を目的とするFMD感受性動物の直接輸送
第10~12条	生体の輸入に関する勧告
第13条	削除
第14~16条	生又は冷凍精液の輸入に関する勧告
第17条	削除
第18,19条	受精卵の輸入に関する勧告
第20~23条	生鮮肉及び肉製品の輸入に関する勧告
第24,25条	乳及び乳製品の輸入に関する勧告
第26条	削除
第27~30条	その他の物品（毛、皮など）の輸入に関する勧告
第31~38条	FMDウイルスの不活化方法

章の構成③

第39条	OIE承認FMD公的管理プログラム
第40条	サーベイランスの一般原則
第41条	サーベイランスの方法
第42条	血清学的検査の使用及び解釈

第6.10章 獣医療における抗菌剤の責任ある慎重使用

OIEコードの改正プロセス



「獣医療における抗菌剤の責任ある慎重使用」章の構成

第1条	本章の目的と範囲	
第2条	責任ある慎重使用の目的	
第3条	所管当局の責務	関係者の責務
第4条	抗菌剤を含む動物用医薬品に関する 動物医薬品業界の責務	
第5条	卸売・健全な小売業者の責務	
第6条	獣医師の責務	
第7条	動物飼料製造業者の責務	
第8条	食用動物の飼育者、所有者および飼育系の責務	
第9条	<u>【新設】非食用動物の飼育者、所有者および 飼育系の責務</u>	

検討の経緯

2014年	OIE総会は、「Responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary Medicine (Chapter 6.10) 」を採択。
2019年2月	コード委は、本章の改正を決定。ただし、コーデックス委員会での「AMR の最小化及び抑制のための実施規範（CXC 61-2005）」の議論が行われていることから、その終了を待って、ワーキンググループで、本章の改正を議論することとした。
2021年10月	コード委は、ワーキンググループのサブグループでの改正の草案作成作業を承認。
2021年11月	コーデックス委員会総会で、「AMR の最小化及び抑制のための実施規範（CXC 61-2005）」を採択。
2022年1 - 6月	サブグループは、改正の草案を作成。
2022年8月	ワーキンググループで、草案を検証。
2022年9月	コード委で、草案を修正。
2022年11月	コード委は、草案を加盟国に提示し、方針についての意見を照会。
2023年5月以降	OIE総会での採択を予定。

改正コード案のポイント①

- ✓ 目的に対象範囲（Scope）が追記され、対象範囲が明確化された。また、目的に、薬剤耐性リスクを最小限に抑えることが明記された（第1条）。
- ✓ 現行コードにない非食用動物まで対象範囲（Scope）を拡大（第1条）。これに伴い、非食用動物の飼養者（owner）に関する項目を新設（第9条）。
- ✓ 抗菌剤の責任ある慎重使用のために、実質的な対策と推奨事項の実施が期待されていたが、今般、措置（measure）の実施と厳格化（第2条）
- ✓ 所管当局は、
 - 抗菌剤使用による動物に関連する環境への影響評価
 - 抗菌剤使用量のモニタリングの実施
 - 研究や収集すべき知見について具体的内容の言及などへの対応が求められることとなる（第3条）

改正コード案のポイント②

- ✓ 獣医師は、抗菌剤の使用に際し、
 - 抗菌剤以外の選択肢を検討すること、
 - 必要に応じて、使用前に微生物検査を行うこと、
 - さらに、OIEの獣医療上重要な抗菌剤リストを考慮するとともに、WHOの非常に重要な抗菌剤のリストに配慮することなど、より細かい事項が求められることとなる（第6条）。
- ✓ 現行では、食用動物については生産者の責務となっていたが、今般、生産に関わる者が具体的に明記、具体的には育種者、所有者及び飼育者とされた（第8条）。

新旧対照表 -第 1 条 (Article 6.10.1.) - 目的・範囲①

改正案	現行
<u>Purpose and scope</u> This document provides guidance for the responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary <u>medicine for treatment, control and prevention of diseases in food and non-food producing animals</u>, with the aim of protecting both animal and human health as well as minimising and containing antimicrobial resistance risks in the relevant animal environment, <u>as part of a One Health approach.</u>	<u>Purpose</u> This document provides guidance for the responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary medicine, with the aim of protecting both animal and human health as well as the environment.
<u>目的・範囲</u> この文書は、動物と人間の両方の健康を保護するとともに、<u>ワンヘルス・アプローチの一環として、動物に関連する環境における</u>薬剤耐性リスクを最小限に抑え、抑制することを目的として、<u>食品生産動物および非食品生産動物における疾病の治療、管理および予防のための獣医療における</u>抗菌剤の責任ある慎重使用に関するガイダンスを提供する。	<u>目的</u> この文書は、動物と人間の両方の健康と環境を保護することを目的として、獣医学における抗菌剤の責任ある慎重な使用に関するガイダンスを提供します。

新旧対照表 -第 1 条 (Article 6.10.1.) – 目的・範囲②

改正案	現行
It defines the respective responsibilities of the Competent Authority and stakeholders such as the veterinary pharmaceutical industry, veterinarians, animal feed manufacturers, distributors, <u>and animal breeders, owners and keepers</u>, who are involved in <u>any or all of the following activities</u>: regulatory approval, production, control, importation, exportation, <u>sales, advertising</u>, distribution and use of veterinary medicinal products containing antimicrobial agents.	It defines the respective responsibilities of the Competent Authority and stakeholders such as the veterinary pharmaceutical industry, veterinarians, animal feed manufacturers, distributors and <u>food animal producers</u> who are involved in the authorisation, production, control, importation, exportation, distribution and use of veterinary medicinal products (VMP) containing antimicrobial agents.
これは、所管当局と、次の活動のいずれか又はすべてに関与する動物用医薬品業界、獣医師、動物飼料製造業者、流通業者、<u>動物育種者、所有者および飼育者</u>などの関係者のそれぞれの責任を定義する：抗菌剤を含む動物用医薬品の規制当局の承認、製造、管理、輸入、輸出、販売、広告、流通および使用。	これは、所管当局と抗菌剤を含む動物用医薬品の認可、製造、管理、輸入、輸出、流通および使用に関与する動物用医薬品業界、獣医師、動物飼料製造業者、流通業者および<u>食用動物生産業者</u>などの関係者のそれぞれの責任を定義しています。

新旧対照表 -第 1 条 (Article 6.10.1.) – 目的・範囲③

改正案	現行
Responsible and prudent use is determined <u>by</u> taking into account the specifications detailed in <u>the relevant regulatory approval</u> when antimicrobial agents are administered to animals and is part of good veterinary and <u>animal husbandry practices</u>. <u>All measures to prevent infectious animal diseases contribute to a decreased need of using antimicrobial agents in animals, thus reducing the risk for development of antimicrobial resistance.</u>	Responsible and prudent use is determined taking into account the specifications detailed in the <u>marketing authorisation and their implementation</u> when antimicrobial agents are administered to animals and is part of good veterinary and <u>good agricultural practice</u>.
（抗菌剤を含む動物用医薬品の）責任ある慎重使用は、動物に抗菌剤が投与され、良好な獣医療および動物飼養の実践の一部である場合に、<u>関連する規制当局の承認</u>を考慮して決定される。<u>感染性動物疾病を予防するためのあらゆる手段は、動物に抗菌剤を使用する必要性の減少に寄与し、薬剤耐性の発生リスクを低減する。</u>	（抗菌剤を含む動物用医薬品の）責任ある慎重使用は、動物に抗菌剤が投与され、良好な獣医療および農業慣行の実践の一部である場合に、<u>販売承認とその実施</u>を考慮して決定される。

新旧対照表 - 第2条 (Article 6.10.2.) – 責任ある適正使用の目的①

改正案	現行
Objectives of responsible and prudent use Responsible and prudent <u>veterinary medical use of antimicrobial agents</u> includes implementing measures intended to improve animal health and animal welfare while preventing or reducing the selection, emergence and spread of antimicrobial-resistant bacteria <u>and resistance determinants in animals, humans and the relevant animal environment</u>; such measures include:	Objectives of responsible and prudent use Responsible and prudent use includes implementing practical measures and recommendations intended to improve animal health and animal welfare while preventing or reducing the selection, emergence and spread of antimicrobial-resistant bacteria in animals and humans. Such measures include:
（抗菌剤の）責任ある慎重使用の目的 <u>抗菌剤の責任ある慎重な獣医療での使用には、動物、人及び動物に関連する環境における薬剤耐性菌及び耐性決定因子の選択、出現及び拡散の防止又は減少をさせつつ、動物の健康及び動物福祉を改善することを目的とした措置を実施</u>することが含まれる；そのような措置には以下が含まれる。	（抗菌剤の）責任ある慎重使用の目的 （抗菌剤の）責任ある慎重な使用には、動物およびヒトにおける薬剤耐性菌の選択、出現、拡散を防止または削減をしながら、動物の健康と動物福祉を改善することを目的とした実地的な対策と推奨事項の実施が含まれる；そのような措置には以下が含まれる。

