

## 食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報

### ○化学物質—動物用医薬品

#### 欧州医薬品庁(EMA)、抗生物質コリスチンの動物における使用を低減する勧告案を公表し意見募集を開始

公表日：2016年5月26日 情報源：欧州医薬品庁(EMA)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/05/news\\_detail\\_002536.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/05/news_detail_002536.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

欧州医薬品庁(EMA)は5月26日、薬剤耐性菌に係るリスクを管理するため、抗生物質コリスチンの動物における使用を低減する勧告案を公表し、意見募集を開始した。概要は以下のとおり。

EMAは、動物用コリスチンの販売を最小限に抑え、動物における使用を最後の手段としての治療のみに制限する勧告案を公表し、意見募集を開始した。意見募集は2016年6月26日まで受け付ける。

更新した勧告では、加盟国に対し、コリスチンの使用レベルを最大5mg colistin / PCU(個体数調整単位)(※1)まで低減し、より厳格な国家目標、理想的には5mg / PCUより低い、例えば望ましいレベルとして1mg / PCU以下の設定を検討すべきと勧告している。コリスチン使用の低減を、他のタイプの抗菌性物質の使用増加によって補うべきではないことが強調されている(※2)。代わりに、飼育条件、生産サイクル全体における防疫、及びワクチン接種の改善等の他の措置によってコリスチン使用を低減するべきである。

更に、コリスチンを再分類し、AMEG(抗菌性物質アドバイス特別専門家グループ)分類システム(※3)のカテゴリー2に加えるべきである。当該カテゴリーには、有効な代替治療が存在しない動物の感染症を治療するために確保される医薬品等が含まれ、世界保健機関(WHO)がヒトの健康にとって非常に重要と記載している特定のクラスの抗菌性物質が含まれる。

勧告案である「欧州連合(EU)域内の動物におけるコリスチン製品の使用に関する勧告(更新版):耐性の発達並びにヒト及び動物の健康に与え得る影響」(全56ページ)は以下のURLから入手可能。

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2016/05/WC500207233.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/05/WC500207233.pdf)

※1 mg / PCUとは、各国内の動物の総量(バイオマス)で標準化した使用の尺度。

※2 勧告案において、コリスチンの使用低減は、フルオロキノロン、第三世代及び第四世代のセファロスポリンの使用(mg/PCU)、又は抗菌性物質の総使用量を増やすことなしに達成されるべきである、と記載されている。

※3 AMEG分類システムにおいて、動物用医薬品として使用される抗菌性物質について次のカテゴリーがある。

- ・カテゴリー1: 現在公衆衛生に対するリスクが低い、又は限定的と推定されるもの。
- ・カテゴリー2: 現在公衆衛生に対するリスクがより高いと推定されるもの。
- ・カテゴリー3: 動物用医薬品として現在使用が承認されていない抗菌性物質。

AMEG分類システムに関する詳細は以下のURLから入手可能。

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/07/WC500170253.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/07/WC500170253.pdf)

## ○関連情報（海外）

・Eurosurveillance 「欧州医薬品庁(EMA)は動物へのコリスチン製剤の使用に関する勧告案を公表、意見募集」(2016年6月2日付け)

<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=22492>

・米国疾病管理予防センター(CDC) 米国で初めてヒトの大腸菌から mcr-1 遺伝子を検出と発表(2016年5月31日付け)

mcr-1 遺伝子(※)を持った大腸菌が、最近米国外に旅行していないペンシルベニアの女性の尿検体から見つかった。

ペンシルベニア州保健局は、この女性がカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)を保有しておらず、また同定された細菌は全ての抗生物質に対して耐性(汎耐性)ではないと断定した。

薬剤耐性菌攻略国家活動計画(National Action Plan for Combating Antibiotic-Resistant Bacteria)に合わせて、CDC及び他の政府機関は、薬剤耐性の出現を追跡、減速、及び対応する取り組みを続ける。

※mcr-1 遺伝子は、2015年11月に中国において確認されたプラスミド上のコリスチン耐性遺伝子で、細菌から細菌へ伝達が可能である。

<http://www.cdc.gov/media/releases/2016/s0531-mcr-1.html>

・ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR) コリスチン及び伝達性コリスチン耐性に関する Q&A を公表(2016年3月24日付け)

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zum-antibiotikum-colistin-und-zur-uebertragbaren-colistin-resistenz-von-bakterien.pdf>

※BfRからの情報については、食品安全委員会の「ピックアップ海外情報」において紹介しています。

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20160419fsc&fileId=220>

## ○関連情報（国内）

・食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書 コリスチン(2008年1月)

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20081030075>

・農林水産省 動物用医薬品検査所「コリスチンへの耐性」(2016年1月8日更新)

中国における報告を受けて、国立感染症研究所は遺伝子データベース GenEpid-J(日本の薬剤耐性菌の遺伝子のデータベース)に収載されている国内のグラム陰性菌のデータを解析した結果、我が国でも家畜由来株において mcr-1 の保有が確認された。

そこで、JVARM(動物由来薬剤耐性菌モニタリング調査)で収集した国内の健康家畜の糞便由来大腸菌 9,308 株(2000年~2014年収集)のうち、コリスチンに耐性の90株(全体の約1%)について mcr-1 の有無を調査した。その結果、2008年及び2010年に分離された計2株で mcr-1 の保有が確認された。なお、これらの株は、いずれも人医療で重要とされている第3世代セファロスポリンやフルオロキノロン系合成抗菌剤等の他の抗菌性物質には感受性であった。

mcr-1 の保有の有無にかかわらず、食肉は十分に加熱すること、調理器具や食器は熱湯でよく消毒し、よく乾燥させること、保存時や調理時に、肉と他の食材(野菜、果物等)との接触を防ぐことなどの一般的な食中毒対策が必要である。

<http://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/topic/topic1.html>

※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。