

動物用医薬品及び飼料安全の現状

古川 明[†] (農林水産省消費・安全局 畜水産安全管理課
飼料安全・薬事室長)



1 はじめに

畜水産物の安全を確保するに当たっては、生産から加工、流通、消費までの各段階において、リスクの程度を把握したうえで、必要なリスク低減措置を着実に実施することが重要である。

畜水産安全管理課では、生産段階における畜水産物の安全確保を所掌しており、獣医事の他に、動物用医薬品や飼料といった生産資材の安全確保を始めとして、生産段階における有害微生物等の対策、牛トレーサビリティ制度、水産防疫、さらにはペットフードの安全確保などの幅広い業務を担当している。

特に、本年4月から飼料等の安全性の確保及び薬事行政を一体として遂行するため、「飼料安全・薬事室」を新設し、畜水産安全管理課の体制を強化したところである。

飼料安全と薬事行政に関する室は、2003～2005年までの間、消費・安全局衛生管理課薬事飼料安全室が設置された以来、18年ぶりの設置となる。

本稿では、飼料安全・薬事室が担当する、動物用医薬品や飼料安全に関する業務について紹介したい。

2 動物用医薬品に関する業務

(1) 薬剤耐性 (AMR) 対策

抗菌剤が効かない薬剤耐性菌の増加が国際的な課題となっており、2015年に世界保健機関 (WHO) は、薬剤耐性に関する国際行動計画を採択した。これを受けてわが国でも2016年に関係閣僚会議において「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (2016-2020)」が決定され、ワンヘルス・アプローチによる取組が重要という認識の下、7年間にわたり関係省庁が連携して薬剤耐性対策を推進してきた。

畜産水産分野については、動物用抗菌剤の適正使用・慎重使用の徹底を中心とした取組を行ってきており、成果指標として特定の抗菌剤に対する健康家畜由来の大腸菌の耐性率を定めたが、人医療上重要なフルオロキノロ

ン及び第三世代セファロスポリンに対する耐性率は目標を達成できたものの、畜産分野で広く使用されているテトラサイクリンに対する耐性率は目標値を上回った。

今般、わが国の従来の取組及び国際的な動向を踏まえ、本年4月に「薬剤耐性 (AMR) アクションプラン (2023-2027)」が決定された。

このうち畜水産分野については、従来の抗菌剤の適正使用・慎重使用に係る取組を継続するとともに、2021年5月に策定された「みどりの食料システム戦略」における、抗菌剤に頼らない畜水産生産体制の構築に向けた取組や、畜産分野の動物用抗菌剤の農場ごとの使用量を把握するための体制を確立することを反映している。

上記の取組の成果を評価するための指標として、新たに畜産分野の抗菌剤全使用量に対する削減目標を設定している。また、他の抗菌剤が家畜・家畜に効果がなかった場合に使用する第二次選択薬についても、2020年の使用量以下に抑える目標を設定している。さらに、耐性率の指標については、畜種ごとの課題に沿った精緻な取組の成果が確認できるよう、大腸菌の耐性率を畜種別の設定に変更している。

愛玩動物分野については、2017年から開始している動向調査の充実を掲げているほか、畜産分野と同様、感染症を予防・管理することで、抗菌剤の使用機会を減らしていくこと、そのためにもワクチン等の開発・実用化を推進していくこと、抗菌剤の適正使用・慎重使用を徹底していくことを取組として盛り込んでいる。愛玩動物分野としての成果指標は設定していないが、薬剤耐性対策の推進にご理解、ご協力いただきたい。

水産分野では、畜産愛玩動物対策分野と同様、動向調査や新たなワクチンの開発・普及、及び抗菌剤等医薬品の適切な使用に向けた諸取組を推進している。また、水産試験場や養殖現場等においても、動物用医薬品に関して獣医師に相談、対応をお願いする場合があるので、ワンヘルスの観点から改めて獣医師の立場としての水産分野における薬剤耐性対策の推進にご協力いただきたい。

なお、農林水産省では、養殖業におけるいわゆる「か

[†] 連絡責任者：古川 明 (農林水産省消費・安全局 畜水産安全管理課飼料安全・薬事室)

