

—動物用抗菌性物質を取り巻く現状 (区)—

飼料添加物の現状と対策

山本ライン (農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課専門官,
現 国連食糧農業機関派遣(イタリア国ローマ市))

1 はじめに

わが国の畜産分野において、抗菌剤は医薬品医療機器等法に基づき動物用医薬品として感染症の治療に使用されるものと、飼料安全法に基づき飼料添加物として飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進 (いわゆる成長促進) を目的として使用される抗菌性飼料添加物がある。

前回3号では、おもに動物用医薬品としての抗菌剤のリスク管理措置について紹介したが、本号では抗菌性飼料添加物を取り巻く状況とその対策について紹介したい。

2 抗菌性飼料添加物をめぐる国際的な情勢

(1) 国際基準

薬剤耐性 (AMR: Antimicrobial resistance) が世界

的な問題となる中、畜産において成長促進目的で使用される抗菌性飼料添加物について、国際的には「リスクアナリシスがなされない場合、抗菌剤の成長促進目的での使用は段階的に廃止すべき」との考え方がコーデックス委員会の定めるAMRに関する実施規範 (CAC/RCP 61-2005) [1] や世界保健機関 (WHO: World Health Organization) が採択したAMR国際行動計画 [2] において規定されている。

(2) 欧米各国の対応

抗菌性飼料添加物については、各国においてそれぞれの制度に基づいた管理措置が取られている (図参照)。

EUは2006年に、いわゆる予防原則に基づき、抗菌性飼料添加物の成長促進目的での利用を一律禁止としている。これは主要国の対応の中で最も厳しく、国際基

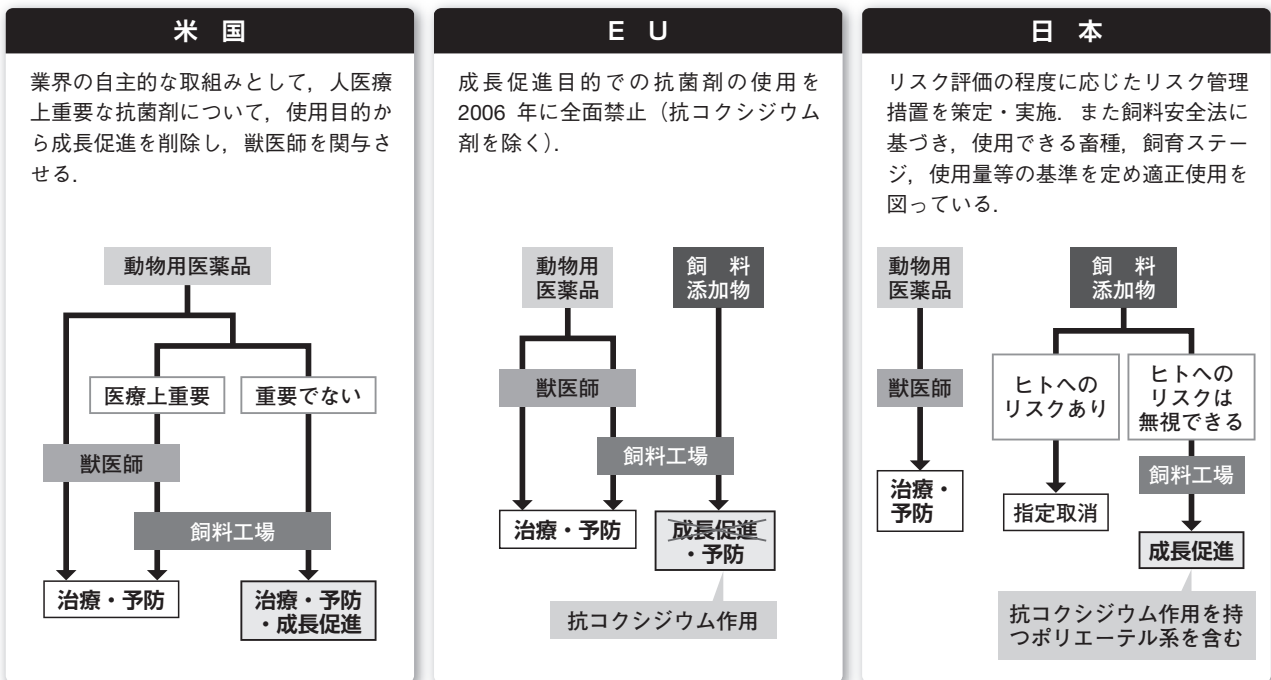


図 家畜に対する抗菌性物質の利用に関する制度の比較

† 連絡責任者: 沖田賢治 (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

☎ 03-6744-1708 FAX 03-3502-8275

E-mail: masatsugu_okita130@maff.go.jp

表1 抗菌性飼料添加物の使用基準

(平成27年12月7日改正)