新旧対照表 - 第2条 (Article 6.10.2.) – 責任ある適正使用の目的②

改正案	現行
1) ensuring the <u>responsible and prudent</u> use of antimicrobial agents with the purpose of optimising both their <u>effectiveness</u> and <u>safety in animals</u>; 2) (略) 3) preventing or reducing transfer of resistant micro-organisms or resistance determinants within animal populations, <u>between animals, humans, and the relevant animal environment</u>; 4), 5) (略)	1) ensuring the <u>rational</u> use of antimicrobial agents in animals with the purpose of optimising both their <u>efficacy</u> and safety; 2) (略) 3) preventing or reducing the transfer of resistant micro-organisms or resistance determinants within animal populations, the environment and between animals and humans 4), 5) (略)
1) 抗菌剤の<u>有効性</u>及び安全性の双方を最適化することを目的として、<u>動物における抗菌剤の責任ある慎重使用</u>を確実にすること; 2) (略) 3) <u>動物群内、動物、人及び動物に関連する環境との間での耐性微生物又は耐性決定因子の伝播を防止又は減少させること</u>; 4), 5) (略)	1) 有効性と安全性の両方を最適化する目的で、動物における抗菌剤の<u>合理的な使用</u>を確実にすること; 2) (略) 3) <u>動物群内、環境内、及び動物とヒトの間の耐性微生物又は耐性決定因子の伝達の防止または減少させること</u>; 4), 5) (略)

新旧対照表 - 第3条 (Article 6.10.3.) – 所管当局の責務①

改正案

現行

The Competent Authority should design and oversee the implementation of the relevant part of their National Action Plan. The Competent Authority in cooperation with animal health, plant health, and public health professionals should adopt a One Health approach to promote the responsible and prudent use of antimicrobial agents as an element of a national strategy to minimise and contain antimicrobial resistance. Furthermore, the Competent Authority should allocate budgetary resources for the design and implementation of the relevant part of their National Action Plan including communication strategies. The Competent Authority should also conduct regular monitoring and evaluation of the National Action Plan. National Action Plans should incorporate best management practices, including disease prevention and control measures, biosecurity policies and development of animal health programmes to reduce the burden of animal disease thereby reducing the need for antimicrobial use. As part of National Action Plans for antimicrobial resistance, the Competent Authority should ensure that surveillance for antimicrobial use and antimicrobial resistance in the animal health sector are in place and should work closely together with human, plant and environmental sectors on the harmonisation, analysis and integration of surveillance across sectors. National Action Plans should include recommendations to relevant professional organisations as appropriate to develop evidence-based, species or sector-specific antimicrobial use guidelines.

所管当局は、国家行動計画の関連部分の実施を設計し、監督すべきである。所管当局は、動物の健康、植物の健康及び公衆衛生の専門家と協力して、薬剤耐性を最小化し、封じ込めるための国家戦略の要素として、抗菌剤の責任ある慎重使用を促進するために、ワンヘルス・アプローチを採択すべきである。さらに、所管当局は、コミュニケーション戦略を含む国家行動計画の関連部分の設計及び実施のための予算資源を配分すべきである。また、所管当局は、国家行動計画の定期的な監視及び評価を行うべきである。国家行動計画には、動物の疾病の負担を軽減し、それによって抗菌剤の使用の必要性を減らすために、疾病の予防と管理措置、バイオセキュリティ政策、動物の健康プログラムの開発を含む最善の管理慣行を組み込むべきである。薬剤耐性に関する国家行動計画の一部として、所管当局は、動物衛生分野における抗菌剤使用および薬剤耐性に関するサーベイランスを確実に実施すべきであり、分野を超えたサーベイランスの調和、分析および統合に関して、人、植物および環境分野と密接に協力すべきである。国家行動計画には、エビデンスに基づいた、動物種又はセクター別の抗菌剤使用ガイドラインを作成するために、必要に応じて、関連する専門家組織への勧告を含めるべきである。

新旧対照表 - 第3条 (Article 6.10.3.) – 所管当局の責務②

改正案	現行
2. <u>Regulatory approval</u> (略) An evaluation of the risks and benefits to both animals and humans resulting from the use of antimicrobial agents in animals should be carried out. The evaluation <u>may</u> focus on each individual antimicrobial agent and the findings <u>from one agent</u> should not be generalised to the antimicrobial class to which the particular active ingredient belongs. Guidance on <u>use</u> should be provided for all target species, route of administration, dosage regimen (<u>dose, dosing interval and duration of the treatment</u>), and withdrawal period as relevant.	1. Marketing authorisation (略) An evaluation of the potential risks and benefits to both animals and humans resulting from the use of antimicrobial agents, with particular focus on use in food-producing animals, should be carried out. The evaluation should focus on each individual antimicrobial agent and the findings should not be generalised to the antimicrobial class to which the particular active ingredient belongs. Guidance on usage should be provided for all target, route of administration, dosage regimens, withdrawal period and different durations of treatment that are proposed.
抗菌剤の使用から生じる動物と人の両方に対するリスクと利益の評価を行うべきである。評価は個々の抗菌剤に焦点を当てるべきであり、<u>一つの薬剤の所見を特定の有効成分が属する抗菌剤の系統に一般化すべきではない</u>。全ての対象種、投与経路、用法・用量（投与量、投与間隔及び治療期間）及び休薬期間について、適宜使用上のガイダンスを示すこと。	食用動物での使用に特に焦点を当てて、抗菌剤の使用に起因する動物とヒトの両方に対する潜在的なリスクと利益の評価を実施する必要がある。評価は個々の抗菌剤に焦点を当てるべきであり、所見を特定の有効成分が属する抗菌剤の系統に一般化すべきではない。全ての対象種、投与経路、投薬計画、休薬期間、およびさまざまな治療期間について、使用上のガイダンスを提供する必要がある。

新旧対照表 - 第3条 (Article 6.10.3.) – 所管当局の責務③

改正案	現行
4. Assessment of therapeutic efficacy a) Preclinical trials i) Preclinical trials should: (略) – establish an appropriate dosage regimen and route of administration necessary to ensure the therapeutic efficacy of the antimicrobial agents and limit the selection of antimicrobial resistance. Pharmacokinetic and pharmacodynamic data and models can assist in this appraisal. <u>Such data together with clinical data could be used by independent experts to establish clinical breakpoints per animal species, antimicrobial agent and pathogen combination.</u>	3. Assessment of therapeutic efficacy a) Preclinical trials i) Preclinical trials should: (略) – establish an appropriate dosage regimen (dose, dosing interval and duration of the treatment) and route of administration necessary to ensure the therapeutic efficacy of the antimicrobial agents and limit the selection of antimicrobial resistance. Pharmacokinetic and pharmacodynamic data and models can assist in this appraisal.
4. 治療効果判定 a) 前臨床試験 i) 前臨床試験は以下を行うべきである。 (略) – 抗菌剤の治療効果を確保し、薬剤耐性の選択を制限するために必要な、適切な投与法と投与経路を確立する。薬物動態学的、薬力学的データ及びモデルは、この評価に役立つ。<u>このようなデータと臨床データを組み合わせることで、独立した専門家が動物種、抗菌剤、病原体の組み合わせごとの臨床的ブレイクポイントを確立することができる。</u>	3. 治療効果判定 a) 前臨床試験 i) 前臨床試験は以下を行うべきである。 (略) – 抗菌薬の治療効果を確保し、薬剤耐性の選択を制限するために必要な適切な投与計画（投与量、投与間隔、および治療期間）と投与経路を確立する。薬物動態、薬力学のデータ及びモデルは、この評価に役立つ。

