

薬剤耐性対策アクションプランについて(水産分野)

平成28年4月
消費・安全局

1. 薬剤耐性 (AMR) をめぐる情勢

背景

- 抗菌性物質が効かなくなる薬剤耐性 (AMR) 感染症が世界的に拡大
⇒ 公衆衛生および社会経済的に重大な影響を与えている
- 一方で、新規の抗菌性物質の開発は近年停滞
⇒ このままでは、薬剤耐性に対する対抗手段が枯渇

国際社会の動向

- 昨年5月のWHO総会で薬剤耐性に対する国際行動計画を採択
⇒ 加盟国には、2年以内に国家行動計画の策定・実行を要求
- 昨年6月のG7エルマウサミットでは、薬剤耐性対策を推進することで一致
⇒ 本年5月のG7伊勢志摩サミットにおいても主要議題となる見込み

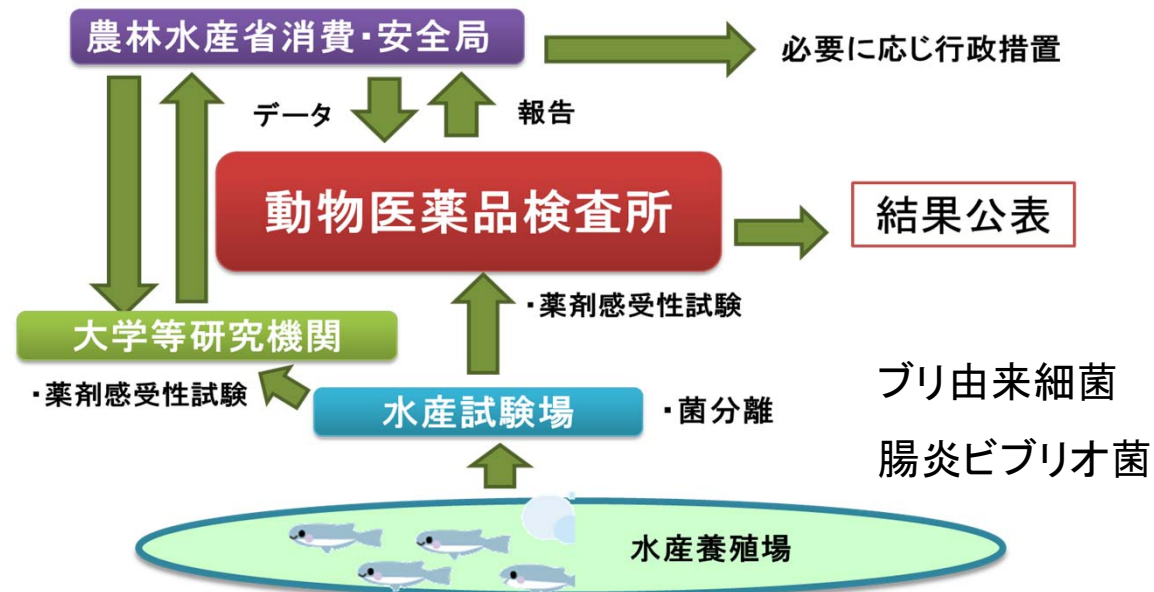
我が国の対応

- これまで、人の医療、畜水産、食品安全の各分野において、サーベイランス (耐性菌の監視)、抗菌性物質の適正使用等の取組を実施。
- G7伊勢志摩サミットに向け、国家行動計画 (アクションプラン) を策定し、分野横断的な取組 (人と動物等の保健衛生の一体的な推進=ワンヘルス・アプローチ) を推進するとともに、国際協力を推進。

2. 養殖水産動物への抗菌性物質の使用と薬剤耐性菌対策

- 薬剤耐性菌対策は、水産分野での抗菌性物質の有効性を確保するために重要な課題。
- そのため、全国の養殖業者に向け、パンフレットを毎年配布し、都道府県を通じた指導、講習会の実施等により、水産分野における抗菌性物質の適正使用の普及啓発を図っている。
- 水産分野における薬剤耐性に関する動向調査・監視としては、2003年度から限定的にはあるが実施。