飼料添加物名	単位	対象飼料							
		鶏用			豚用		牛用		
		幼すう用・ 中すう用	ブロイラー用		ほ乳期用	子豚期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用
前期用	後期用								
亜鉛バシトラシン	万単位	16.8～168	16.8～168	16.8～168	42～420	16.8～168	42～420	16.8～168	
アピラマイシン	g力価	2.5～10	2.5～10	2.5～10	10～40	5～40			
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	g力価	5～55	5～55		5～70		20～50	20～50	
エフロトマイシン	g力価				2～16	2～16			
エンラマイシン	g力価	1～10	1～10	1～10	2.5～20	2.5～20			
クロルテトラサイクリン	g力価	10～55	10～55				10～50	10～50	
サリノマイシンナトリウム	g力価	50	50	50				15	15
センデュラマイシンナトリウム	g力価	25	25	25					
ナラシン	g力価	80	80	80					
ノシヘブタイド	g力価	2.5～10	2.5～10	2.5～10	2.5～20	2.5～20			
バージニアマイシン	g力価	5～15	5～15	5～15	10～20	10～20			
ビコザマイシン	g力価	5～20	5～20	5～20	5～20	5～20			
フラボフォスフォリポール	g力価	1～5	1～5	1～5	2～10	2.5～5			
モネンシンナトリウム	g力価	80	80	80			30	30	30
ラサロシドナトリウム	g力価	75	75	75					33
硫酸コリスチン	g力価	2～20	2～20	2～20	2～40	2～20	20		
リン酸タイロシン	g力価				11～44				
アンプロリウム・エトパベート	g	アンプロリウム	40～250	40～250	40～250				
		エトパベート	2.56～16	2.56～16	2.56～16				
アンプロリウム・エトパベート・スルファキノキサリン	g	アンプロリウム	100	100	100				
		エトパベート	5	5	5				
		スルファキノキサリン	60	60	60				
クエン酸モランテル	g				30	30			
デコキネート	g	20～40	20～40	20～40					
ナイカルバジン	g		100						
ハロフジノンポリステレンスルホン酸カルシウム	g	40	40	40					

(注1) 対象飼料とは次のものをいう。

【鶏用(ブロイラーを除く)】 幼すう用：ふ化後おおむね4週間以内の鶏用飼料
 中すう用：ふ化後おおむね4週間を超え10週間以内の鶏用飼料

【ブロイラー用】 前期用：ふ化後おおむね3週間以内のブロイラー用飼料
 後期用：ふ化後おおむね3週間を超え食用として屠殺する前7日までのブロイラー用飼料

【豚用】 ほ乳期用：体重がおおむね30kg以内の豚用飼料
 子豚期用：体重がおおむね30kgを超え70kg以内の豚(種豚育成中のものを除く)用飼料

【牛用】 ほ乳期用：生後おおむね3月以内の牛用飼料(モネンシンナトリウムを含むものにあつては、主として離乳後の牛の育成の用に供する配合飼料であつて、脱脂粉乳を主原料とするもの以外のものに限る)

幼令期用：生後おおむね3月を超え6月以内の牛用飼料

肥育期用：生後おおむね6月を超えた肥育牛(搾乳中のものを除く)用飼料

(注2) 対象飼料が含むことができる飼料添加物の量は、飼料1t当たりの有効成分量である。

資料：飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省令第35号)

表2 抗菌性飼料添加物の食安委による評価の状況

(平成29年1月末時点)