〒100-8950 千代田区霞が関1-2-1 ☎ 03-3502-8111 FAX 03-3502-8275

E-mail : akira_furukawa210@maff.go.jp

かりつけ獣医師」の設定を働きかけている。また、獣医師への魚病に対するスキルアップ研修にも取り組んでいるので、関心があれば参加についてご検討いただきたい。

(参考) 「養殖場における魚病診断等に協力できる獣医師の募集」

https://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/list/list.html



(2) 臨床研究において使用される未承認動物用医薬品等の提供等に係る薬機法の適用について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律」(昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という。)においては、動物用医薬品、動物用医療機器等及び動物用再生医療等製品(以下「動物用医薬品等」という。)について、品質、有効性及び安全性の確保がなされた製品のみが流通するよう、未承認の動物用医薬品等(以下「未承認動物用医薬品等」という。)の販売及び授与に関する規制が設けられている。

他方、臨床研究においては、未承認動物用医薬品等の提供等を伴う場合があり、この提供する行為に薬機法が適用されるか否かについては、その提供の様相がさまざまであることから、個々のケースごとに、提供方法を踏まえて総合的に判断しているところである。また、臨床研究において使用される未承認動物用医薬品等の提供に係る薬機法の適用範囲が十分に明確ではないまま、獣医療現場において無秩序に臨床研究が実施され、臨床研究に対する国民理解が得られなくなるような事態が発生した場合には、臨床研究の実施自体が困難となるおそれがある。

今般、薬機法の適用に関する判断の透明性、予見可能性の向上を図ることを目的に、臨床研究において使用される未承認動物用医薬品等の提供に係る薬機法の適用に関する基本的な考え方として、「臨床研究において使用される未承認動物用医薬品等の提供に係る薬機法の適用に関する考え方」を作成し、関係者向け通知(「臨床研究において使用される未承認動物用医薬品等の提供等に係る医薬品、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の適用について」令和5年4月20日5消安第440号)により周知した。

具体的には、臨床研究に使用される未承認医薬品等の提供等について、薬機法が適用されない妥当な臨床研究の要件(①～⑧)を明文化した。

- ① 未承認動物用医薬品等の有効性または安全性を明らかにする臨床研究等
- ② 倫理審査委員会等による研究計画の確認を受けていること
- ③ 獣医師が主体的に実施する臨床研究であること

- ④ 提供の対価が営利目的とみなされない範囲内にとどまること
- ⑤ 被験者に費用負担が生じる場合は、獣医師の営利目的とみなされない範囲内にとどまること
- ⑥ 研究目的に即して、提供数量が必要量な範囲内にとどまること
- ⑦ 食用として出荷されないための必要な措置を講じること
- ⑧ 治療等の目的で使用されることの防止措置を講じること

臨床研究を検討されている獣医師におかれては、本通知を参照していただくとともに、個々の具体的な事例における薬機法の適用について判断としない場合には、消費・安全局畜水産安全管理課飼料安全・薬事室に相談されたい。

(3) 動物用医薬品等の再審査制度の見直しについて

新規に承認された動物用医薬品等については、薬機法に基づき、承認から一定期間(承認時に設定され、通常6年間、以下「再審査期間」とする。)後に、品質、有効性及び安全性を再検証するための「再審査」を受けなければならないとされている。

昨今の動物用医薬品等の多様化に伴い、市販後の有効性及び安全性の確保には、使用の実態に即したデータの収集がより重要となっている。人用医薬品の再審査においては、実際の使用実績に基づくデータで評価を実施しており、また、米国及び欧州には日本の再審査に当たる制度はなく、市販後は、おもに安全性に関する情報を有害事象報告等で収集しているところである。そういった現状を踏まえ、人用医薬品の承認審査を実施する機関である医薬品医療機器総合機構との意見交換や業界との勉強会を進め、再審査制度の見直しに関する検討を行った結果、

