

食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

化学物質—動物用医薬品

米国食品医薬品庁(FDA)、食用動物への抗菌剤の使用に関する製薬業界向け最終ガイダンスを発表

公表日:2013年12月11日 情報源:米国食品医薬品庁(FDA)

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/CVMUpdates/ucm378166.htm>

米国食品医薬品庁(FDA)は12月11日、食用動物への抗菌剤使用の段階的廃止のため、製薬業界向け最終ガイダンスを発表した。概要は以下のとおり。

本計画は、医療上重要な抗菌性物質を、食品の生産を目的とする食用動物への成長促進や飼料効率の改善等のために使用することの段階的廃止を目的としている。同時に、このような抗菌性物質を獣医師の監督下で適正な治療目的で使用することを段階的に導入していく。

ある種の抗菌剤はこれまで、より少ない飼料で体重を増加させることを目的として、飼料や飲水に使用されてきた。中にはヒトの感染症治療に用いる重要な抗菌剤もあるため、このような投薬習慣は、抗菌性物質に対する細菌その他の微生物の耐性を高めることになるとの懸念がある。ひとたび抗菌性物質への薬剤耐性が生じると、その抗菌剤は、種々の疾患・感染症の治療に有効ではなくなる。

ヒトと動物の双方での抗菌剤使用は、抗菌性物質への薬剤耐性が増幅しかねないことから、医療上必要な場合にのみ使用することが肝要である。本日発表したガイダンスは、医療上重要(つまりヒトの感染症の治療に重要)で、食用動物の飼料や飲水への使用が認可されているものを対象としている。

このガイダンスには、製品ラベルに記載するFDAが認可した使用条件を、動物用医薬品メーカーが自主的に見直し、食用動物の生産を目的とした認可事項を削除するためのロードマップが示されている。そして、現行の対面販売から、獣医師の監督下における抗菌剤の適正使用への変更を必要としている。メーカーがこのような変更点を自主的に実行することができれば、医療上重要な抗菌性物質が食用動物の生産目的で使用されることは今後なくなり、獣医師の監督の下で、病気の治療のために使用することになる。FDAは抗菌剤メーカーに対し、この施策に応じる意思があるかどうかを、3か月以内にFDAに通知するよう要請している。応じた抗菌剤メーカーは3年間の移行期間が認められる。

業界向けガイダンス(18ページ)は以下のURLから入手可能。

<http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM299624.pdf>

抗菌性物質への薬剤耐性に関するFDAの計画についてのQ&A(一部抜粋)

Q. 抗菌剤及び抗菌性物質への薬剤耐性とは何か？抗生物質と抗菌性物質の違いは何か？

A. 抗菌剤は、細菌、ウイルス、カビ及び寄生虫といった多種多様の微生物に対して効果のある全ての薬剤のことである。抗生物質は、細菌に対してのみ効果のある薬剤で、全ての抗生物質は抗菌性物質に含まれる。(訳注:抗生物質は、微生物により生産され、微生物の発育を阻害する物質であり、抗菌性物質は、抗菌活性を示す化学物質で、抗生物質、合成抗菌剤、酸や銅などの金属が該当します。)

Q. どのような種類の抗菌剤がFDAの計画の焦点か？

A. 今回の措置では、以下に該当する抗菌剤で、店頭で購入が可能であり、食用動物の飼料又は飲水中に使用する抗菌剤を対象としている。

1)“医療上重要な抗菌性物質”、すなわち、ヒトの病気の治療にとって重要な抗菌性物質。

2)FDAが認可し、成長促進及び飼料効率の改善のような生産の目的に使用される抗菌剤。

医療上重要な抗菌剤のリストは、業界向けのガイダンス#152(ヒトの健康へ懸念がある細菌についての微生物学的な影響における新規動物用抗菌剤の安全性評価、2003年10月)の附属書Aに記載されている。

<http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM052519.pdf>

《医療上重要な抗菌性物質の例》

- ・極めて高度に重要(Critically important):フルオロキノロン系、マクロライド系、第3世代セファロスポリン系、トリメプリーム及びスルファメトキサゾール