水産分野の薬剤耐性に関する動向調査・監視体制(2003年度～)



3. 水産分野における薬剤耐性菌対策の課題

- 養殖水産動物用の抗菌性物質は獣医師が関与する要指示医薬品制度の対象となっていない。
- ワクチン開発が望まれていたとしても市場規模が小さい等の理由でワクチン開発が進まない現状。
- 水産分野の薬剤耐性に関する動向調査・監視はこれまで限定的に行われているのみ。



薬剤耐性対策アクションプランに今後5年間で
取り組むべき対策を盛り込んだところ。

4. 薬剤耐性対策アクションプランの概要（水産分野について）

薬剤耐性対策アクションプラン（H28.4.5関係閣僚会議決定）

内容：WHOの国際行動計画を踏まえ、関係省庁・関係機関等がワンヘルス・アプローチの視野に立ち、協働して集中的に取り組むべき対策をまとめたもの

期間：今後5年間（2016～2020）

構成：次の6つの分野の目標ごとに、戦略や具体的な取組等を盛り込む

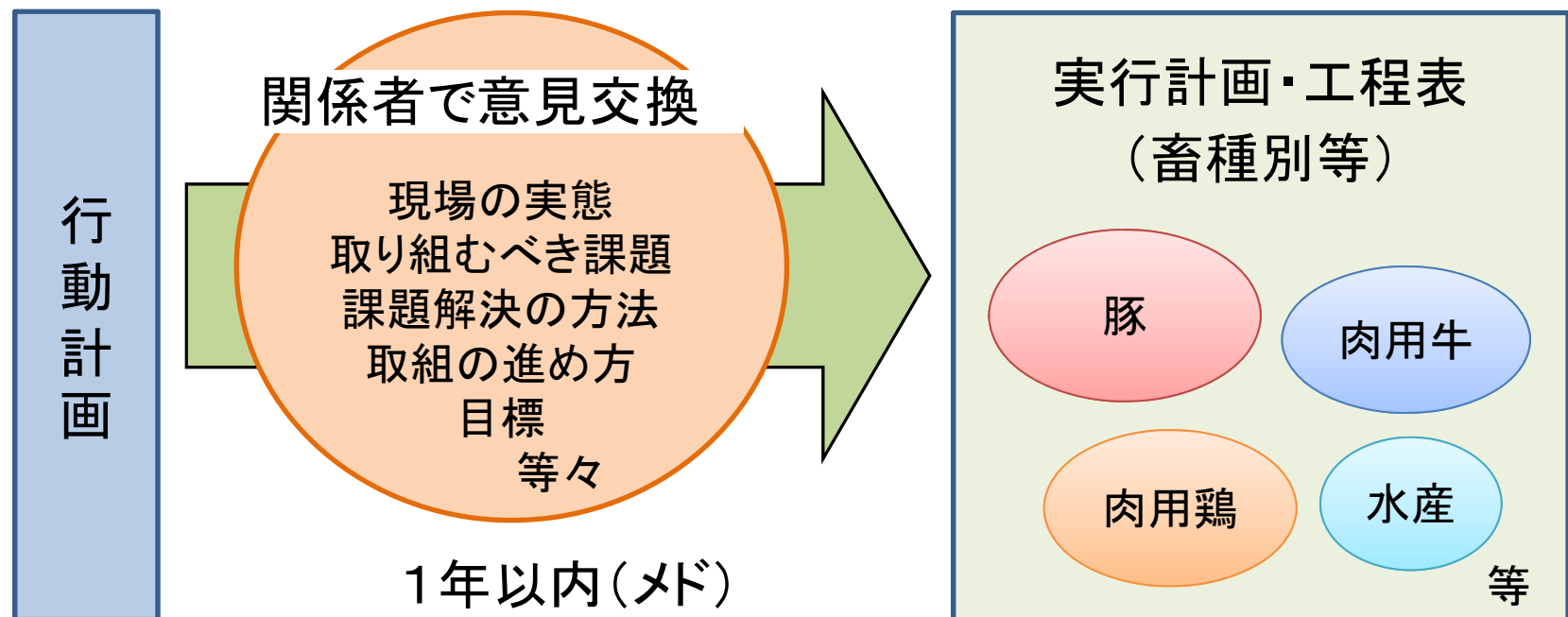
- | | | |
|----------|----------|----------|
| ①普及啓発・教育 | ②動向調査・監視 | ③感染予防・管理 |
| ④適正使用 | ⑤研究開発・創薬 | ⑥国際協力 |

