

## EMEAの評価例について

## ○評価に使用した情報

- ・フルオロキノロン系抗菌剤の使用量(販売量)と肉の生産量
- ・動物用抗菌剤の使用に関する慎重使用のガイドライン

例) FVE の慎重使用ガイドライン(1999)

「適切な狭スペクトルの薬剤が利用できるなら、スペクトルの広い薬剤より好ましくそちらを選択すべきである」(一般的な例でフルオロキノロンに特化したものではない)

- ・ヒト医療における抗菌剤の総使用量および使用した抗菌剤の系統
- ・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
- ・各国で進行中の耐性モニタリングプログラムの情報(家畜、食品等)

例) ARBAO、DANMAP、FINRES、ITAVARM、MARAN、NORM/NORMVET、REMOST、SVARM

- ・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

例) 単純性急性感染性胃腸炎に抗菌剤治療は行わない。

リスクのある患者(免疫障害、激しい感染および高齢者等)には、フルオロキノロン系が第一選択薬でキノロン耐性サルモネラの感染にはセファロスポリン系(第3または第4世代)が代替使用

## ○結論の概要

- ・動物における(フルオロ)キノロン系の使用は動物病原菌と食品由来人獣共通病原菌の耐性を選択し、動物およびヒトにおけるこれらの細菌による感染症の治療にマイナスの影響をもたらす
- ・ヒトでは、フルオロキノロン系は重篤かつ侵襲性の感染症にきわめて重要な抗菌剤と考えられているが感染症は主として動物とは無関係な細菌に起因し、ヒト医療における耐性に伴う問題はヒトにおける抗菌剤の使用に関係がある。
- ・ヒトでは、*Salmonella* または *Campylobacter* に起因する単純性急性胃腸炎の治療には抗菌剤を使用せず、一部の国では禁忌。ヒトおよびリスクの高い患者複雑性 *Salmonella* 感染症の治療にはフルオロキノロン系が重要である。(フルオロ)キノロン系に対する耐性は治療の選択肢に影響するが、代替抗菌剤が存在する。ヒトおよびリスクの高い患者の *Campylobacter* 感染症の治療には、マクロライド系が選択薬と考えられる。
- ・ナリジクス酸耐性 *Salmonella Typhimurium* によるヒトの感染症は入院と死亡のリスクが高くなる。フルオロキノロン系とマクロライド系に耐性の *Campylobacter* によるヒトの感染症は入院と併発症のリスクを増加させる。
- ・動物にとって、フルオロキノロン系は効果的で、価値の高い抗菌剤であり、いくつかの重大な動物の適応症については利用できる唯一の剤である。(フルオロ)キノロン系が活性を失うあるいは使用できなくなったら、いくつかの疾病は悪化し、動物の福祉と公衆衛生に懸念を生じ、経済的損失を来すことがある。

- 現在のところ、EU 加盟国の間に食料生産動物におけるフルオロキノロン剤の使用条件をハーモナイズさせる動きはない。国際機関(たとえば、WHO、OIE)および規制当局はヒトおよび動物の病原菌に抗菌剤耐性が発生することを懸念している。抗菌剤耐性は、耐性菌が輸入食品を介して広がり得るので、国際的に処理すべきである。
- Salmonella* におけるフルオロキノロン耐性をモニタリングする場合には、感受性減少の指標としてナリジクス酸を使用すべきである。さもなければ、フルオロキノロンに低いブレイクポイントを使用してもよい。
- Campylobacter* におけるフルオロキノロン耐性をモニタリングする場合には、ナリジクス酸またはフルオロキノロン系のいずれかを使用してよい。
- 抗菌剤の使用量と抗菌剤耐性の発生に関するデータは増加したが、改善するためにさらにハーモナイゼーションが必要である。
- ヒトおよび動物のために、フルオロキノロンの使用に関してリスク管理の介入が必要である。

#### \* 提案

- 獣医師は耐性菌を最小化する方策を啓蒙すべきである
- 病原菌、指標菌の耐性菌出現はモニタリングされなくてはならない。また、管理の必要性が継続的に評価されねばならない。
- 管理の効果を計るため、フルオロキノロン類の使用量が動物種毎にモニタリングされなくてはならない。
- CODEX の合理的な慎重使用(CAC/RCP61-2005、OIE terrestrial code)を導入し、実行するべきである

#### 参考

REFLECTION PAPER ON THE USE OF FLUOROQUINOLONES IN FOOD-PRODUCING ANIMALS IN THE EUROPEAN UNION: DEVELOPMENT OF RESISTANCE AND IMPACT ON HUMAN AND ANIMAL HEALTH

『EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005- CONSULTATION (2006年1月18日) ;

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/srwp/18465105en.pdf> 』

『EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005 (2007年2月15日)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/srwp/18465106en.pdf> 』