新旧対照表 - 第3条 (Article 6.10.3.) – 所管当局の責務④

改正案	現行
5. Assessment of the potential of antimicrobial agents to select for resistance (略) For this <u>assessment</u> the following may be considered: a) the concentration of active antimicrobial agents <u>and, where appropriate, active metabolites in the gut of the animal (where the majority of pathogenic and commensal bacteria reside) at the defined dosage level;</u> b) <u>the antimicrobial activity of the antimicrobial agents and metabolites in the intestinal environment;</u>	4. Assessment of the potential of antimicrobial agents to select for resistance (略) For this the following may be considered: a) the concentration of either active antimicrobial agents or metabolites in the gut of the animal (where the majority of potential foodborne pathogenic agents reside) at the defined dosage level;
5. 抗菌剤の耐性選択可能性の評価 (略) この<u>評価</u>では、以下を考慮することができる。 a) 定められた投与量における、動物の腸内（病原性及び常在菌の大部分が存在する場所）における活性のある抗菌剤及び必要に応じて活性代謝物の濃度; b) <u>腸内環境における抗菌剤と代謝物の抗菌活性;</u>	4. 抗菌剤の耐性選択可能性の評価 (略) これについては、以下を考慮することができる。 a) 定められた投与量における、動物の腸内（潜在的な食品媒介病原体の大部分が存在する場所）における活性のある抗菌剤または代謝物の濃度;

新旧対照表 - 第3条 (Article 6.10.3.) – 所管当局の責務⑤

改正案	現行
c) <u>the pathway for human exposure to antimicrobial resistant microorganisms and antimicrobial residues in the environment;</u> d) <u>the presence of and potential for co-resistance and cross-resistance;</u> e) <u>the intrinsic and pre-existing, baseline level of resistance in the pathogenic, commensal and food-borne bacteria of human health relevance in both animals and humans.</u>	b) pathway for the human exposure to antimicrobial resistant microorganisms; c) the degree of cross-resistance; d) the intrinsic and pre-existing, baseline level of resistance in the pathogenic agents of human health concern in both animals and humans.
c) <u>環境中の薬剤耐性微生物と抗菌剤残留物</u>に対する人の曝露経路; d) <u>共耐性及び交差耐性の存在と可能性;</u> e) <u>動物と人の両方において、人の健康との関連性がある病原菌、常在菌、食物媒介性菌</u>に内在又は既存の耐性に関するベースラインレベル。	b) 抗菌薬耐性微生物への人の曝露の経路; c) 交差耐性の程度 d) 動物とヒトの両方における、人の健康に懸念のある病原体の内在又は既存の耐性に関するベースラインレベル。

新旧対照表 - 第3条 (Article 6.10.3.) – 所管当局の責任⑥

改正案	現行
6. <u>Establishment of clinical breakpoints</u> <u>In order to interpret the result of a</u> <u>susceptibility test, there is a need for clinical</u> <u>breakpoints for each bacteria-antimicrobial-</u> <u>animal species combination. Those clinical</u> <u>breakpoints should be established by</u> <u>independent experts.</u>	
6. 臨床的ブレイクポイントの確立 <u>感受性試験の結果を解釈するためには、細菌</u> <u>-抗菌薬-動物種の組み合わせごとに臨床的ブレ</u> <u>イクポイントが必要である。これらの臨床的ブ</u> <u>レイクポイントは、独立した専門家によって設</u> <u>定されるべきである。</u> ※他の文にも臨床的ブレイクポイントの記述あり。	

新旧対照表 - 第3条 (Article 6.10.3.) – 所管当局の責務⑦

改正案	現行
8. <u>Assessment of the impact on the relevant animal environment</u> <u>An assessment of the impact of the proposed antimicrobial use on risks to the relevant environment should be conducted in accordance with national or international guidelines.</u> <u>The Competent Authority should consider the results of an antimicrobial resistance environmental risk assessment. For both food and non-food producing animals the following risk factors should be taken into consideration as appropriate: reuse of wastewater for irrigation, use of manure, other waste-based fertilizers for soil fertilization, transfer of antimicrobial resistant genes or bacteria in veterinary practice. When a significant antimicrobial resistance risk is determined the need for monitoring and proportionate risk management measures should be discussed.</u>	6. <u>Protection of the environment</u> <u>An assessment of the impact of the proposed antimicrobial use on the environment should be conducted.</u>
8. 動物に関連する環境への影響の評価 提案された抗菌剤の使用が関連する環境へのリスクに及ぼす影響に関する評価は、国内又は国際的なガイドラインに従って実施されるべきである。 所管当局は、薬剤耐性環境リスク評価の結果を考慮すべきである。食用動物と非食用動物の両方について、必要に応じて以下のリスク要因を考慮すべきである:灌漑用排水の再利用、糞尿の使用、<u>土壌肥料のための他の廃棄物ベースの肥料の使用</u>、獣医療における<u>薬剤耐性遺伝子</u>又は細菌の移行。重大な薬剤耐性リスクがあると判断された場合、モニタリングの必要性和それに見合ったリスク管理措置について検討すべきである。	6. 環境の保護 提案された抗菌剤の使用が環境に与える影響の評価を実施する必要がある。

新旧対照表 - 第3条 (Article 6.10.3.) – 所管当局の責務⑧

改正案

現行

14. Monitoring of antimicrobial use

The Competent Authority should collate antimicrobial use in a harmonised manner to improve the understanding of the extent and trends of antimicrobial use and antimicrobial resistance in animal populations at national level and identify areas for further research. The data collected on antimicrobial use at country level should:

- a) give an indication of the trends in the use of antimicrobial agents in animals over time and potential associations with antimicrobial resistance in animals;
- b) help in the interpretation of antimicrobial resistance surveillance data and assist in responding to problems of antimicrobial resistance in a precise and targeted way;
- c) assist in risk management to evaluate the effectiveness of efforts and mitigation strategies;
- d) inform risk communication strategies.

The Competent Authority should provide the antimicrobial use data to the 'Animal Antimicrobial Use Global database of the World Organisation for Animal Health' on a yearly basis.

14. 抗菌剤使用のモニタリング

所管当局は、国レベルでの動物群における抗菌剤使用及び薬剤耐性の程度及び傾向の理解を深め、更なる研究のための領域を特定するために、調和のとれた方法で抗菌剤の使用量を収集すべきである。国レベルで収集された抗菌剤使用に関するデータは以下の通りであるべきである。

- a) 動物における抗菌剤使用の経時的な傾向と動物における薬剤耐性との潜在的な関連性を示す;
- b) 薬剤耐性サーベイランスデータの解釈に役立ち、薬剤耐性の問題に正確かつ的を得た方法で対応するのを支援する;
- c) リスク管理において、取り組みや緩和戦略の有効性を評価するのに役立てる;
- d) リスクコミュニケーション戦略に情報を提供する。

所管当局は、抗菌剤使用データを「国際獣疫事務局の動物における抗菌剤使用に係るグローバルデータベース」に毎年提供すべきである。

新旧対照表 - 第3条 (Article 6.10.3.) – 所管当局の責務⑨

改正案	現行
15. <u>Knowledge gaps and research</u> The <u>Competent Authority</u> should encourage <u>coordination of public- and industry-funded research, in the following areas but not limited to:</u>	12. Research The relevant authorities should encourage public- and industry-funded research, for example on methods to identify and mitigate the public health risks associated with specific antimicrobial agent uses, or on the ecology of antimicrobial resistance.
15. <u>知見のギャップと研究</u> <u>所管当局は、以下（※）の分野において、公的及び産業界から資金提供を受けた研究の調整を奨励すべきであるが、これに限定されない。</u> （※次スライド参照）	12. 研究 <u>関連当局は、例えば、特定の抗菌剤の使用に関連する公衆衛生上のリスクを特定して軽減する方法、または抗菌薬耐性の生態学に関する、公的資金および業界資金による研究を奨励する必要があります。</u>

新旧対照表 - 第3条 (Article 6.10.3.) – 所管当局の責務⑩

改正案

現行

- a) improve the knowledge about the mechanisms of action, pharmacokinetics and pharmacodynamics of antimicrobial agents to optimize the dosage regimens for veterinary medical use and their effectiveness;
- b) improve the knowledge about the mechanisms of transmission, selection, co-selection, emergence and dissemination of resistance determinants and resistant microorganisms in animal populations and along the food chain;
- c) develop practical models for applying the concept of risk analysis to assess the animal and public health concerns linked to the development of antimicrobial resistance in animals and animal-derived foods;
- d) further develop protocols to predict, during the authorization process, the impact of the proposed use of the antimicrobial agents in animals on the rate and extent of antimicrobial resistance development and spread to animals, humans, plants and the environment, following a One Health approach;
- e) assess the primary drivers leading to use of antimicrobial agents in animals, and the effectiveness of different interventions to change behaviour and reduce the need to use antimicrobial agents in animals;
- f) develop safe and effective alternatives to antimicrobial agents, new antimicrobial agents, rapid diagnostics, and vaccines for infectious diseases to reduce the need for antimicrobial use in animals;
- g) improve knowledge on the role of the environment on the persistence of antimicrobial agents, and the emergence, transfer and persistence of antimicrobial resistance determinants and resistant microorganisms resulting from antimicrobial use in animals.