○水産分野の主な取組

- 養殖業者、自治体担当者を対象とした講習会、研修会の実施・充実。
- 養殖水産動物用の抗菌性物質を使用する際の、獣医師、薬事監視員、魚類防疫員等の専門家による指導体制強化。
- 水産分野における薬剤耐性に関する動向調査・監視を強化。
- 養殖水産動物用ワクチンの開発・使用の推進。

5. 薬剤耐性対策アクションプランを踏まえた農林水産省の対応

- G7農業大臣会合(4/23-24)でも主要な議題となる見込み。
- 農林水産省では、アクションプランを踏まえ、1年以内をメドに、関係者と意見交換を行い、畜種別等の取組を実際に進めていくための「実行計画と工程表」を検討・策定していく予定。
- 「実行計画と工程表」を踏まえ、特に抗菌性物質の適正使用について、関係者と連携して取り組み。



(参考1) 家畜への抗菌性物質の使用と薬剤耐性菌

- 畜産分野では、動物用医薬品等として抗菌性物質を使用。
- 薬剤耐性菌対策は、家畜での抗菌性物質の有効性を確保するために重要な課題。
- また、薬剤耐性菌が畜産物等を介して人に伝播する可能性が指摘されている。
- そのため、農林水産省では、CodexやOIEの国際基準で定められているリスクアナリシスの考え方にに基づき、食品安全委員会が行う人の健康影響に関する評価(リスク評価)を踏まえ、リスクの程度に応じたリスク管理措置を実施。

(参考2) 畜産分野における薬剤耐性菌に対するリスク管理措置①

➤ 動物用医薬品の適正使用・慎重使用を徹底※

- ① 獣医師の診察を義務付け、診察に基づく指示を受けた者以外への販売を禁止（医薬品医療機器等法、獣医師法）
- ② 慎重使用に関するガイドラインを策定し、獣医師や生産者等の関係者に抗菌性物質の慎重な使用の徹底を啓発・指導（農水省通知）

