令和2年(2020年)に飼育動物診療施設に販売された 人用抗菌剤量調査の結果

令和5年7月25日 農林水産省消費·安全局 畜水産安全管理課 動物医薬品検査所

1. はじめに

世界保健機関(WHO)は、抗菌剤の効かない薬剤耐性菌の増加が国際的な重要課題であるため、2015年に「薬剤耐性に関するグローバルアクションプラン(2016-2020)」を策定し、加盟各国に薬剤耐性対策の推進を求めた。これを受け、我が国も2016年4月に「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2016-2020)」を取りまとめ、薬剤耐性対策を推進してきた。

薬剤耐性菌の出現や広がりを抑えるには、抗菌剤の慎重使用が重要である。この ため、抗菌剤の慎重使用に係る対策の効果や、どのような抗菌剤がどのくらい使用 されているか、変化しているかを把握する必要がある。

動物用医薬品として承認された抗菌剤(以下「動物用抗菌剤」という。)については、動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)において、2001年より動物用医薬品製造販売業者からの販売量の報告制度に基づいて使用量の推定を行ってきた。

一方、愛玩動物を対象とした診療施設(以下「愛玩動物診療施設」という。)では、 獣医師の判断に基づき人用医薬品として承認された抗菌剤(以下「人用抗菌剤」という。)も使用されているが、その販売量については報告制度がないため把握されていなかった。このため、(一社)全国動物薬品器材協会(以下「器材協会」という。)及び(一社)日本医薬品卸売業連合会(以下「卸売業連合会」という。この卸売業連合会で人用医薬品販売量のシェア8割を占める。)の全面的な協力の下、2016年より飼育動物診療施設に販売された人用抗菌剤の販売量調査を開始した¹⁾。

今般、2020年の調査結果を取りまとめたので報告する。

2. 調査方法

器材協会及び卸売業連合会の会員のうち、2020 年に飼育動物診療施設の開設者に 人用抗菌剤を販売した全 55 社から下記項目について情報の提供を受け、取りまとめ を行った。

調査項目

- (1) 飼育動物診療施設の開設者に販売した人用抗菌剤の製剤名
- (2) 規格・容量
- (3)数量
- (4) 販売先の飼育動物診療施設の対象が愛玩動物かそれ以外か

3. 調査結果

【全体の結果】

2020 年に飼育動物診療施設に販売された人用抗菌剤の年間総量は、原末換算で5446.7 kg であり、その88.5%(4822.7 kg)は愛玩動物診療施設向けであった。 残りの11.5%は、馬を含む家畜診療施設、動物園等の展示施設であった。

2020年の愛玩動物診療施設向け販売量は、2016年の調査開始以降で最も少なかった。動物用抗菌剤の量と合わせた全体の量は13910.9 kgであり、愛玩動物分野全体で使用される抗菌剤の34.7%を人用抗菌剤が占めた(図1)。

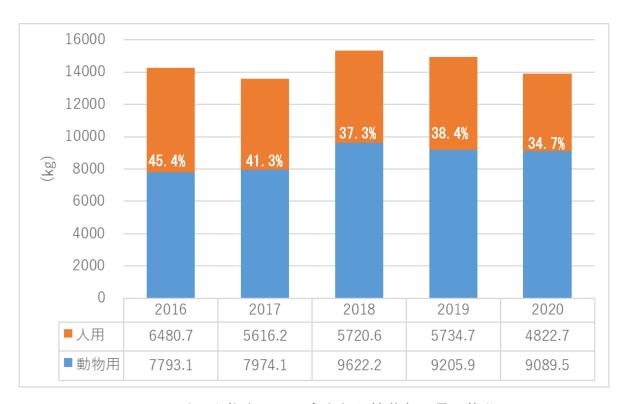


図1. 愛玩動物向けに販売された抗菌剤の量の推移

【人用抗菌剤の系統毎の結果】

愛玩動物診療施設に販売された人用抗菌剤は、系統別では第1世代セファロスポリン及びペニシリン系が最も多く、これらを合わせると全体の 63.4%を占めた。次いで、テトラサイクリン系、サルファ剤及びホスホマイシン系で、これらの上位5系統で全体の 80.4%を占めた(表1)。これらは、人の医療上重要な抗菌剤として、第2次選択薬に指定されているものではない。

一方、人の医療分野で極めて重要な抗菌剤であるフルオロキノロン系は全体の 2.3%、第3世代以降のセファロスポリンは全体の 2.0%、マクロライド系は全体 の 3.8%、ペネム系は 1.8%、カルバペネム系は全体の 0.2%、ペプチド系及びグリコペプチド系は全体の 0.01%未満であった。

愛玩動物診療施設に販売された人用抗菌剤のうち 85.0%は犬猫に承認のある同じ系統の抗菌剤が存在していた (図2)。

表 1. 愛玩動物における人用及び動物用抗菌剤の系統別販売量(kg)(2020年)

