

米国FDAの評価例について

○評価に使用した情報

- ・食肉の消費量
- ・動物用抗菌剤の使用法と耐性抑制効果
- ・獣医療へのフルオロキノロン導入前の感受性パターンおよび導入後の耐性発生に関する情報
- ・モニタリングプログラムの情報(家畜、食品、遺伝子型等)

例) 食品媒介疾患能動的サーベイランスネットワーク(FoodNet)、全米耐性菌サーベイランスシステム(NARMS)等

- ・耐性の発生を研究する動物実験(抗菌剤を投与された動物における耐性発現等)
- ・疫学的研究
- ・ヒトにおける感染症発生状況
- ・ヒト医療における抗菌剤選択に関する情報

ほとんどの医師は、速やかに症状を緩和させ、再発率を低下させ、合併症関連のリスクを低下させるために便培養の結果を待たずに、あるいはその結果分析を依頼しないで抗菌薬による経験的治療を開始する。胃腸炎の経験的治療にはフルオロキノロンが推奨される。カンピロバクター感染症に対する経験的治療法としてのフルオロキノロン類の有効性が低下する。

- ・汚染鶏肉の消費に起因するフルオロキノロン耐性カンピロバクター感染症のヒトの健康への影響の定量的評価

例) 培養検査で確認された年間カンピロバクター疾患数および一人当たりの鶏肉の消費に関する疫学的調査データに関する数学的モデル。

○結論の概要

- ・国内で伝染するカンピロバクター感染症の発生率が減少しているにもかかわらず、カンピロバクターは米国における食品媒介性胃腸炎の重要な原因菌である。
- ・カンピロバクター感染症と他のタイプの胃腸炎は自然に治癒してしまうことが多いが、感染しやすい一部の集団(例えば若年者、高齢者、免疫不全者など)や重症の場合には、抗菌薬を使った経験的治療が推奨される。
- ・多くの場合、便培養の結果を待たずに、あるいはその結果分析を依頼しないで抗菌薬による経験的治療が開始される。胃腸炎の経験的治療にはフルオロキノロンが推奨される。
- ・カンピロバクター菌は、一般に鶏と七面鳥の腸管で検出される。ごく一部のカンピロバクターは、フルオロキノロンに対して初めから耐性である。鶏と七面鳥は輸送、と畜、加工処理中にカンピロバクターに汚染してしまうことがある。
- ・カンピロバクター菌が定着した家禽に使用許可された条件下でエンロフロキサシンを使用しても、鳥の腸管からカンピロバクターは除去されないが、投与した群れではフルオロキノロン耐性カンピロバクターの選択が起きる。耐性カンピロバクターは、輸送、と畜、加工処理中に生き残り、拡散する。

- フルオロキノロン感受性と耐性カンピロバクターはいずれも小売店で販売されている食肉に存在していることがあり、疫学的、微生物学的、分子学的データは、家禽がカンピロバクター感染症散発例の重要な拡散源であることを示している。
- 家禽にエンロフロキサシンを使用することが米国で承認されて以来、フルオロキノロンに耐性のカンピロバクター感染症の比率は著しく増加している。米国の状況はこの点で他の多くの国のものと一致している。
- カンピロバクター感染症に対するフルオロキノロン治療が失敗すると、カンピロバクター感染症の罹患期間が長引き、さらには合併症のリスクが増加する可能性がある。また、耐性の蔓延率が増加すると、医師は腸内細菌感染症の経験的治療にフルオロキノロンを使用することをやめ、結果として全く治療しない、あるいは少なくとも原因菌が特定されるまで治療が行われず、病気の期間が長引き、合併症のリスクが増加する可能性がある。
- 薬剤を投与した動物由来の食品あるいはそれによって汚染した食品の最終的な消費者であるヒトへの健康リスクに対して、医薬品がもたらす経済的便益、健康便益、その他の便益を比較する権限はない。たとえあったとしても、現在の資料は便益がリスクを上回ることを示すには不十分である。
- したがって、エンロフロキサシンに関する NADA の承認(NADA 140-828)を取り消す。

参考

WITHDRAWAL OF APPROVAL OF THE NEW ANIMAL DRUG APPLICATION FOR ENROFLOXACIN IN POULTRY(2005年7月)

『 <http://www.fda.gov/oc/antimicrobial/baytril.html> 』