- ・高度に重要(Highly important):天然ペニシリン系、ペニシリナーゼ抵抗性ペニシリン系、抗緑膿菌性ペニシリン系、アミノペニシリン系、第4世代セファロスポリン系、カルバペネム系、アミノグリコシド系、クリンダマイシン、テトラサイクリン系、グリコペプチド系、ストレプトグラミン系、オキサゾリドン系、ピラジナミド、イソニアジド、リファマイシン系、クロラムフェニコール系、メロニダゾール、ポリミキシンB

- ・重要(Important):第1及び2世代セファロスポリン系、セファマイシン系、モノバクタム系、キノロン系

Q. なぜ自主的な手法を使うのか？

A. FDA は業界と協力して取り組む方法が、今回の業界向けガイダンスを実施するのに最も速いと考えている。FDA は、この重要な公衆の健康問題における協力を促進するために、動物用医薬品の製造業者を含む利害関係者と共に取り組んできており、FDA は業界の支持を確信している。

FDA の計画の重要な点は、動物用医薬品の業者が、医療上重要な抗菌剤について認可された使用条件を変更することを要請し、成育促進又は飼料効率の改善といった生産の目的を削除し、獣医師の監督下での治療目的の使用を残すことである。製造業者が自主的にこれらの変更をした時点で、抗菌剤はもはや生産の目的に使用されず、治療目的での使用は獣医師の監視を必要とする。

FDA はまた、病気の食用動物には治療が必要であり、これら抗菌剤は、食用動物の治療の目的のため入手可能とすべきであると強く確信する。FDA は、公衆及び動物の両方を保護するためのこのような変更を実施する上で、最も効果的な手法であると見なしている。

これに対して、規制を行う場合には、管理機関が各抗菌剤ごとに管理措置を設けることが必要となり、食用動物の衛生及び畜産業界に大きな混乱を生じる可能性がある。また、実施のために一層のリソースと時間を必要とするであろう。今回の協調的な手法は、この業界向けのガイダンスにあるように、公衆の健康を保護することを最大レベルにするために最も迅速な方法である。

Q. なぜ獣医師の関与が重要なのか？

A. FDA は、食用動物への使用を目的とした医療上重要な抗菌剤の慎重な使用には、資格を持つ獣医師が関与すべきと考えている。なぜならば、細菌性の病気の正確な特定及び適切な抗菌剤の選択に関与するからである。

Q. この戦略が、これら抗菌剤に対する薬剤耐性の獲得を遅らせるのにプラスの効果があったかどうか、どのようにして FDA は決めるのか？

A. FDA は、現在、米国薬剤耐性モニタリング調査(National Antimicrobial Resistance Monitoring System; NARMS)の一部として食品由来の病原菌の薬剤耐性に関するデータを収集している。FDA は、現在、米国農務省(USDA)及び米国疾病管理予防センター(CDC)と協力して取り組んでいる。

Q. 畜産農家及び獣医師が、成育を早める又は飼料効率の改善のような食用動物生産の目的に、医療上影響する重要な抗菌剤をもはや使用しないことを、FDA はどのようにして確保するのか？

A. FDA は、畜産農家及び獣医師がこれら重要な抗菌剤の適切かつ慎重な使用における役割を理解していると確信する。

法的には、飼料を通じて投与する抗菌剤は、認可されたラベルに従って使用されなければならないとされている。

○関連情報(国外)

- ・世界保健機関(WHO)、抗菌剤の慎重使用の勧告(2000年)
<http://www.who.int/gfn/links/en/GSSGlobalPrinciples2000.pdf?ua=1>
- ・国際獣疫事務局(OIE)、獣医療における抗菌剤の責任ある慎重な使用(2013年)
http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm

○関連情報(国内)

- ・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(2013年)
<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/lastmain.pdf>
- ・農林水産省、抗生物質の使用と薬剤耐性菌の発生について(2003年)
http://www.maff.go.jp/j/syouan/johokan/risk_comm/r_kekka_iyaku/h151110/pdf/031110_giji.pdf
- ・動物医薬品検査所、動物用抗菌剤の薬剤耐性菌対策について(2012年)
http://www.maff.go.jp/nval/tyosa_kenkyu/taiseiki/index.html
- ・食品安全委員会、畜産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査(2006年度)
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20070330014>

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム (<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>) をご覧下さい。