※養殖水産動物用医薬品については、水産試験場等が適正使用を指導（農水省通知）

※飼料添加物については、法に基づく指定の際の評価基準として、医療の分野に悪影響を及ぼすものであってはならないと規定（農水省通知）

➤ 使用対象動物、使用量、使用時期等に関する基準を設定し、限定的に使用

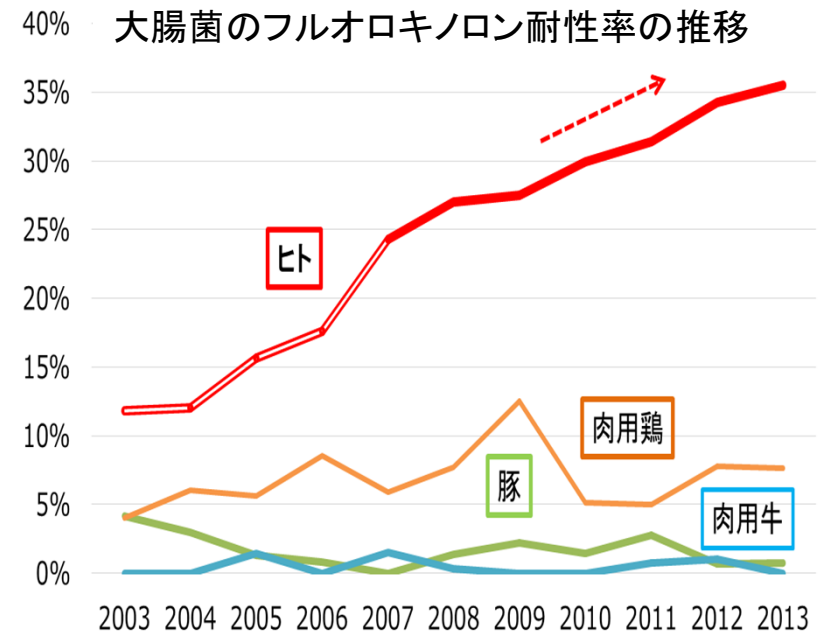
（医薬品医療機器等法、飼料安全法）

➤ リスク評価の結果、人の健康に影響を与える可能性が高いとされた場合には、対象とする病気をさらに限定したり、家畜への使用を取りやめたりすることとしている



(参考3) 畜産分野における薬剤耐性菌に対するリスク管理措置②

- 抗菌性物質に対する薬剤耐性菌の動向を把握するとともに、食品安全委員会が行うリスク評価や農林水産省が行うリスク管理措置を検討するための基礎資料とするため、全国的なモニタリング調査(JVARM)を、1999年から、動物医薬品検査所が実施。



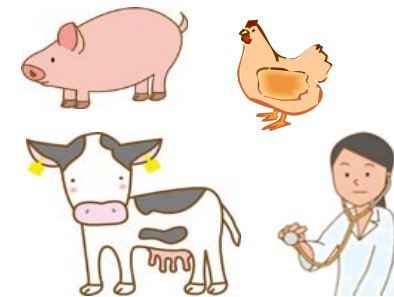
- 人及び家畜等における薬剤耐性の包括的なモニタリング体制の構築を目的として、人の医療分野のモニタリング調査(JANIS)とのデータの相互利用等の連携を実施。