- a) 抗菌剤の作用機序、薬物動態、薬力学に関する知識を向上させ、獣医療用の投与量とその有効性を最適化する;
- b) 動物群及び食物連鎖における耐性決定因子および耐性微生物の伝播、選択、共選択、出現および伝播のメカニズムに関する知識を向上させる;
- c) 動物および動物由来食品における薬剤耐性の発生に関連する動物および公衆衛生上の懸念を評価するために、リスク分析の概念を適用するための実用的なモデルを開発する;
- d) ワンヘルス・アプローチに従い、提案された動物における抗菌剤の使用が、動物、ヒト、植物および環境への抗菌剤耐性発現および伝播の速度と程度に及ぼす影響を、承認プロセスにおいて予測するためのプロトコルをさらに開発する;
- e) 動物における抗菌剤使用につながる主な要因及び行動を変化させ、動物における抗菌剤使用の必要性を減らすための様々な介入の有効性を評価する;
- f) 動物における抗菌剤使用の必要性を減らすために、安全で効果的な抗菌剤代替品、新しい抗菌剤、迅速診断法、感染症用ワクチンを開発すること;
- g) 抗菌剤の持続性に対する環境の役割、および動物における抗菌剤使用に起因する薬剤耐性決定因子および耐性微生物の出現、伝播および持続性に関する知識を向上させる。

※下線部は変更点

新旧対照表 - 第4条 (Article 6.10.4.) – 動物用医薬品業界の責務①

改正案	現行
2. Marketing and export For the marketing and export of <u>veterinary medicinal products</u> containing antimicrobial agents: a), b) (略) c) <u>the pharmaceutical industry should endeavour to guarantee the availability of authorised products and cooperate with the Competent Authority to forecast and avoid any drug shortage;</u> d) (略)	2. Marketing and export For the marketing and export of VMP containing antimicrobial agents: a), b) (略) c) (略)
2. 販売と輸出 抗菌剤を含有する<u>動物用医薬品</u>の販売及び輸出については、 a), b) (略) c) <u>医薬品産業は、承認された製品の入手可能性を保証するよう努めるべきであり、また、医薬品不足を予測し回避するために所管当局と協力すべきである。</u> d) (略)	2. 販売と輸出 抗菌剤を含有する<u>動物用医薬品</u>の販売及び輸出については、 a), b) (略) c) (略)

新旧対照表 -第 6 条 (Article 6.10.6.) – 獣医師の責務①

改正案	現行
Responsibilities of veterinarians The veterinarian's responsibility is to promote public health, <u>antimicrobial stewardship</u>, animal health and animal welfare, including <u>detection, diagnosis</u>, prevention and treatment of animal diseases. The promotion of sound animal husbandry methods, hygiene procedures, biosecurity and vaccination strategies can help to minimise the need for antimicrobial use animals.	Responsibilities of veterinarians The veterinarian's responsibility is to promote public health, animal health and animal welfare, including identification, prevention and treatment of animal diseases. The promotion of sound animal husbandry methods, hygiene procedures, biosecurity and vaccination strategies can help to minimise the need for antimicrobial use in food-producing animals.
獣医師の責務 獣医師の責務は、動物の疾病の摘発、<u>診断</u>、予防、治療を含む、公衆衛生、<u>抗菌剤の責任ある管理</u>、動物の健康、動物福祉を促進することである。健全な動物飼養方法、衛生手順、バイオセキュリティ及びワクチン接種戦略の促進は、動物における抗菌剤使用の必要性を最小限に抑えるのに役立つ。	獣医師の責務 獣医師の責務は、動物の疾病の特定、予防、治療などを含む、公衆衛生、動物の健康、動物福祉を促進することである。健全な動物飼育方法、衛生手順、バイオセキュリティ及びワクチン接種戦略の促進は、食用動物における抗菌剤使用の必要性を最小限に抑えるのに役立つ。

新旧対照表 -第6条 (Article 6.10.6.) – 獣医師の責務②

改正案	現行
<u>The veterinarians should only prescribe antimicrobial agents for animals under their care. The veterinarian should consider non-antimicrobial options or alternatives to antimicrobials before prescribing antimicrobial agents.</u> <u>Some of the responsibilities described in this article may be applicable to veterinary paraprofessionals or other suitably trained persons according to the national legislation.</u>	Veterinarians should only prescribe antimicrobial agents for animals under their care.
獣医師は、自分が治療をしている動物に対してのみ抗菌剤を処方すべきである。獣医師は、<u>抗菌剤を処方する前に、抗菌剤以外の選択肢や抗菌剤の代替品を検討すべきである。</u> <u>本条に記載されている責務の一部は、国内法に従って、獣医準専門職又はその他の適切に訓練された人に適用される場合がある。</u>	獣医師は、自分が治療をしている動物に対してのみ抗菌剤を処方すべきである。

新旧対照表 -第 6 条 (Article 6.10.6.) – 獣医師の責務③

改正案	現行
1. <u>Pre-requisites for using antimicrobial agents</u> The responsibilities of veterinarians are to <u>obtain a detailed history and carry out a proper clinical examination of the animal(s), taking appropriate samples for further testing as necessary. If the provisional or definitive diagnosis is a microbial infection, then the veterinarian should:</u> a) <u>prescribe, dispense or administer antimicrobial agents only when necessary to treat, control or prevent infectious diseases in animals;</u>	1. Use of antimicrobial agents The responsibilities of veterinarians are to carry out a proper clinical examination of the animal(s) and then: a) administer or prescribe antimicrobial agents only when necessary and taking into consideration the OIE list of antimicrobial agents of veterinary importance;
1. <u>抗菌剤使用の前提条件</u> 獣医師の責務は、<u>動物の詳細な履歴を取得し、適切な臨床検査を実施し、必要に応じて適切なサンプルを採取し、さらなる検査を行うことである。暫定的又は確定的な診断が微生物感染症である場合、獣医師は以下を行うべきである。</u> a) <u>動物の感染症の治療、管理又は予防のために、必要な場合にのみ抗菌剤を処方、調剤又は投与する;</u>	1. 抗菌剤の使用 獣医師の責務は、動物の適切な臨床検査を実施し、獣医師は、以下を行うべきである。 a) 必要な場合にのみ抗菌薬を投与又は処方し、獣医学的に重要な抗菌薬の OIE リストを考慮に入れる。

新旧対照表 -第6条 (Article 6.10.6.) – 獣医師の責務④

改正案	現行
b) <u>avoid using antimicrobial agents routinely to compensate for inadequate animal husbandry practices;</u> c) <u>take into consideration the OIE List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance and follow science-based species or sector-specific antimicrobial use guidelines for responsible and prudent use when available and follow the principles of antimicrobial stewardship;</u>	
b) <u>不適切な動物飼養慣行を補うために抗菌剤を日常的に使用することを避ける;</u> c) <u>OIEの獣医療上重要な抗菌剤リストを考慮し、責任ある慎重使用のため、科学的根拠に基づく動物種又は分野別の抗菌剤使用ガイドラインがある場合はそれに従い、抗菌剤の責任ある管理の原則に従うこと。</u>	

新旧対照表 - 第 6 条 (Article 6.10.6.) – 獣医師の責務⑤

改正案	現行
d) <u>make an appropriate choice of antimicrobial agent based on clinical experience and available diagnostic laboratory information (pathogenic agent isolation, identification and antimicrobial susceptibility testing);</u> e) <u>provide a detailed treatment protocol, including precautions and withdrawal period (if applicable), especially when prescribing extra-label or off-label use;</u> f) <u>appropriate supportive therapy, which may, for example, include fluid therapy, segregation from other animals, administration of anti-inflammatory or analgesic agents.</u>	b) make an appropriate choice of antimicrobial agents based on clinical experience and diagnostic laboratory information (pathogenic agent isolation, identification and antibiogram) where possible; c) provide a detailed treatment protocol, including precautions and withdrawal times, especially when prescribing extra-label or off-label use.
d) <u>臨床経験と利用可能な診断検査情報（病原体の分離、同定、抗菌剤感受性試験）に基づいて抗菌剤を適切に選択する;</u> e) <u>特に、適応外使用（extra-label or off-label use）を処方する場合には、注意事項および休薬期間（該当する場合）を含む詳細な治療プロトコルを提供する。</u> f) <u>例えば、輸液療法、他の動物からの隔離、抗炎症剤又は鎮痛剤の投与などを含む適切な支持療法を行う。</u>	b) 可能であれば、臨床経験と診断検査情報（病原体の分離、同定、および抗菌剤感受性試験）に基づいて抗菌剤を適切に選択する。 c) 特に、適応外使用（extra-label or off-label use）を処方する場合は、注意事項および休薬時期を含む詳細な治療プロトコルを提供する。