- ① 再審査においては安全性を中心に評価を行い、未知の副作用、使用実態下における副作用の発生状況、安全性・有効性に影響を与える要因を把握することを主な目的とすること
- ② 有効性については、使用実態により即したものとするため、安全性に関する使用成績調査の中で実際の使用実績に基づくデータを収集することとし、得られたデータを分析した結果に基づき、有効性に係る承認拒否事由の該当の有無を判断すること
- ③ 再審査期間中及び終了後に動物用医薬品製造販売業者が行う薬剤耐性菌に係る調査はデータの必要性及び代替性を踏まえて見直すこととし、調査に当たっては国が行う薬剤耐性菌モニタリング(JVARM等)や文献情報等を活用して広く情報収集することを求めること

という方向性を定め、パブリックコメントや薬事・食品衛生審議会動物用医薬品等部会及び食品安全委員会への報告等の手続きを経て、関係通知の改正を行った。

具体的には、「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）及び「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」（平成12年3月31日12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）における再審査申請書に添付する資料や再審査に当たり実施すべき調査の内容等に係る規定を一部改正し、2023年4月1日から施行した。

一般の見直しで、動物用医薬品等の再審査制度について、より適切かつ効率的な運用が可能となった。承認後の義務的負担が軽減することが、新薬の研究開発や承認取得等前向きな投資につながることを期待される。

3 飼料安全に関する業務

(1) 国産飼料の安全確保

これまで、国内で生産される飼料用とうもろこしの利用形態は青刈りが主体であったが、近年、子実のみの利用を目的とした子実用とうもろこしの生産が広がっている。2022年における子実用とうもろこしの作付面積は、前年より約5割増加の約1,600haとなっており、特に都道府県においては、宮城県で大規模実証栽培が開始される等、前年より約3倍の約600haと顕著な伸びを見せており、今後も全国的な生産拡大が期待される。

一方、子実用とうもろこしは青刈りとうもろこしと異なり、完熟期まで栽培期間を延ばす必要があることから、害虫等による食害が顕在化しやすい。害虫による穂軸の食害を受けると、収量低下の他に、食害を受けた子実からかび毒産生菌が侵入し、家畜や人の健康に悪影響を及ぼすかび毒が蓄積するリスクが増すことになる。

かび毒の蓄積レベルを抑えるには、栽培・調製等の各段階で適切な管理を行うことが大変重要であることから、当省では、かび毒汚染防止・低減のための対策を取りまとめた技術指導通知や農家向けパンフレットを2023年3月にお示しし、農政局・都道府県等と連携して、現場への周知・指導に取り組んでいるところである。

また、5月24日には、とうもろこしの害虫に効果のある3種類の農薬が追加されたことから、食料安全保障上、重要な課題の一つである安全な子実用とうもろこしの更なる普及が進むことが期待される。

「飼料用とうもろこし子実のかび毒汚染防止・低減に向けた技術指導について」

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryo/attach/pdf/index-15.pdf>



(2) 温室効果ガス抑制の取組（飼料添加物）

農林水産省では、持続可能な食料システムの構築に向け、「みどりの食料システム戦略」を2021年5月に策定した。

この戦略では、持続的な畜産物生産に向けた取り組むべき課題の一つとして、温室効果ガス（GHG）の排出抑制があげられており、牛のおくび（ゲップ）に含まれるメタンガスを削減する資材など、GHG削減効果の高い飼料の開発に取り組むこととしている。

飼料安全法においては、家畜に給与されるものとして、「飼料」と「飼料添加物」が定義されている。「飼料」は、家畜等の栄養に供することを目的として使用されるものをいい、他方、「飼料添加物」は、特定の用途に供する目的で飼料に添加するもので農林水産大臣により指定されたものをいう。特定の用途とは、①飼料の品質の低下の防止（防かび剤、酸化防止剤など）、②飼料の栄養成分その他の有効成分の補給（ビタミン、ミネラルなど）、③飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進（酵素、抗菌性物質など）である。

従前は、本用途にGHG削減といった環境負荷低減の目的が含まれていなかったため、環境負荷低減のみを目的とする資材は「飼料添加物」として指定することができなかった。

このため、2022年1月、農業資材審議会飼料分科会において、近年の動向を鑑み、畜産分野におけるGHG削減は、持続的な畜産を営むために必要な用途と考えられるとのことから、②の「その他の有効成分」に該当すると整理された。