JANIS



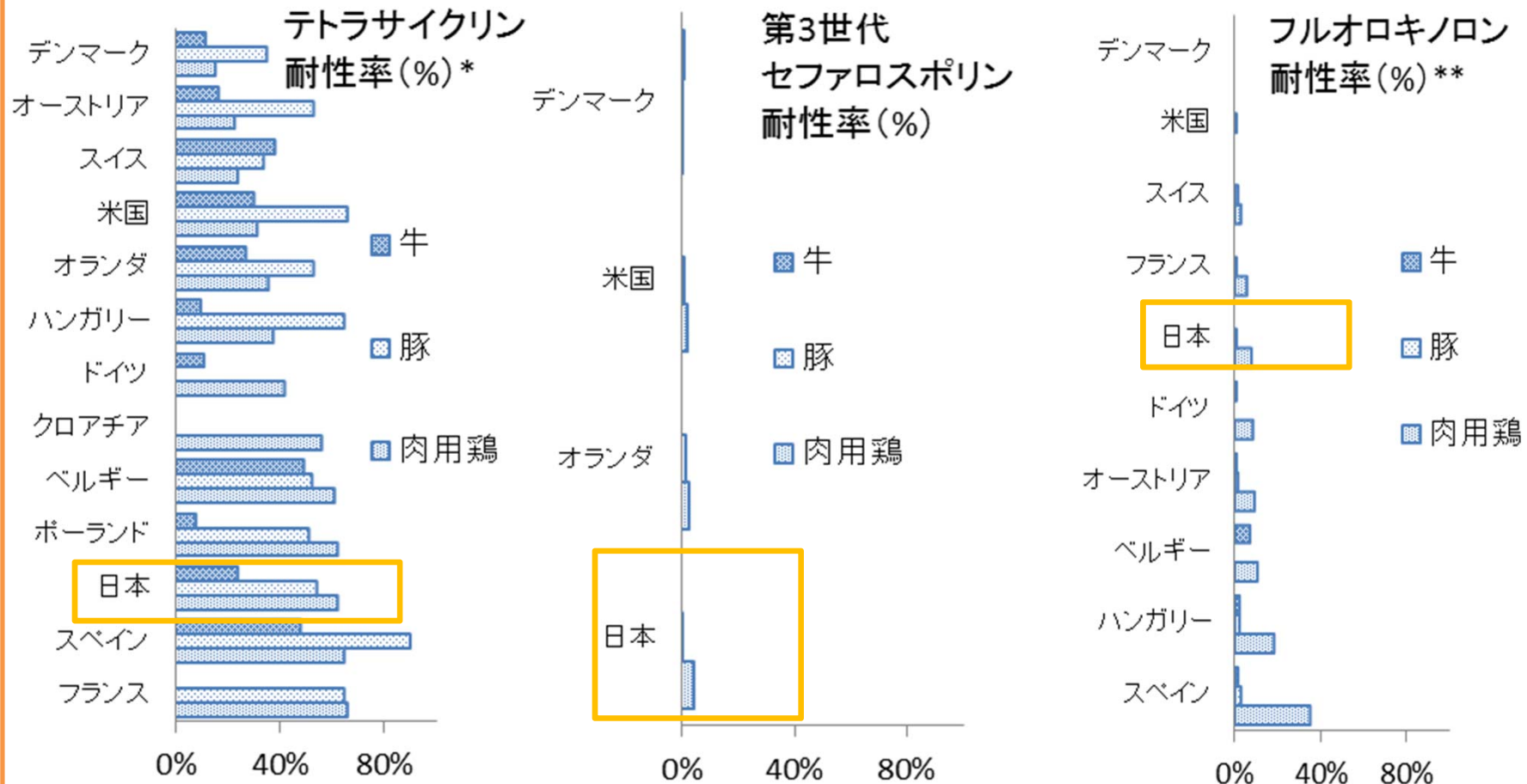
人臨床分離株と家畜由来
菌株の比較が可能



JVARM

(参考4) 畜産分野における薬剤耐性の現状

- 家畜に対する使用量の多いテトラサイクリン並びに人の医療上極めて重要とされている第3世代セファロスポリン及びフルオロキノロンに対する、家畜由来の大腸菌の薬剤耐性率は、欧米諸国とほぼ同水準。



*ドイツの豚、クロアチアの牛と豚及びフランスの牛はデータなし **デンマーク、スイス及びフランスの牛とドイツ及びベルギーの豚はデータなし

(図) 家畜由来大腸菌の薬剤耐性率の国際比較－2013年－

(参考5) 薬剤体制対策アクションプランの成果指標

○畜産分野の成果指標

主な微生物の薬剤耐性率（牛、豚及び肉用鶏の平均）

指 標 ※参考4参照	2014年	2020年(目標値)
大腸菌のテトラサイクリン耐性率	45%	33%以下
大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率	1.5% (G7各国とほぼ同水準)	2020年における G7各国の数値と同水準
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	4.7% (G7各国とほぼ同水準)	2020年における G7各国の数値と同水準

(参考)

人の抗微生物剤の使用量 (人口千人あたりの一日抗菌薬使用量)

指 標	2020年 (対2013年比)
全体	33%減
経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライド系薬	50%減
静注抗菌薬	20%減

主な微生物の薬剤耐性率（人医療分野）

指 標	2014年	2020年 (目標値)
肺炎球菌のペニシリン耐性率	48%	15%以下
黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	51%	20%以下
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	45%	25%以下
緑膿菌のカルバペネム耐性率	17%	10%以下
大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1-0.2%	同水準