新旧対照表 -第 6 条 (Article 6.10.6.) – 獣医師の責務⑥

改正案	現行
2. Choosing antimicrobial agents The <u>effectiveness</u> of the treatment is based on: a) (略) b) <u>diagnostic laboratory information</u> (pathogenic agent isolation, identification and <u>antimicrobial susceptibility testing</u>); c) <u>pharmacodynamics properties of the selected antimicrobial agent</u>, including the activity towards the pathogenic agents involved;	2. Choosing antimicrobial agents a) The expected efficacy of the treatment is based on: i) (略) ii) diagnostic laboratory information (pathogenic agent isolation, identification and <u>antibiogram</u>); iii) pharmacodynamics including the activity towards the pathogenic agents involved;
2. 抗菌剤の選択 有効性は以下に基づいている。 a) (略) b) 診断検査施設からの情報（病原体の分離、同定、<u>抗菌剤感受性試験</u>）； c) 対象となる病原体に対する活性を含む、<u>選択された抗菌剤の薬力学的特性</u>；	2. 抗菌剤の選択 a) 期待される治療効果は、以下に基づいている。 i) (略) ii) 診断検査情報（病原体の分離、同定、および抗生物質検査）； iii) 関与する病原体に対する活性を含む薬力学；

新旧対照表 -第 6 条 (Article 6.10.6.) – 獣医師の責務⑦

改正案	現行
<u>d), e)</u> (略) ; <u>f)</u> the epidemiological history <u>relevant to the animal or animals being treated</u>, particularly in relation to the antimicrobial resistance profiles of the <u>pathogens</u> involved.	iv), v) (略) vi) the epidemiological history of the <u>rearing unit</u>, particularly in relation to the antimicrobial resistance profiles of the <u>pathogenic agents</u> involved.
<u>d), e)</u> (略) ; <u>f)</u> 特に関係する病原体の薬剤耐性プロファイルに関連して、<u>治療されている動物に関連する疫学的履歴</u>。	iv), v) (略) vi) 特に関係する病原体の薬剤耐性プロファイルに関連して、飼育単位の疫学的履歴。

新旧対照表 -第6条 (Article 6.10.6.) – 獣医師の責務⑧

改正案	現行
Should a first-line antimicrobial treatment fail or should the disease recur, <u>an investigation should be undertaken to reassess the circumstances including reviewing the diagnosis and then formulate and implement a new treatment plan, which may or may not include another antimicrobial agent.</u>	Should a first-line antimicrobial treatment fail or should the disease recur, a second line treatment should be based on the results of diagnostic tests. In the absence of such results, an appropriate <i>antimicrobial agent</i> belonging to a different class or sub-class should be used.
第一選択の抗菌剤の治療が失敗した場合、又は疾病が再発した場合は、<u>診断の見直しを含む状況の再評価を行うための調査を行い、別の抗菌剤を含むかどうかに関わらず新しい治療計画を策定して実行する必要がある。</u>	一次選択の抗菌薬の治療が失敗した場合、又は疾病が再発した場合は、<u>二次治療は診断検査の結果に基づいて行う必要がある。そのような結果がない場合は、別のクラスまたはサブクラスに属する適切な抗菌剤を使用する必要がある。</u>

新旧対照表 -第6条 (Article 6.10.6.) – 獣医師の責務⑨

改正案	現行
<u>In particular situations</u>, a veterinarian may treat animals <u>empirically, before</u> an accurate diagnosis and antimicrobial susceptibility testing <u>results are available</u>, to prevent the development of clinical disease and for reasons of animal welfare. Combinations of antimicrobial agents may be used to increase therapeutic <u>effectiveness but only when scientifically supported</u>.	In emergencies, a veterinarian may treat animals without recourse to an accurate diagnosis and antimicrobial susceptibility testing, to prevent the development of clinical disease and for reasons of animal welfare. b) Use of combinations of antimicrobial agents should be scientifically supported. Combinations of antimicrobial agents may be used for their synergistic effect to increase therapeutic efficacy or to broaden the spectrum of activity.
特定の状況下では、臨床疾患の発生を予防又は動物福祉の観点から、正確な診断と抗菌剤感受性試験の結果が出る前に、獣医師が動物を<u>経験的に基づき治療</u>することがある。 抗菌剤の併用は、治療効果を高めるために行われることがあるが、<u>それは科学的に裏付けられた場合に限られる。</u>	緊急時には、臨床疾患の発生を予防又は動物福祉の観点から、正確な診断と抗菌剤感受性試験に頼ることなく、獣医師が動物を治療することがあります。 b) 抗菌剤の併用は、科学的に支持されるべきである。抗菌剤の併用は、治療効果を高めたり、活性のスペクトルを広げたりして、それらの相乗効果のために行われるがある。

新旧対照表 -第6条 (Article 6.10.6) – 獣医師の責務⑩

改正案

現行

3. Appropriate use of the selected veterinary medicinal product containing antimicrobial agents
(略)

When prescribing, dispensing or administering a veterinary medicinal product containing antimicrobial agents intended for veterinary medical use to an individual or a group of animals to treat, control or prevent infectious disease as defined in Chapter 6.9, the veterinarian should give specific consideration to their categorisation in the OIE List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance as well as to the WHO List of Critically Important Antimicrobials. Preference should be given to the least important antimicrobial agent as categorised by WHO that is appropriate for use.

The veterinarian should ensure that instructions for the administration of the product are clearly explained and understood by the food animal breeder, owner or keeper.

3.
Appropriate use of the VMP containing antimicrobial agents chosen
(略)

3. 選択された抗菌剤含有動物用医薬品の適正使用
(略)

第6.9章で定義されている感染症の治療、管理又は予防のために、個体又は動物群に対して、獣医学的使用を目的とした抗菌剤を含む動物用医薬品を処方、調剤又は投与する場合、獣医師は、OIEの獣医療上重要な抗菌剤のリストおよびWHOの非常に重要な抗菌剤のリストにおける分類に特別な考慮を払う必要がある。WHOによって分類された最も重要性の低い抗菌剤で、使用に適したものを優先すべきである。

獣医師は、製品の投与に関する指示が明確に説明され、食用動物の育種者、所有者又は飼育者によって理解されていることを確認する必要がある。

3. 選択された抗菌剤含有動物用医薬品の適正使用
(略)

新旧対照表 -第6条 (Article 6.10.6) – 獣医師の責務⑪

改正案	現行
The use of compounded <u>veterinary medicinal products</u> containing antimicrobial agents and extra-label or off-label use of registered <u>veterinary medicinal products</u> containing antimicrobial agents should be limited to circumstances where an appropriate registered product is not available <u>and should take into account recommendations provided in the OIE List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance.</u>	The use of compounded VMP containing antimicrobial agents and extra-label or off-label use of registered VMP containing antimicrobial agents should be limited to circumstances where an appropriate registered product is not available.
抗菌剤を含む動物用医薬品の使用、および抗菌剤を含む登録動物用医薬品の適応外使用（extra-label or off-label use）は、適切な登録製品が入手できない状況に限定されるべきであり、<u>OIEの獣医療上重要な抗菌剤リストに記載されている推奨事項を考慮する必要がある。</u>	抗菌剤を含む動物用医薬品の使用、および抗菌剤を含む登録動物用医薬品の適用外使用（extra-label or off-label）は、適切な登録製品が入手できない状況に限定されるべきである。