こうして、GHG削減資材についても、「飼料添加物」として指定等を行ったうえで、使用・流通が可能となった。

なお、すでに飼料原料として給与実績があり、家畜の栄養に供することを主目的とし、副次的な効果としてGHG削減効果がある資材については、飼料原料として取り扱うこととしている。

現在、2022年9月に策定された評価指針に基づき、カシューナッツ殻液及び3-ニトロオキシプロパノールについて飼料添加物の指定に向けた審議が行われている。

農林水産省では、飼料添加物の速やかな評価・指定を通じて、飼料安全を確保しつつ、GHG削減の取組に貢献していきたい。

(3) ゲノム編集飼料・飼料添加物

2020年のノーベル化学賞を受賞したゲノム編集技術

は従来の品種改良でも起こる突然変異を起こす技術であるが、新しい技術であることから、まずは知見を蓄積することが重要と考える。このため、ゲノム編集技術を利用して得られた農畜水産物について、その流通等に先立ち、食品や飼料の安全性及び生物多様性の確保の観点から問題ないか確認したうえで、公表する仕組みをそれぞれ定めている。このうち、飼料及び飼料添加物の取り扱いについては、2020年に「ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全上の取扱要領について」（令和2年2月7日元消安第4605号農林水産省消費・安全局長通知）を定めた。この手続きに基づき、ゲノム編集飼料等届出されたものについて、農林水産省はその情報をウェブサイトに公表している。

こうした中、2020年12月に一例目のゲノム編集飼料として、GABA高蓄積トマトの届出があった。その後、2021年9月及び10月に可食部増量マダイ及び高成長トラフグといった、これまでに遺伝子組換え飼料の手続き実績がなかった魚類の届出が、また、今年3月には新たにワキシートウモロコシ（子実でんぷんのほぼ100%がアミロペクチンで構成される、もち性を付与したとうもろこし）の届出があった。科学技術の進歩に伴い、今後さまざまな生物へのゲノム編集技術の活用が想定されるが、引き続き知見を蓄積することが重要と考える。

(4) ジビエペットフード

ペットフードの安全確保については、2009年に農林水産省と環境省の共管でペットフード安全法が施行された後、2021年9月に鳥獣被害防止特措法の一部を改正する法律が施行され、捕獲等した鳥獣の有効利用のための措置として、ペットフードへの利用が明記されたこともあり、野生獣肉を利用したペットフード（ジビエペットフード）が普及してきたが、通常の食肉のものに比べ、より高度な安全管理が求められる。

このため、農村振興局鳥獣対策・農村環境課鳥獣対策室と連携し、安全なペットフードを生産するためのマニュアルを作成した。

「安心・安全なジビエペットフードのために
～ジビエペットフード原料に関する
マニュアル～」



<https://www.maff.go.jp/j/nousin/gibier/attach/pdf/petfood-1.pdf>

このマニュアルには、ペットフード安全法の解説とともに、生肉の危険性についても紹介しており、その際、動物園のと体給餌も生肉ではなく衛生処理していること等、獣医師をはじめとする皆様に興味を持っていただける内容となっている。ジビエのペットフード利用に関する相談があった際にはご紹介いただきたい。

4 おわりに

今回は、飼料安全・薬事室の所管事項とその状況を解説したが、安全な畜産物の安定的な供給は、農場から食卓までの安全管理の徹底の上に成り立つものであり、飼料や動物用医薬品などの生産資材を適切に使用することが必要不可欠である。

また、生産資材が原因となって、食品安全に問題が生じるおそれがある事故が起きた際に、迅速かつ適切な対応ができるよう、関係機関との情報共有の方法、取るべき措置等を整理し、危機管理体制を整備しておくことも重要である。

当室では、畜産物の安全性の向上が図られるよう、リスクの程度に応じて必要となる管理措置を推進するとともに、飼料・動物用医薬品に関する各種法制度及びその運用等について点検を行いながら、各資材の安全性を担保しつつ合理化・効率化に向けた検討を行うなど、生産資材価格の低減に資する取組も継続して進める必要があると考える。

このように、安全な畜産物の安定的な供給の取組を推進するに当たっては、獣医師の皆様のご理解とご協力が不可欠である。今後とも密に連携して取組を進めたく、よろしく願いいたします。