

—動物用抗菌性物質を取り巻く現状（Ⅲ）—

人及び動物における抗菌剤の使用実態

西田岳史[†]（農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課）

1 はじめに

抗生物質等の抗菌性物質が効かない薬剤耐性菌が世界的に問題となる中、昨年5月に世界保健機関（WHO）が薬剤耐性対策に関する国際行動計画 [1]（グローバルアクションプラン）を採択した。わが国も本年4月、関係閣僚会議において、薬剤耐性対策アクションプラン [2]（以下、「アクションプラン」という。）を決定したところである。アクションプランでは、人、動物、環境等の関係者が連携して対応するというワンヘルス・アプローチの視野に立ち、協働して薬剤耐性対策に集中的に取り組むこととされており、畜水産、獣医療分野においても、薬剤耐性菌の出現状況や抗菌性物質の使用量を継続的に監視することが目標の一つとして掲げられている。本稿では、わが国における人及び動物における抗菌性物質の使用の実態について、諸外国や国際機関の取組等とともに紹介したい。

2 わが国の現状

(1) 人における抗菌性物質の使用実態

わが国の人医療分野において使用する抗菌性物質は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき、その使用に当たり医師の診察を必要とする処方せん薬に指定されている。その使用実態について、厚生労働省の研究班の報告書 [3] では、抗菌性物質の有効成分の系統別割合を欧州連合（以下「EU」という。）諸国と比較すると、抗菌スペクトルの広い経口のセファロスポリン系、フルオロキノロン系及びマクロライド系の使用の割合が高いことが指摘されている。また、現在、入院部門における抗菌性物質の使用量に関する動向調査が研究として実施されている [4] が、処方の9割を占める外来部門や高齢者施設において処方される抗菌性物質の実態は、ほとんど把握されていない。アクションプランにおいても、今後これ

らの実態を把握するためのモニタリング手法の開発などに取り組むこととされている。

(2) 動物における抗菌性物質の使用実態

① 動物に使用される抗菌性物質

動物に使用される抗菌性物質は、医薬品医療機器等法に基づき、動物における細菌等による感染症の治療を目的に使用される動物用医薬品（以下「動物用抗菌性物質製剤」という。）と飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号。以下「飼料安全法」という。）に基づき、飼料の栄養成分の有効利用の促進を目的に使用される飼料添加物（以下「抗菌性飼料添加物」という。）の2種類に大別される。

② 抗菌性物質の使用に関する規制

ア) 牛、豚、鶏等の家畜に使用する動物用抗菌性物質製剤

動物用抗菌性物質製剤については、牛、豚、鶏等の家畜への使用に当たって、獣医師法（昭和24年法律第186号）に基づき、獣医師による診断が義務づけられており（要診察医薬品制度）、また、医薬品医療機器等法に基づき、獣医師の診察に基づく指示を受けた者以外への販売が禁止されている（要指示医薬品制度）ほか、農林水産省令 [5] により個別の製剤ごとに、使用対象動物、使用量、使用禁止期間など動物用抗菌性物質製剤の使用者が遵守すべき基準（使用基準）が定められている。

さらに、動物用抗菌性物質製剤のうち、人医療分野において代替薬がないなど、人の治療薬として重要な抗菌薬と有効成分が同じ動物用抗菌性物質製剤、すなわちフルオロキノロン系、第3世代以降のセファロスポリン系、14、15員環マクロライド系に分類されるものについては、他の抗菌性物質製剤（第一次選択薬）が無効の場合にのみ第二次選択薬として使用することや人用医薬品の承認から一定期間（通常は8年）、動物用医薬品としての承認申請を受け付けないことなど、より限定的な使用となるような措置を講じている [6]。