新旧対照表 -第6条 (Article 6.10.6) – 獣医師の責務⑫

改正案	現行
4. Recording of data Records of <u>veterinary medicinal products</u> containing antimicrobial agents should be kept in conformity with the national legislation. <u>Records should include the following, as appropriate:</u> a) <u>name of the veterinary medicinal products;</u> b) <u>quantities used in animals or supplied to each establishment or animal breeder, owner or keeper;</u> c) <u>route of administration;</u> d) <u>animal species;</u> e) <u>number of animals treated;</u> f) <u>clinical condition treated;</u>	4. Recording of data Records on VMP containing antimicrobial agents should be kept in conformity with the national legislation. Information records should include the following: a) quantities of VMP used per animal species b) a list of all VMP supplied to each food-producing animal holding;
4. データの記録 抗菌剤を含む動物用医薬品の記録は、国内法に準拠して保持されるべきである。記録には、必要に応じて次の情報を含める必要がある。 a) <u>動物用医薬品の名称;</u> b) <u>動物に使用される量か、各飼育施設又は動物育種者、所有者又は飼育者に供給される量;</u> c) <u>投与経路;</u> d) <u>動物種;</u> e) <u>治療した動物の数;</u> f) <u>治療された臨床状態;</u>	4. データの記録 抗菌剤を含む動物用医薬品の記録は、国内法に準拠して保持されるべきである。情報記録には、必要に応じて次の情報を含める必要がある。 a) <u>動物の種類ごとに動物に使用される量か、各飼育施設又は動物育種者、所有者又は飼育者に供給される動物用医薬品の量;</u> b) 各食用動物の飼育に供給されるすべての動物用医薬品のリスト;

※下線部は変更点

新旧対照表 - 第7条 (Article 6.10.7) – 飼料製造業者の責務①

改正案	現行
Responsibilities of animal feed manufacturers 1. The <u>manufacturing and supply</u> of medicated feed containing antimicrobial agents to farmers keeping food-producing animals by animal feed manufacturers should be allowed only on the prescription of a veterinarian. Alternatively, such medicated feed may be prescribed by other suitably trained persons authorised to prescribe <u>veterinary medicinal products</u> containing antimicrobial agents in accordance with the national legislation.	Responsibilities of animal feed manufacturers 1. The supply of medicated feed containing antimicrobial agents to farmers keeping food-producing animals by animal feed manufacturers should be allowed only on the prescription of a veterinarian. Alternatively, such medicated feed may be prescribed by other suitably trained persons authorised to prescribe VMP containing antimicrobial agents in accordance with the national legislation and under the supervision of a veterinarian.
飼料製造業者の責任 1. 動物飼料製造業者による、食用動物を飼養する農家への抗菌剤を含む薬剤添加飼料の製造・供給は、獣医師の処方箋のみで許可されるべきである。あるいは、当該薬剤添加飼料は、国の法律に従い、抗菌剤を含む<u>動物用医薬品</u>を処方する権限を与えられた、他の適切に訓練された者によって処方されることがある。	飼料製造業者の責任 1. 動物飼料製造業者による、食用動物を飼養する農家への抗菌剤を含む薬剤添加飼料の供給は、獣医師の処方箋のみで許可されるべきである。あるいは、当該薬剤添加飼料は、国の法律に従い、獣医師の監督の下で、抗菌剤を含む<u>動物用医薬品</u>を処方する権限を与えられた、他の適切に訓練された者によって処方されることがある。 ※下線部は変更点

新旧対照表 - 第7条 (Article 6.10.7) – 飼料製造業者の責務②

改正案	現行
2. <u>Keep detailed records for medicated feed and premixes for a suitable period of time according to national legislation.</u> 3.-5. (略) 6. <u>Feed manufacturers should participate in training programmes as defined in point 13 of Article 6.10.3.</u>	2. The regulations and recommendations on the responsible and prudent use of VMP containing antimicrobial agents should be reinforced by animal feed manufacturers who should keep detailed records. 3.-5. (略)
2. <u>国内法に従い、適切な期間、薬剤添加飼料およびプレミックスの詳細な記録を保管する。</u> 3.-5. (略) 6. <u>飼料製造業者は、第6.10.3条の13項に定義された研修プログラムに参加すべきである。</u>	2. 抗菌剤を含む動物用医薬品の責任ある慎重使用に関する規制と勧告は、詳細な記録を保持すべき動物飼料製造業者によって強化されるべきである。 3.-5. (略)

新旧対照表 -第8条 (Article 6.10.8) – 食用動物育種者等の責務①

改正案	現行
Responsibilities of food animal <u>breeders, owners and keepers</u> 1. Food animal <u>breeders, owners and keepers</u>, with the assistance and guidance of a veterinarian, are responsible for implementing animal health and animal welfare programmes, <u>including biosecurity and good husbandry practices</u> on their farms in order to <u>reduce the need for the use of antimicrobial agents in animals, and to promote animal health and food safety.</u>	Responsibilities of food animal producer 1. Food animal producers, with the assistance and guidance of a veterinarian, are responsible for implementing animal health and animal welfare programmes on their farms in order to promote animal health and food safety.
食用動物の<u>育種者、所有者及び飼育者の責務</u> 1. 食用動物の<u>育種者、所有者及び飼育者は、獣医師の支援と指導を受けて、動物への抗菌剤の使用の必要性を減らし、動物の健康と食品の安全性を促進するために、農場でのバイオセキュリティと優れた飼養慣行を含む動物の健康と動物福祉プログラムを実施する責務がある。</u>	食用動物の<u>生産者の責務</u> 1. 食用動物の<u>生産者は、獣医師の支援と指導を受けて、動物の健康と食品の安全性を促進するために、農場での動物の健康と動物福祉プログラムを実施する責務がある。</u>

新旧対照表 - 第8条 (Article 6.10.8) – 食用動物育種者等の責務②

改正案	現行
2. Food animal <u>breeders, owners and keepers</u> should: a), <u>b), c), d)</u> (略) ; <u>e) use veterinary medicinal products</u> containing antimicrobial agents only on the prescription <u>and under the supervision</u> of a veterinarian, <u>veterinary paraprofessional</u> or other suitably trained person in accordance with the national legislation;	2) Food animal producers should: a), e), d), e) (略) b) use VMP containing antimicrobial agents only on the prescription of a veterinarian or other suitably trained person authorised to prescribe VMP containing antimicrobial agents in accordance with the national legislation <u>and under the supervision of a veterinarian</u>;
2. 食用動物育種者、所有者及び飼養者は以下を行うべきである。 a), <u>b), c), d)</u> (略) <u>e)</u> 抗菌剤を含む動物用医薬品を、処方箋と、国の法律に従って<u>獣医師、獣医準専門職</u>、又はその他の適切に訓練された人の<u>監督下</u>でのみ使用する;	2. 食用動物の生産者は以下を行うべきである。 a), e), d), e) (略) b) 抗菌剤を含む動物用医薬品を、国の法律に従って、抗菌剤を含む動物用医薬品を処方する権限が与えられた獣医師やその他の適切に訓練された人の処方箋と、<u>獣医師の監督下</u>でのみ使用する;

新旧対照表 - 第8条 (Article 6.10.8) – 食用動物育種者等の責務③

改正案	現行
<u>f), g)</u> (略) ; <u>h) use veterinary medicinal products</u> containing antimicrobial agents within the expiry date and dispose of unused and expired surplus <u>veterinary medicinal products</u> containing antimicrobial agents under conditions safe for the environment <u>according to the SPC or equivalent, or relevant national legislation;</u>	c), f) (略) ; g) use VMP containing antimicrobial agents within the expiry date and dispose of unused and expired surplus VMP containing antimicrobial agents under conditions safe for the environment;
<u>f), g)</u> (略) ; <u>h) 抗菌剤を含む動物用医薬品を有効期限内に</u> 使用し、未使用および期限切れの抗菌剤を含む余剰の<u>動物用医薬品を、SPC又は同等物、又は関連する国の法律に従って、環境に安全な条件下で廃棄する。</u>	c), f) (略) ; g) 抗菌剤を含む動物用医薬品を有効期限内に 使用し、未使用および期限切れの抗菌剤を含む余剰の<u>動物用医薬品を、環境に安全な条件下で廃棄する。</u>

新旧対照表 - 第8条 (Article 6.10.8) – 食用動物育種者等の責務④

改正案	現行
i) <u>ensure that only medicated premixes containing antimicrobial agents from authorised sources are added to feed at a dose and duration appropriate for the target animal species and purpose of use as permitted by the medicated premix label or a veterinary prescription when preparing medicated feed on-farm;</u> j) (略)	h) (略)
i) <u>農場で薬剤添加飼料を調製する際には、認可された供給源からの抗菌剤を含む薬用プレミックスのみが、薬用プレミックスのラベル又は獣医療の処方箋によって許可された対象動物種および使用目的に適した用量および期間で飼料に添加されることを確実にする;</u> j) (略)	h) (略)

