

項目

- 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランについて
- 耐性菌の基礎知識
- 薬剤耐性モニタリング(JVARM)の成績
- コリスチン耐性について
- **薬剤耐性菌のリスク分析**
- 動物用医薬品の慎重使用について

リスクアナリシスの3要素

リスク評価 (食品安全委員会)

- ・ 危害要因の特定
- ・ リスクの特性解析、被害解析
- ・ 曝露評価

科学的知見

↓
食品の摂取による健康影響評価

リスク管理 (厚生労働省、農林水産省等)

リスク管理の初期作業

リスク評価に基づく管理措置手段の検討

国民感情

費用対効果

技術的可能性

- ↓
- ・ 使用基準・残留基準などを決定
 - ・ モニタリングと措置の再検討

リスクコミュニケーション

関係者とのリスク情報・意見の交換

食品安全委員会によるリスク評価

① リスク評価の依頼

平成15年12月、食品安全委員会に対し、飼料添加物(成分が同様な動物用医薬品を含む全26成分)を家畜に使用した場合に選択される薬剤耐性菌が、食品を介して人の健康に与える影響に関する評価(食品健康影響評価)を依頼。

- 人用抗生物質と類似した成分 9成分
- 家畜専用の成分 17成分

※評価依頼後、2成分について、飼料添加物としての指定を取消。
現在指定されているのは、全24成分。



動物用医薬品については、上記のほか、承認や再審査などの際に薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を依頼。

薬剤耐性菌のリスク評価指針の考え方

ヒトに対して危害因子となる
薬剤耐性菌（ハザード）の特定



リスク評価

発生評価

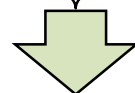
- 薬剤耐性菌の出現
- 耐性率、MIC分布
- その他の要因

暴露評価

- 生物学的特性
- 食品の汚染状況
- その他の要因

影響評価

- 重要度ランク付け
- 疾病の重篤性
- その他の要因



リスクの推定

② リスク評価の結果

1) 動物用抗菌剤

以下の成分の評価が終了。

- ・ **中等度** : 牛豚用フルオロキノロン (H22.3、H27.5)
 - : 豚用ツラスロマイシン (H24.9)
 - : 鶏用フルオロキノロン (H25.11)
 - : セフチオフル (H27.4)
 - : セフキノム (H28.7)
 - : コリスチン (H29.1)
- ・ **低 度** : ピルリマイシン (H25.9)
 - : ガミスロマイシン (H26.9)
 - : 牛用ツラスロマイシン (H27.7)
- ・ **無視できる程度** : フロルフェニコール (H28.1)
- ・ **評価不要** : ナイカルバジン (H25.9) → 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な場合に該当



2) 抗菌性飼料添加物

現在までに、15成分の評価が終了。

- ・ バージニアマイシン及びコリスチンについて、リスクの推定区分は「**中等度**」。
- ・ モネンシンなど9成分について、リスクの推定区分は「**無視できる程度**」。
- ・ アンプロリウムなど4成分については、「**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な場合に該当**(評価不要)」。



残りの9成分については、引き続き、食品安全委員会において評価を実施。

リスクの程度に応じたリスク管理措置の概要

動物用医薬品

リスクの 推定区分	リスク管理措置の例
高度	承認の取消し など 使用できる疾病の削除
中等度	飼育後期での使用制限 など モニタリングの強化 第二次選択薬としての 使用徹底
低度	モニタリングの継続
無視できる 程度	

・フルオロキノロン(牛豚用、鶏用)

・ツラスロマイシン

→薬剤耐性菌の動向をよりの確に把握するため、農場での調査に加え、**と畜場や食鳥処理場でのモニタリングを追加。**

→添付文書の表記の統一などにより**第二次選択薬としての使用を徹底。**

→**投与後一定期間内に効果判定を行い、適切な薬剤の選択を徹底。**

・ピルリマイシン

→これまでのリスク管理措置やモニタリングを継続。

平成25年12月に「**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**」を策定し、普及・啓発。



鶏用フルオロキノロン剤の慎重使用と有効性の確保

鶏用フルオロキノロン剤に関するリスク評価

- 鶏用のフルオロキノロン剤を使用することにより発現する薬剤耐性菌の人の健康への影響に関して、食品安全委員会による薬剤耐性菌に関するリスク評価が行われました。

食品安全委員会の評価結果のポイント

カンピロバクター（人でカンピロバクター感染症を引き起こす細菌）を保菌した鶏にフルオロキノロン剤を使用すると、耐性菌が速やかに選択される（フルオロキノロン耐性カンピロバクターが生き残って増加）可能性が高い。

- 薬剤耐性菌に関するリスクを低減するため、以下の取組を進める必要があります。



飼養衛生管理の徹底

飼養衛生管理基準の遵守を徹底するとともに、生産衛生管理ハンドブックなどを活用して飼養衛生管理水準を向上させ、鶏の健康状態を良好に維持しましょう。



- 鶏の感染症の侵入・まん延防止につながり、フルオロキノロン剤を含む抗菌剤の使用機会を減らすことができます。
- カンピロバクターをはじめとする食中毒菌の農場への侵入を防ぎ、鶏がこれらに感染するのを防ぐことができます。
- ◆ 鶏は食中毒菌に感染しても症状を示さないことも多いため、カンピロバクターの検査により衛生対策の効果を確認することが重要です。

慎重使用のより一層の徹底

「慎重使用の基本的な考え方」を踏まえ、フルオロキノロン剤のより一層の慎重使用を徹底しましょう。

- ① フルオロキノロン剤の使用は、第一次選択薬が無効の場合に限りましょう。
- ② 治療対象の菌の薬剤感受性試験を行い、フルオロキノロン剤に対する感受性を確かめましょう。
- ③ 投与期間は必要最小限としましょう。
- ④ 投与後も一定期間内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には、獣医師の判断により薬剤を変更しましょう。



- ✓ フルオロキノロン耐性カンピロバクターの選択が低減されます。
- ✓ 鶏の治療薬としてのフルオロキノロン剤の有効性の確保につながります。

動物用抗菌剤全般におけるリスク管理 ー販売及び使用における法令制度ー

要診察医薬品制度
(獣医師法18条)

要指示医薬品制度
(医薬品医療機器等法49条)

獣医師 ① 診察

② 診察に基づく
指示書の発行

③ 指示書の提示

④ 動物用医薬品の販売

農家

⑤ 使用

動物用医薬品販売業者

使用規制制度
(医薬品医療機器等法83条の4)