[†] 連絡責任者：西田岳史（農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課）

〒100-8950 千代田区霞が関1-2-1 ☎ 03-3502-8097 FAX 03-3502-8275

E-mail : takeshi_nishida670@maff.go.jp

イ) 抗菌性飼料添加物

抗菌性飼料添加物については、飼料安全法に基づき農林水産大臣が指定した個別の成分ごとに飼料中の濃度、使用する家畜の種類、使用する家畜の時期（発育ステージ）等が定められている。抗菌性飼料添加物の使用者である飼料製造業者や抗菌性飼料添加物を含む飼料を家畜に給与する生産者は、これらの基準を遵守することが義務づけられており、動物用医薬品と同様、限定的な使用となるような措置が講じられている。さらに、抗菌性飼料添加物として指定する際の評価基準 [10] において、人の医療に悪影響を及ぼすものは指定しないこととされており、フルオロキノロン系や第3世代以降のセファロスポリン系の抗菌性物質で飼料添加物として指定されているものはない。なお、かつて、人医療分野においてきわめて重要なバンコマイシンと構造が類似しているアボパルシンが抗菌性飼料添加物として使用されていたことがあったが、平成9年までに指定が取り消されている。

ウ) 養殖水産動物に使用する動物用抗菌性物質製剤

養殖水産動物用の動物用抗菌性物質製剤については、使用対象動物、使用量、使用禁止期間など使用者が遵守すべき基準が定められている点は、家畜に使用される抗菌性物質製剤と同様であるが、一方、獣医師が関与する要指示医薬品制度の対象となっておらず、通知 [7] に基づき、各都道府県において水産試験場や家畜保健衛生所等の専門家により適正使用の指導が行われている。

今般策定されたアクションプランでは、養殖水産動物用の動物用抗菌性物質製剤を使用する際の、専門家の関与の充実・強化等を検討・実施することが明記されており、農林水産省は、今後、魚類防疫員、獣医師等の専門家による指導体制の強化を図ることとしている。

エ) 愛玩動物に使用する動物用抗菌性物質製剤

愛玩動物に使用される動物用抗菌性物質製剤については、家畜用と同様に要診察医薬品制度及び要指示医薬品制度の対象となっているが、愛玩動物用の抗菌性物質製剤の販売数量は、家畜用の販売数量と比べて少ない。この要因については、愛玩動物に対し、人用の抗菌薬が使用されるケースが多いことを示唆する報告もあるが [8, 9]、詳細についてはまだ不明な点が多い。このため、アクションプランでは、愛玩動物における薬剤耐性に関する動向調査・監視体制を構築することが明記されている。今後、薬剤耐性率の調査に加え、抗菌性物質の使用実態についても調査することとしている。

③ 抗菌性物質の使用量

動物用抗菌性物質製剤については、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）に基づき、製造販売業者が年間の販売数量を農林水産大臣に報告することとされている。それによると、2013年にわが国で販売された動物用抗菌性物質製剤の総量は、有効成分の換算量で約800トンである [11]。有効成分の系統別では、テトラサイクリン系やフルフオンアミド系の使用量が多いが、人医療上重要とされているフルオロキノロン系や第3世代セファロスポリン系等は少ない。

一方、抗菌性飼料添加物については、飼料安全法に基づき行われる検定数量や関係団体等を通じた調査等の結果を集計したところによると、2013年度の製造量はおよそ240トンであり、半分以上が食品安全委員会より人の健康への影響が無視できる程度であると評価されたポリエーテル系（イオノフォア系）である。

3 各国の状況

(1) 主要国等における規制

① EU

EUにおいて、動物に使用される抗菌性物質については、基本的に動物用医薬品に分類されるものがほとんどであり、その使用にあたっては、獣医師による診察と指示が必要とされている。飼料工場において飼料に添加される抗菌性物質についても動物用医薬品に分類され、獣医師による診察と指示を要する。EUでは、成長促進を目的とした抗菌性飼料添加物の使用は、2006年までにすべて禁止された [12] が、ポリエーテル系の抗菌性物質については、抗菌性飼料添加物として「抗コクシジウム剤」という分類に位置づけられ、従前のおり、獣医師の診察や指示を必要としないものとして使用されている。

