

牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集について

1. 実施期間 平成21年12月17日～平成22年1月15日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 3通（1通に複数意見の記載の場合あり）
4. 主な御意見の概要及びそれに対する肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>カンピロバクターは主要な腸管感染症起炎菌であり、平成20年の食中毒統計 (http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/04.html#4-2) において事件数として1位、患者数として2位になるほど国民の食生活の中で蔓延している。そのカンピロバクターにおいてフルオロキノロン系抗生物質の使用によって統計学的に優位に耐性率の上昇が確認されているということは、人間の生活環境に耐性菌が蔓延することを意味しており、その耐性機構が他の細菌間にまで伝播する可能性が十分に考えられる。この状況で同系統の薬剤（キノロン）の追加承認や再審査をパスさせるのは専門家として驚愕し、貴重な抗生物質がひとつ臨床的な価値を失われようとしていることに深い危機感を感じている。</p> <p>この薬剤は全合成することができ、日本が世界に誇る医薬品の一つである。水溶性も高く、経口薬であるために医薬品としての使用しやすさも秀でており、離島やへき地での医療現場であっても処方しやすく、これまで多くの感染症による疾患の治療に使われてきた。この薬剤が効かない細菌が出現する可能性が中等度に高いというデータが出ているにもかかわらず、動物用医薬品としての承認を行うのは、消費者である国民の利益ではなく、製薬企業や家畜生産農家の利益を重視している姿勢が表れていると読み取れる。この状況を国民は理解できるであろうか。</p> <p>抗生物質の開発はすでに鈍化し、新た</p>	<p>ご指摘のとおり、薬剤耐性決定因子が細菌間で伝達される可能性があること等も考慮して、今回ハザードとして特定した細菌以外の細菌も含めて、今後とも新たな科学的知見・情報等の収集、検討を行った上で、国際機関等における検討状況等も踏まえ、薬事法に基づく再審査や再評価等により改めて評価を実施することが必要であると考えます。</p> <p>また、今回は牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質を対象として評価を行いました。鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質については、鶏の飼養形態や動物用医薬品の使用方法等が牛及び豚とは異なるため、別途評価を行うこととしています。</p> <p>牛及び豚に使用されるフルオロキノロン系抗菌性物質の承認や再審査の取扱いについては、今回の評価結果に基づき、リスク管理機関である農林水産省において決定されることとなります。</p> <p>フルオロキノロン系抗菌性物質については、ヒトの医療上の重要性等を踏まえ、評価書（案）に記載しているとおおり、適正な使用のためのリスク管理措置の徹底等が不可欠であると考えています。ご指摘の内容は、リスク管理措置に関する内容であることから、いただいたご意見については、農林水産省にお伝えします。</p>