系 統	飼料添加物名	対象家畜		食品安全委員会評価状況	人の医療上重要度(食安委リスト)	動物の医療上重要度(OIEリスト)	動薬の承認	飼料添加物検合格量(H27年度実量力価換算量)(トン)	(注1) EUの承認状況	(注1) 米国の承認状況
ストレプトグラミン系	バージニアマイシン	鶏, 豚	済	中等度のリスク(H28.5.24)		Ⅲ	—	0	—	*
マクロライド系(16員環)	リン酸タイロシン	豚	未		Ⅲ(注2)	I	○	5.5	—	*
ポリヘプタイド系	硫酸コリスチン	鶏, 豚, 牛	済	中等度のリスク(H29.1.17)	I(←Ⅲ)	Ⅱ	○	22.8	—	—
	亜鉛バシトラシン	鶏, 豚, 牛	未		Ⅲ	Ⅱ	—	1.0	—	○
	エンラマイシン	鶏, 豚	済	無視できるリスク(H26.10.14)	Ⅲ	Ⅱ	—	3.1	—	—
テトラサイクリン系	クロルテトラサイクリン	鶏, 牛	未		Ⅲ	I	○	1.4	—	*
	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	鶏, 豚, 牛	未		Ⅲ	I	○	1.2	—	*
スルフォンアミド系	スルファキノキサリン	鶏	未		Ⅲ	I	○	— (合成抗菌剤は検定の対象外)	—	* △ 抗コクシジウム
ポリエーテル系	モネンシンナトリウム	鶏, 牛	済	無視できるリスク(H18.9.21)		Ⅱ	—	62.0	△ 抗コクシジウム	○
	センデュラマイシンナトリウム	鶏	済	無視できるリスク(H25.4.22)		Ⅱ	—	0	△ 抗コクシジウム	△ 抗コクシジウム
	ナラシン	鶏	済	無視できるリスク(H25.6.24)		Ⅱ	—	13.2	△ 抗コクシジウム	○
	サリノマイシンナトリウム	鶏, 牛	済	無視できるリスク(H25.6.24)		Ⅱ	—	49.0	△ 抗コクシジウム	○
	ラサロシドナトリウム	鶏, 牛	済	無視できるリスク(H25.4.22)		Ⅱ	—	17.5	△ 抗コクシジウム	○
その他抗生物質	ビコザマイシン	鶏, 豚	未				○	0	—	—
	エフロトマイシン	豚	未				—	0	—	○
	アピラマイシン	鶏, 豚	済	無視できるリスク(H26.1.7)			—	12.5	—	—
	フラボフォスフォリポール	鶏, 豚	済	無視できるリスク(H25.11.11)			—	0.1	—	○
	ノシヘプタイド	鶏, 豚	済	無視できるリスク(H24.9.24)		Ⅱ	—	2.8	—	—
その他合成抗菌剤	ハロフジノンボリスチレンスルホン酸カルシウム	鶏	未				—	—	△ 抗コクシジウム	○
	アンプロリウム	鶏	済	明らか不要(H25.9.9)			—	—	—	○
	エトパバート	鶏	済	明らか不要(H25.9.9)			—	—	—	○
	ナイカルバジン	鶏	済	明らか不要(H25.9.9)			○	—	△ 抗コクシジウム	○
	クエン酸モランテル	豚	済	明らか不要(H25.9.9)			—	—	—	△ 抗蠕虫症等
その他合成抗菌剤	デコキネート	鶏	—	指定取消の手中			—	—	△ 抗コクシジウム	○
マクロライド系(17員環)	セデカマイシン	豚	—	飼料添加物の指定取消(H26.2.7)		I	—	—	—	—
アミノグリコシド系	デストマイシン A	豚	—	飼料添加物の指定取消(H22.2.4)			—	—	—	—

(注1) —: 飼料添加物(米国については獣医による処方なしに使用が認められた動物用医薬品)としての承認なし

△: 成長促進目的での承認なし

*: FDAのガイダンス(GFI213)により、2016年末までに企業が自主的に成長促進を使用目的から外すこととされた物質

(注2) リン酸タイロシンは、WHOリストにおいて、ヒト医療上「極めて高度に重要」とされ、その中でもさらに「最も優先順位が高い」とされている

平成15年に食品安全委員会に一括してリスク評価を依頼した抗菌性飼料添加物を掲載。

【上記以外に指定が取り消された抗菌性飼料添加物】

効果及び安全性の見直し(塩酸カスガマイシンや硫酸フラジオマイシンなど)、ヒト医療に及ぼす悪影響への懸念(アポバルシンとオリエンチシン)、今後の使用が見込まれない(ハイグロマイシンBなど)等の理由から、昭和58年から平成16年までの間に21種が指定取消となっている。

表3 食品安全委員会の評価に対する措置の指針
(飼料添加物について)

食品安全委員会の評価に対する措置の考え方

食品安全委員会の評価	措置の考え方
高度	原則として指定取消 (必要に応じて、指定取消 までの経過期間を設定)
中等度	
低度	
無視できる程度	モニタリングの継続
評価不要	

(参考) 食品安全委員会による評価の状況

(平成 29 年 1 月末時点)

指定数	評価結果					未評価
	高度	中等度	低度	無視 できる	評価 不要	
23	0	2	0	9	4	8

※指定取消手続き中を除く。

準を超えた対応である。

米国は 2016 年 12 月までに人の医療上重要な抗菌剤の成長促進目的での使用を企業の自主的な取組みとして禁止し、これら抗菌剤を獣医師の管理のもとで治療や予防目的で使用することとしている。これは人の医療上のリスクに基づいて成長促進目的の抗菌性飼料添加物の使用を取りやめるべきとした国際基準に沿った対応といえる。