② 米国

米国において、動物に使用される抗菌性物質は、すべて動物用医薬品に分類され、これらの使用には、基本的に獣医師による診断と指示が必要とされている。動物用医薬品のうち、成長促進等の目的で、飼料工場において飼料に添加される抗菌性物質については、獣医師による診察と指示は必要とされていなかったが、2013年に米国食品医薬品局（FDA）より発表された Guidance for Industry #213 [12] により、2017年1月以降、人の医療上重要な抗菌性物質については、製薬業界の自主的な取組として、成長促進目的の使用を中止（効能・効果の項目から「成長促進」を削除）とするとともに、VFD（veterinary feed directive）という新しいカテゴリーが導入され、使用する際には、獣医師の関与が必要となる。

畜産関係者の皆様へ

11月は薬剤耐性（AMR）対策推進月間です
 ～ 抗菌剤の慎重使用等対策を進め、消費者の信頼に応えましょう！ ～

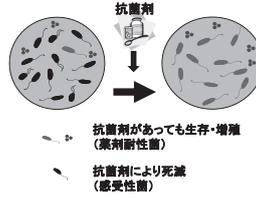
農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

薬剤耐性菌とは？

薬剤耐性菌とは、「抗菌剤が効かない細菌」です。薬剤耐性菌は、抗菌剤の使い過ぎなどにより増加し、人や動物の治療が困難になります。

世界的に、薬剤耐性菌による感染症が増加しており、大きな問題となっています。

そのため、昨年5月にWHOが国際行動計画を採択し、我が国でも、本年4月、今後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）が決定されました。

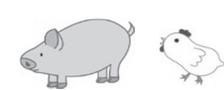


薬剤耐性問題と畜産との関わりは？

抗菌剤は、畜産分野でも、動物用医薬品や飼料添加物として使用されています。

家畜への抗菌剤の使用により増加した薬剤耐性菌が、家畜の治療を困難にするだけでなく、畜産物を介して、人の感染症の治療を困難にすることが懸念されています。

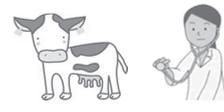
そのため、アクションプランでは、人の医療分野とともに、畜産分野において必要な取組が記載されています。



畜産関係者が実施すべき対策は？

生産者や獣医師をはじめとする畜産関係者には、薬剤耐性問題を理解し、「**抗菌剤の慎重使用**」を徹底すること等が求められています。具体的には、

- ① 飼養衛生管理の徹底やワクチンの使用により感染症を減らすことにより、抗菌剤の使用機会を減らすこと
- ② 抗菌剤の使用を真に必要な場合に限定することが対策の基本となります。



国産畜産物に対する消費者からの信頼に応えるため、また、家畜に対する抗菌剤の有効性を維持するためには、畜産関係者が一体となって対策に取り組む必要があります。

皆様のご理解、ご協力をよろしくお願いいたします。

詳細は、農林水産省HPに掲載しています。 [農林水産省 抗菌性物質 検索](http://www.maff.go.jp/l/syouan/tikusui/yakuzi/koukinza.html)

<http://www.maff.go.jp/l/syouan/tikusui/yakuzi/koukinza.html>

図 薬剤耐性（AMR）対策推進リーフレット

(2) 抗菌性物質の使用量

抗菌性物質の使用量は、各国でもわが国と同様に動物用抗菌性物質の製造販売業者等から販売実績等を政府当局に報告する仕組みが構築されており、各国で販売された抗菌性物質の総量を把握することができる。また、デンマークでは、獣医師が処方する全ての抗菌性物質のデータがオンラインでデータベースに集積されるなど、個々の農家レベルで抗菌性物質の使用量を把握する仕組みが構築されている国もある [13]。他方、アジアやアフリカなどの途上国では、抗菌性物質の製造や品質、流通を規制する仕組みが整備されておらず、抗菌性物質の使用実態が十分把握されていないところもある。

(3) 国際機関の取組

国際獣疫事務局（OIE）は、陸生コードの第6.8章において、抗菌性物質の使用量のモニタリングに関するコードを策定している。また、2013年にOIEが開催した動物における抗菌性物質の責任ある慎重な使用に関する国際会議において採択された勧告 [14] に基づき、動物に使用される抗菌性物質の使用量に関するグローバル