新旧対照表 - 第8条 (Article 6.10.8) – 食用動物育種者等の責務⑤

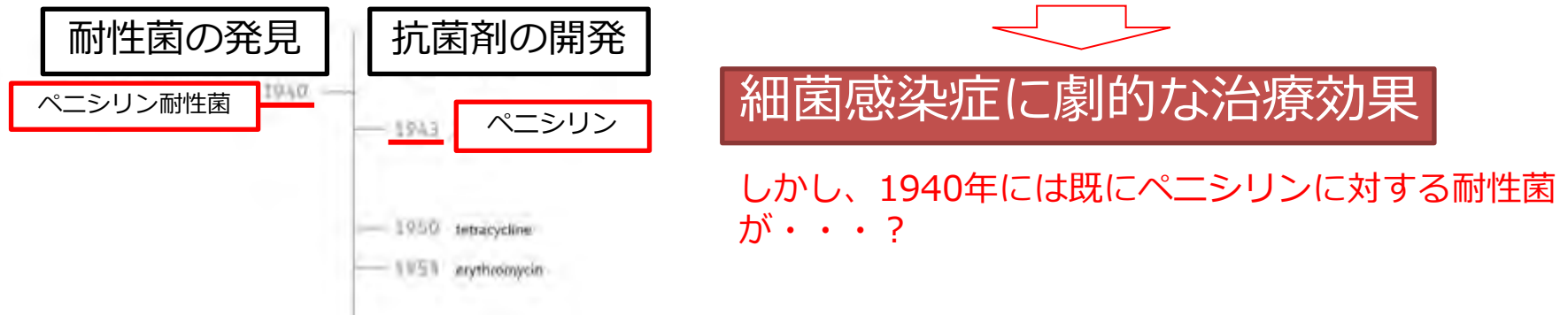
改正案	現行
k) (略) i) - iii) (略) iv) identification of the animal or group of animals, <u>and the number of animals to which the antimicrobial agent was administered;</u> v) (略) vi) <u>dose regimen;</u> vii-ix) (略) <u>x) suspected adverse events;</u> l) (略)	i) (略) i) – iii) (略) iv) identification of the animal or group of animals to which the antimicrobial agent was administered; v) (略) vi) dosage; vii) – ix) (略) j) (略)
k) (略) i) – iii) (略) iv) 動物又は動物群の識別及び抗菌剤を投与した<u>動物の数</u>; v) (略) vi) 投与量方法; vii) – ix) (略) x) <u>疑われる有害事象</u>; l) (略)	i) (略) i) – iii) (略) iv) 抗菌剤を投与した動物又は動物群の識別; v) (略) vi) 投与量方法; vii) – ix) (略) j) (略)

新旧対照表 - 第9条 (Article 6.10.9) – 非食用動物育種者等の責務①

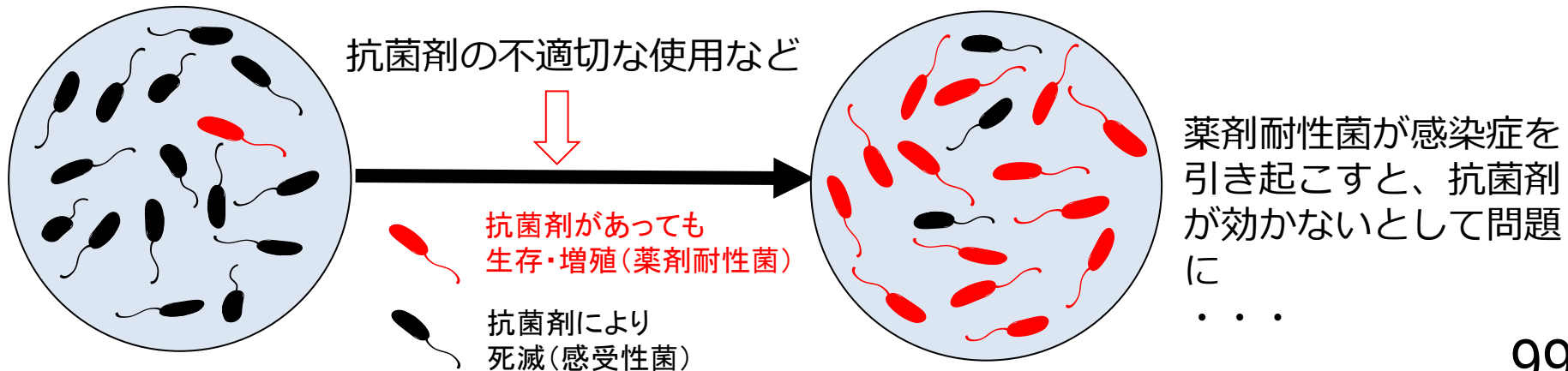
改正案	現行
<u>Responsibilities of breeders, owners and keepers of non-food producing animals</u> <u>Animal breeders, owners and keepers, with the assistance and guidance of a veterinarian, are responsible for the health and welfare of their animals and should:</u> <u>1) implement the wellness plans and preventative health plans recommended by their veterinarian;</u> <u>2) strictly follow their veterinarian's recommendations and ensure that if any, the administration of veterinary medicinal products containing antimicrobial agents follows the veterinary prescription;</u> <u>3) avoid administering over the counter, leftover and expired human and animal antimicrobials agents to their animals;</u> <u>4) inform their veterinarian or veterinary paraprofessional of the administration of any additional medicinal products than those prescribed by the veterinarian during the consultation;</u> <u>5) inform their veterinarian of any observed lack of response or other adverse effect.</u>	
<u>非食用動物の育種者、所有者及び飼養者の責務</u> <u>動物の育種者、所有者及び飼養者は、獣医師の援助及び指導を受けて、その動物の健康及び福祉に責任を負うものとし、以下を行うべきである。</u> <u>1) 獣医師が推奨するウェルネスプランと予防健康プランを実施する;</u> <u>2) 獣医師の勧告に厳密に従い、もしあれば、獣医師による処方に従って抗菌剤を含む動物用医薬品の投与が行われることを保証する;</u> <u>3) 市販薬（OTC薬）、残った、期限切れの人および動物用抗菌剤の動物への投与を避ける;</u> <u>4) 診察中に獣医師が処方した医薬品以外の追加の医薬品の投与については、獣医師又は獣医準専門職に知らせる;</u> <u>5) 観察された反応の欠如又はその他の有害作用を獣医師に知らせる。</u>	