3 わが国の対応

(1) 抗菌性飼料添加物の使用状況

日本では、飼料安全法に基づき、農林水産大臣の指定した成分のみが抗菌性飼料添加物として成長促進目的で使用することができ、現在 23 の成分が指定されている。抗菌性飼料添加物の使用に当たっては、動物用医薬品と異なり、獣医師の関与は必要とされていないが、使用できる畜種、飼育ステージ、添加濃度などの使用基準が法令で厳格に定められており、適正使用が確保される仕組みとなっている(表1参照)。独農林水産消費安全技術センター(FAMIC)の報告[3]や飼料関係団体の推計によれば、平成27年度は実量力価換算で216tの抗菌性飼料添加物の流通があり、うちモネンシナトリウムやサリノマイシナトリウムなどのポリエーテル系(EUでは抗コクシジウム目的で飼料添加物として使用)が142t(約65%)を占めている。

(2) リスクアナリシスの原則

わが国では、これら指定された抗菌性飼料添加物を含む抗菌剤について、リスクアナリシスの原則に基づく対

応を取っている。食品安全委員会がリスク評価を順次実施し、農林水産省がリスク評価の結果(高度>中等度>低度>無視できる>評価不要の5段階)を踏まえて、リスク管理措置を決定することとしている。このような日本の方針は、上記コーデックス委員会等の国際基準に沿ったものである。

食品安全委員会はこれまでに15成分のリスク評価を終了しており、バージニアマイシンとコリスチンのリスク評価結果は「リスクは中等度」、残りの13成分の評価結果は「リスクは無視できる程度」または「影響の程度が明らかであり評価不要」であった(表2参照)。

食品安全委員会のリスク評価に基づいて適切なリスク管理を行っていくため、農林水産省では、農業資材審議会飼料分科会の了承を得て、抗菌性飼料添加物に関するリスク管理措置指針を本年3月に策定したところである(表3参照)。その内容は、流通実態等に基づいて指定の必要性を検証するとともに、食品安全委員会の薬剤耐性に関するリスク評価においてリスクが無視できると評価されたもの以外(「高度」「中等度」「低度)」については、指定を取り消すことを原則としている。

4 飼料添加物コリスチンの指定取消について

コリスチンは豚(ほ乳期、子豚期)での使用が約7割を占めており、流通量は平成27年度には約20tと広く用いられている抗菌性飼料添加物である。一方、コリスチンは、人の医療現場で問題となっているカルバペネム耐性腸内細菌というほとんどの抗菌剤に対して耐性を示す細菌に有効であることから、「最終治療薬」として人の医療上きわめて重要と位置付けられている。

食品安全委員会によるコリスチンの薬剤耐性に関するリスク評価が「中等度」とされたことから、先述の抗菌性飼料添加物に関するリスク管理措置指針に基づき、農林水産省では、平成30年4月を目途に、コリスチンの飼料添加物としての指定を取り消し、使用を取りやめることとしている。

なお、コリスチンは動物用医薬品としても承認をされているが、動物用医薬品のコリスチンについては、動物用医薬品に関するリスク管理措置指針に照らして、「第二次選択薬として限定的に使用」というリスク管理措置の強化を行うこととしている。

5 おわりに

抗菌性飼料添加物を含む抗菌剤の管理措置に関しては、各国さまざまな対応方針がある中、日本はリスクアナリシスの原則を採用している。わが国で1999年以来実施してきた畜産分野における薬剤耐性モニタリング調査(JVARM: Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System)[4]により、わが国

における耐性菌の保有割合は欧米諸国と同レベルに低く抑えられていることが確認されており、このことは、わが国のこれまでの対応が欧米諸国と比べて遜色のないものであることの証左といえるだろう。

しかしながら、世界的に喫緊の課題となっているこの問題に対処するため、先進諸国はWHOのグローバルアクションプランに沿って対策を強化している。特に成長促進目的の抗菌性飼料添加物の使用については世界的に削減の方向にあり、わが国としても、リスクの程度に応じて指定取消を含むより厳しい対応を取っていく必要がある。

一方で、獣医療の現場における抗菌剤の使用に当たっては、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、つまり抗菌剤の慎重使用が重要であることはいうまでもない。獣医療の現場で抗菌剤の使用を判断する獣医師の

皆さまにおかれては、よりいっそうの慎重使用の徹底にご理解とご協力を賜りたい。

参 考 文 献

- [1] Codex Alimentarius Commission : Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005), (Online), (http://www.fao.org/input/download/standards/10213/CXP_061e.pdf)
- [2] World Health Organization : Global Action Plan on Antimicrobial Resistance, (Online), (<http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/en/>)
- [3] 農林水産消費安全技術センター (FAMIC) : 特定添加物検定結果, (オンライン), (http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub4_kentei.html)
- [4] 動物医薬品検査所 : 我が国の家畜衛生分野における薬剤耐性モニタリング体制, (オンライン), (http://www.maff.go.jp/nval/tyosa_kenkyu/taiseiki/monitor/index3.html)