データベースの構築を検討している。現在、当該データベース構築のためのアドホックグループが組織され、具体的な検討が進められているところであるが、当該アドホックグループには、わが国からも専門家が参画し、わが国の抗菌性物質の販売数量のデータ提供や技術的な助言を行うなど、当該データベースの構築作業に協力しているところである。

4 おわりに

薬剤耐性をめぐっては、本年11月1日に、薬剤耐性対策推進国民啓発会議が開催されるとともに、毎年11月が薬剤耐性対策推進月間に設定されるなど、政府一体となって薬剤耐性に関する知識や理解を深める全国的な普及啓発活動を推進することとされており、今後、薬剤耐性に対する国民の関心はますます高まっていくと思われる。

農林水産省では、平成25年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（慎重使用ガイドライン：平成25年12月24日付消安第4467号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通

知) [5] を発出し、動物用医薬品の慎重使用の徹底をお願いしてきたところである。また、本年10月には、生産者等畜産関係者向けのリーフレット(図)を作成し、都道府県や関係団体を通じて、生産者や獣医師等に対して薬剤耐性について普及啓発するとともに、動物用抗菌性物質の慎重使用の徹底について改めて周知を図っているところである。特に、獣医療の現場で抗菌性物質の使用を判断する獣医師の皆さまにおかれては、動物用抗菌性物質のよりいっそうの慎重使用の徹底をお願いしたい。

また、諸外国における抗菌性飼料添加物の使用削減の流れに加え、10月14日にコリスチンに関する食品安全委員会のリスク評価結果(案)が示され[15]、飼料添加物として使用されるコリスチンについてのリスク管理措置の強化が必要であるとされたことを踏まえると、わが国における抗菌性飼料添加物の使用についてもよりいっそう慎重な対応が求められると思われる。飼料添加物については、ともすると飼料メーカーの問題とみられがちであるが、現場で日々生産者に対してご指導いただいている獣医師の皆さまにも自らの問題として認識していただくようお願いしたい。

参 考 文 献

- [1] WHO : Global Action Plan on Antimicrobial Resistance, Geneva (2015)
- [2] 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議 : 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (National Action Plan on Antimicrobial Resistance (2016-2020))
- [3] Muraki Y, et al., Nationwide surveillance of antimicrobial consumption and resistance to *Pseudomonas aeruginosa* isolates at 203 Japanese hospitals in 2010, *Infection*, 41, 415-423 (2013)
- [4] 農林水産省 : 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令 (平成 25 年農林水産省令第 44 号)
- [5] 農林水産省 : 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について (消費・安全局畜産安全管理課長通知平成 25 年 12 月 24 日付 25 消安第 4467 号)
- [6] 農林水産省 : 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて (消費・安全局長通知平成 12 年 3 月 31 日付 12 畜 A 第 729 号)
- [7] 農林水産省 : 平成 26 年動物用医薬品, 医薬部外品及び医療機器販売高年報 2014
- [8] 農林水産省 : 水産用医薬品の適正使用等に関する指導について (消費・安全局衛生管理課魚類安全室長事務連絡平成 15 年 11 月 7 日付)
- [9] 下川孝子 : 伴侶動物医療における抗菌薬の使用方法和課題 : 動物抗菌会報, 37, 9-14 (2015)
- [10] 農林水産省 : 飼料添加物の評価基準の設定について (畜産局長, 水産庁長官通知平成 4 年 3 月 16 日付 4 畜 A 第 201 号)
- [11] European Union : REGULATION (EC) No 1831/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition (2003)
- [12] FDA : Guidance for Industry "New Animal Drugs and New Animal Drug Combination Products Administered in or on Medicated Feed or Drinking Water of Food-Producing Animals: Recommendations for Drug Sponsors for Voluntarily Aligning Product Use Conditions with GFI #209" (2013)
- [13] DANMAP : Use of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from food animals, food and human in Denmark (2014)
- [14] OIE : Recommendations Global Conference on the Responsible and Prudent use of Antimicrobial Agents for Animals "International solidarity to fight against antimicrobial resistance", 13-15 March (2013)
- [15] 食品安全委員会 : 薬剤耐性菌に関するワーキンググループ : (案) 家畜に使用する硫酸コリスチンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価