● 抗菌剤と薬剤耐性菌の歴史

1929年、イギリスのフレミング博士がブドウ球菌の培養中にアオカビがブドウ球菌の発育を抑制することを発見（ペニシリンの発見）し、1943年から臨床応用。



薬剤耐性菌は、抗菌剤を使わなくても自然に存在



薬剤耐性対策アクションプラン（2016.4.5関係閣僚会議決定）

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：今後5年間（2016～2020）

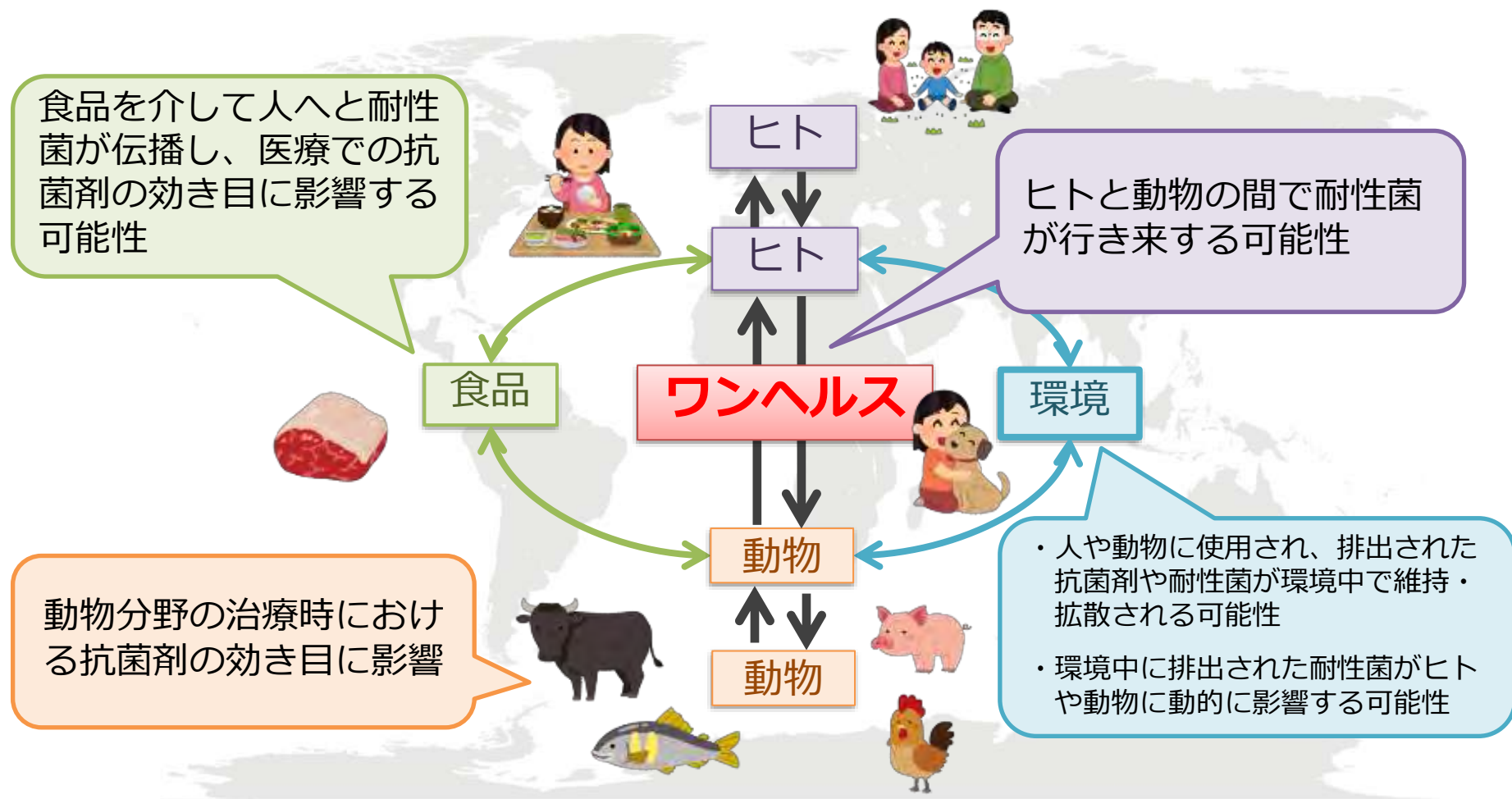
（※）新型コロナウイルス感染症の発生に伴い2022年度末まで延長

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 |



動物でもAMR対策する必要があるの？



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がある。

動物分野でこれまで行ってきた薬剤耐性対策①

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
- ・ 獣医系大学学生への普及・啓発（2019年度～）
- ・ 各種業界誌等にリーフレットや記事を掲載



② 動向調査・監視

- ・ 人医療分野との連携強化、ワクチ動向調査報告書の公表（2017年度～）
- ・ 愛玩動物及び養殖魚について、全国的な動向調査を開始・強化（2017年度～）
- ・ 愛玩動物分野について、ヒト用抗菌剤の使用実態調査を開始（2017年度～）
- ・ 豚飼養農場におけるMRSA浸潤状況調査を開始（2017年度～）



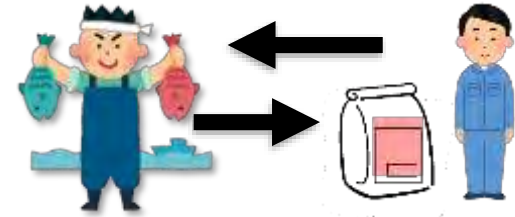
③ 感染予防・管理

- ・ 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。
- 感染症を予防する動物用ワクチン等の開発・実用化のための事業を開始（2017年度～）

動物分野でこれまで行ってきた薬剤耐性対策②

④ 適正使用

- ・ 養殖魚への抗菌剤の使用に専門家が関与する仕組みを導入（2018年1月～）
- ・ **抗菌性飼料添加物**について、ヒトの健康へのリスクが無視できると評価されたもの以外については指定を取り消す指針を決定（2017年3月）し、**コリスチン、バージニアマイシン、タイロシン及びテトラサイクリン系を取り消し**
- ・ コリスチンを第2次選択薬化（2018年4月～）
- ・ 農場毎ごとの抗菌剤使用実態の把握と指導体制について、国内外の実態調査等を踏まえ検討（2017年度～）



⑤ 研究開発

- ・ 委託研究プロジェクト「環境への抗菌剤・薬剤耐性菌の拡散量低減を目指したワンヘルス推進プロジェクト」開始（2022年度～）



⑥ 国際協力

- ・ アジア地域各国のAMR検査担当者を対象とした技術研修・セミナーを開催（動物医薬品検査所）（2016年度～）
短期研修：13カ国、長期研修：2カ国
- ・ コーデックス委員会、国際獣疫事務局（OIE）、G7等の取組に積極的に参画し貢献。

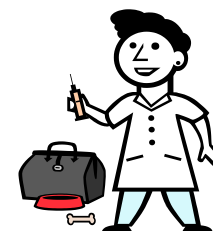
畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方

慎重使用とは

- 動物用抗菌剤を使用すべきかどうかを十分検討した上で、適正使用(※)により最大の治療効果を上げ、薬剤耐性菌の選択を最小限に抑えるように使用。
- 適正使用(※)よりも、更に注意して抗菌剤を使用。

〔※ 適正使用：獣医師の指示に基づく販売、獣医師自らの診察による指示書の発行等を定めた法令及び用法・用量を遵守し、使用上の注意にしたがって使用すること。〕

- 実践する上で獣医師と生産者の果たす役割は重要。



コード委員会の今後の活動計画

検討中の主なトピック①

【BSE（第11.4章、第1.8章等）】

- 本年5月の総会で採択が延期され、来年の総会での採択を目指すこととなった。本年9月、加盟国等からのコメントを検討した結果、改正案を変更し、現在コメント照会を実施中。来年2月に改めて議論予定。

【口蹄疫（第8.8章）】

- 現在、5回目のコメント照会を実施中。来年2月に改めて議論した上で、来年の総会で採択に付される予定。

【狂犬病（第8.14章）】

- 来年2月に改めて議論した上で、来年の総会で採択に付される予定。

【輸出入手続きと獣医証明書の見直し】

- 最新の科学等に基づき、第5部（貿易措置、輸出入手続及び獣医証明）に含まれる章が見直される予定。「アニマルウェルフェア」の観点を含めることも検討される。今後、アドホックグループで具体的な議論・ドラフト作成が始まる予定。

検討中の主なトピック②

【と畜時のアニマルウェルフェア（第7.5章）】

- 本年9月、本章及び関連の定義語に関する加盟国等からのコメントを検討した結果、コード委員会は、別途、アドホックグループで検討することを要請。来年2月の委員会で、同グループの検討結果を議論予定。

【防疫を目的とした動物の殺処分（第7.6章）】

- 本年9月、委員会に対して、アドホックグループによる議論の経過が報告された。委員会は、更に検討を進め、来年2月に原案を示すように要請。

【採卵鶏生産システムのアニマルウェルフェア（第7.Z章）】

- 本年9月、事務局から、加盟国の異なる見解をよく理解し、解決策を特定するための活動の状況について説明があった。委員会は、事務局に対して、次のステップを検討するため、継続的な情報共有を要請。

検討中の主なトピック③

【動物の輸送に関するアニマルウェルフェア（第7.2章、7.3章、7.4章）】

- 最新の科学等に基づき、動物の輸送（陸海空）に関するアニマルウェルフェア章（第7.2章、7.3章、7.4章）について、見直しが検討されている。他のアニマルウェルフェア関連章の作業を優先させるため、具体的な検討はまだ始まっていない。

【疾病の予防及び制圧】

- 第4部（疾病の予防及び制圧）に、バイオセキュリティに関する新章を追加予定。今後、アドホックグループで具体的な議論が始まる予定であり、まずは、新章のアウトラインや範囲を定める作業に注力すること。
- また、既存の死亡動物の処理（第4.13章）、消毒に関する一般的な推奨事項（第4.14章）の改正にも今後取り組んでいくとしている。

【獣医療における抗菌剤の責任ある慎重使用（第6.10章）】

- 本年9月、AMR作業部会による原案を委員会で議論し、微修正を実施。1次案として加盟国に対する初回の意見照会を実施中。