	<p>な作用機序の薬剤はもう出現しないのではないかとさえいわれている状況では、既存にある抗生物質を耐性化を防ぎながら大切に使うことが求められている。ヒト用に使うことができる安全な抗生物質はヒトに限定したままであってほしい。動物に大量に使うことにより耐性菌が出現し結局、人でも動物でも使えない時代がやってくることを危惧する。モニタリングするだけでは規制として不十分である。</p> <p>耐性菌が必ず出現することはこれまでの研究や調査で明らかであり、その知見をぜひこの審議結果でも活かしていただきたい。</p>	
2	<p>牛及び豚に使用する件について</p> <p>配合飼料を売っていましたし、車時代の前、馬を飼い馬車引きというバスのような仕事をしていました。仕事柄、豚、牛、馬の病気と関わり、医者ともつきあいがあり、人間よりデリケートで、不幸な死もあったそうです。特に豚は病気になりやすく抗菌剤を使用していたように聞いています。</p> <p>ただ1つ気になることは毒性のところで多くの菌にきくようですが妊婦における安全性は不可とあります。農薬もあつかっていましたが、やはり幼い子供には、又、年老いた方には健康面で少なからず、影響があると思うのです。</p> <p>私の住んでいる地域には、豚の特産物がありますが、国産は安価なカナダ産におされています。週に2、3度口にしますが本当に安全な飼料で育ったのか、いつも考えさせられます。皆さんの意見も聞いてみたいです。</p>	<p>動物用医薬品が牛や豚に使用され、畜産物に残留することによるヒトの健康への影響に関しては、今回の評価とは別に、動物用医薬品の成分ごとに、様々な毒性試験等に関するデータについて評価を行い、ヒトが毎日一生涯にわたって摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量である一日許容摂取量（ADI）がヒトの個体差などを考慮した上で設定されます。</p> <p>そのADIに基づいて、リスク管理機関において、畜産物中の残留基準（MRL）が設定され、MRLを超えて動物用医薬品が残留する畜産物については、販売等が禁止されることとなります。このような措置により、畜産物の安全性は担保されると考えます。</p>
3	<p>ヒト臨床上、きわめて高度に重要とされるフルオロキノロン剤について、牛及び豚用剤に限定ではありますが、耐性に関する健康影響評価を実施したことを歓迎します。</p> <p>ただし、評価書でも触れられているとおり、抗菌剤耐性について、現時点では科学的知見や日本におけるモニタリング体制も不十分であることから、食品健康影響評価を行うには情報が不十分で</p>	

あったと思われます。今後、抗菌剤耐性問題について、国際社会に貢献するためにも、リスク管理体制の強化と、評価の継続の必要があると考えます。
以上を踏まえ、下記の意見を提出いたします。

記

1. 定期的に評価を実施すべきと考えます。食品健康影響評価の見直しについて、その時期が明記されていませんが、食品安全委員会は、リスク管理機関のモニタリング結果に基づいて、年次ごとに抗菌剤耐性に係る食品健康影響評価を実施すべきであると考えます。

抗菌剤耐性の評価には、薬剤の使用量と耐性率をはじめとするモニタリング・サーベイランスの継続的な実施と、その変化を迅速に捉えることが必要と考えます。評価書で述べられているとおり、日本におけるモニタリング体制は不十分であり、さらなる拡充が必要です。

2. 評価結果を厚生労働省へも通知し、協力・連携を求めてください。

評価書で、食品-ヒトにおける全国モニタリング体制の構築と家畜、ヒトそれぞれから分離される耐性菌の比較解析の重要性が述べられています。このためには厚生労働省との連携が不可欠です。今回の評価は農林水産大臣からの評価要請に基づくものですが、結果を厚生労働省へも通知し、モニタリングへの協力・連携を求めてください。

3. 農場におけるフルオロキノロン剤の使用実態の調査と適正使用の徹底が必要と考えます。

フルオロキノロン系抗菌性物質を有効成分とする動物用医薬品に関するリスク管理措置として、第一選択薬が無効の症例のみに限り使用すること、感受性試験により感受性を確認した上で投与することという使用上の注意が定められています。

フルオロキノロン剤をはじめとする動物用医薬品の使用現場に対して、今回の

1. 承認後のモニタリング調査結果、新たな科学的知見・情報等の収集、検証を行った上で、薬事法に基づく再審査や再評価等により評価の見直しを行うことが重要と考えています。必要な時期に適切に評価の見直しを実施されるようリスク管理機関と連携してまいりたいと考えています。

ご指摘の内容は、リスク管理措置にも関係する内容であることから、いただいたご意見については、農林水産省にお伝えします。

2. 厚生労働省に対しても、いただいたご意見とともに評価結果をお伝えします。

3. フルオロキノロン系抗菌性物質を有効成分とする動物用医薬品については、適正な使用のためのリスク管理措置等の徹底が図られることが不可欠であると考えます。

ご指摘の内容は、リスク管理措置に関係する内容であることから、いただいたご意見については、農林水産省にお伝えします。

<p>評価結果を広く通知し、これらの注意事項が順守されているか実態を調査し、必要に応じて適正使用についての徹底が必要と考えます。</p>	
--	--