	人用抗菌剤		動物用抗菌剤	合計
系統	販売量(kg)	割合(%)	販売量(kg)	販売量(kg)
ペニシリン系	1563. 4	32. 4	1535. 7	3099. 1
eta ラクタマーゼ阻害剤	157. 3	3. 3	_*	157. 3
第1世代セファロスポリン	1494. 9	31.0	3718. 9	5213.8
第2世代セファロスポリン	27. 3	0. 6	_	27. 3
第3世代セファロスポリン**	95. 9	2. 0	213. 4	309. 3
モノバクタム系	0.0	0. 0	_	0.0
ペネム系	85. 5	1.8	_	85. 5
カルバペネム系	8. 3	0. 2	_	8. 3
アミノグリコシド系	15. 2	0.3	370. 1	385. 2
14、15 員環マクロライド系	130. 6	2. 7	_	130. 6
その他のマクロライド系	52. 4	1. 1	_	52. 4
リンコマイシン系	80. 9	1. 7	154. 7	235. 6
テトラサイクリン系	338. 4	7. 0	419. 2	757. 7
ペプチド系	0. 2	0. 0	7. 1	7. 3
グリコペプチド系	0. 6	0. 0	_	0.6
サルファ剤	247. 7	5. 1	784. 5	1032. 2
フルオロキノロン系	110. 3	2. 3	876. 4	986. 7
その他のキノロン系	0. 2	0. 0	_	0. 2
アンフェニコール系	106. 3	2. 2	8. 6	114. 9
ホスホマイシン系	230. 9	4. 8	_	230. 9
リファマイシン系	1. 2	0. 0	_	1. 2
その他の抗菌剤	13. 7	0. 3	22. 2	35. 9
抗真菌剤	61.6	1. 3	978. 8	1040. 4
合計	4822. 7	100. 0	9089. 5	13912. 2
(割合)	(34. 7%)		(65. 3%)	(100.0%)

^{*} 動物用抗菌剤として犬猫に承認がない系統 (β ラクタマーゼ阻害剤は 2021 年に承認)

^{**} 第4世代セファロスポリン1.3 kgを含む。

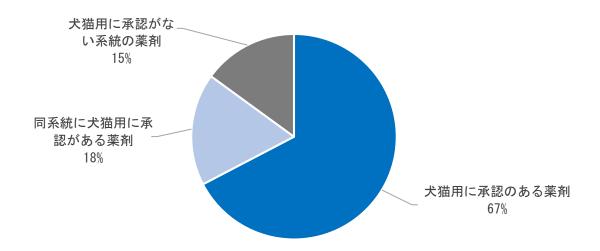


図2. 愛玩動物診療施設に販売された人用抗菌剤における 犬猫用承認薬の有無の割合(2020年)

【人用の成分毎の結果】

多くの割合を占めた系統について成分別でみると、第1世代セファロスポリンのセファレキシン、ペニシリン系のアモキシシリンが1位と2位となっており、この2薬剤で人用抗菌剤販売量の58.6%を占めた(表2)。次いで多い成分としてはホスホマイシン、ドキシサイクリン及びサラゾスルファピリジンであった。また、ペネム系のファロペネムが9位に入っていた。愛玩動物診療施設に販売された人用抗菌剤のうち67.3%は犬猫用に承認されていた成分と同じであった(表2)。

表 2. 愛玩動物における人用抗菌剤上位 15 成分の販売量(kg)(2020年)

順位	薬剤	販売量(kg)	全体に占める割合(%)
1	セファレキシン	1438. 3	29. 8
2	アモキシシリン*	1386. 2	28. 7
3	ドキシサイクリン	244. 8	5. 1
4	ホスホマイシン	230. 9	4. 8
5	サラゾスルファピリジン	180. 3	3. 7
6	クラブラン酸	152. 3	3. 2
7	アンピシリン**	130. 1	2. 7
8	クロラムフェニコール	106. 3	2. 2
9	ファロペネム	85. 5	1. 8
10	ミノサイクリン	83.8	1. 7
11	スルファメトキサゾール	67. 4	1. 4
12	クリンダマイシン	67. 3	1. 4
13	クラリスロマイシン	62. 6	1. 3
14	セファゾリン	49. 9	1. 0
15	イトラコナゾール	46. 5	1. 0

^{*} アモキシシリンのうちアモキシシリン・クラブラン酸合剤として販売されたアモキシシリンの量は 321.8 kg

【系統毎の人用抗菌剤の割合】

系統別に、今回調査した人用抗菌剤と JVARM で集計している動物用抗菌剤を合わせた総量に占める人用抗菌剤の割合は、第1世代セファロスポリンで 28.7%、ペニシリン系で 50.4%であった。人の医療上重要な抗菌剤については、フルオロキノロン系で 11.2%、第3世代以降のセファロスポリンで 31.0%であった(図3)。

【5年間の傾向】

2016 年からの5年間の調査において、愛玩動物診療施設に販売された人用抗菌剤の各系統、各薬剤の人用抗菌剤全体に占める割合等の状況に大きな変化はなかった。

^{**}アンピシリンのうちアンピシリン・スルバクタム合剤として販売されたアンピシリンの量は 2.0 kg

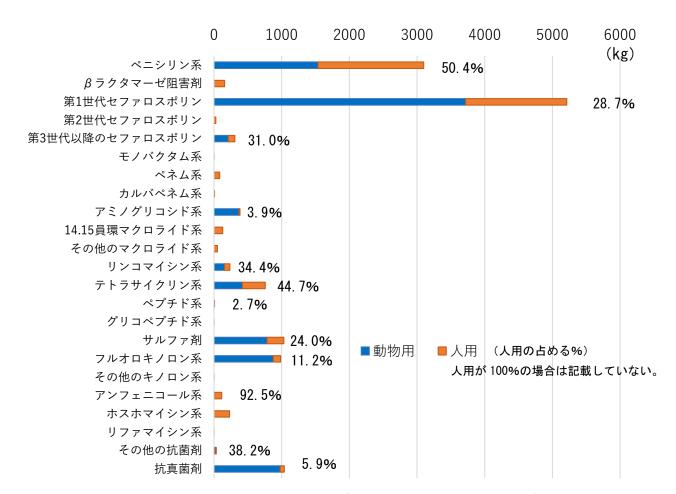


図3 愛玩動物における人用及び動物用抗菌剤の系統別販売量 と人用抗菌剤の占める割合(2020年)

4. 考察

飼育動物診療施設に販売された人用抗菌剤の量は、2016 年の初回調査から継続して、その 88.5%~94.4%は愛玩動物診療施設向けであり、動物用抗菌剤及び人用抗菌剤を合わせた愛玩動物分野全体の 34.7%~45.4%を占めている。そのため愛玩動物分野での抗菌剤の慎重使用の徹底など薬剤耐性対策を進めていく上では、動物用抗菌剤と合わせて人用抗菌剤の量も調査することが重要である。

5年間を通じて、系統別では、第1世代セファロスポリン及びペニシリン系が最も多く、薬剤別でみると両系統のセファレキシンとアモキシシリンが1位と2位で、この2薬剤で人用抗菌剤販売量の58.1%~72.3%を占めていた。

2020 年に最も販売量の多かったセファレキシンは経口投与剤のみで、人用と動物用の製剤で投与経路の差はない。また、販売された製剤の3/4は錠剤であり、動物用に各種含有量の製剤(75 mg,300 mg,600 mg)が存在することから、人用の製剤の方が含有量が適しているといった理由で人用を使用しているのではないと考えられた。アモキシシリンに関しても、販売された人用抗菌剤は動物用と同様すべて経口投与剤で、動物用としても承認がある錠剤が3/4を占めており、投与経路や剤型が人用を選択している理由ではないと考えられた。

人用抗菌剤を使用している要因として、動物用抗菌剤としてその薬剤がない、必要な投与経路の製剤がない、処方しやすい剤型や含有量の愛玩動物用の製剤が販売されていないことが考えられたが、愛玩動物用の承認があるものが使用されていることから、それだけが理由ではなく、動物用として承認・販売される前から使用している、価格が安い、入手しやすいといった要因が影響している可能性が考えられた。

また、動物用医薬品としては承認・販売されておらず、人医療において多剤耐性 菌の治療の最終手段とされているペネム系、カルバペネム系、グリコペプチド系の 薬剤が愛玩動物において使用されていることが確認された。現時点では、JVARMでは、 愛玩動物においてこれらの系統の薬剤に対する薬剤耐性菌はほぼ確認されていない が、その使用については慎重の上にも慎重を期し、原則使用は控えるべきという認 識が求められると考える。

5. おわりに

現在、愛玩動物の診療現場において、「愛玩動物における抗菌薬の慎重使用の手引き-2020-」²⁾等を活用し、抗菌剤の慎重使用に努めていただいているところである。本調査結果を踏まえて、愛玩動物を対象とした動物用医薬品が承認・販売されている場合には、人用抗菌剤ではなく、有効性及び安全性が確保されている動物用抗菌剤を適正に使用するとともに、抗菌剤の慎重使用の一層の徹底に取り組んでいくことが重要である。

また、今後は愛玩動物の診療獣医師や飼い主が使用しやすい動物用医薬品が積極的に承認・販売されるよう、動物用医薬品業界、獣医師、規制当局等が連携して取り組む必要がある。

本調査の実施に当たり、多大なる協力をいただいた一般社団法人全国動物薬品器材協会及び一般社団法人日本医薬品卸売業連合会の会員各社に深謝します。

- 1) https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/yakuzai_p3.html
- 2) https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/yakuzai_p5.html