

1 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画 2016-2020(案)
2 (2017年3月8日薬剤耐性菌に関するワーキンググループ)

3
4 1 基本的な考え方

5 近年、ヒトに対する抗菌性物質の不適切な使用等を背景として、病院内を中心に新
6 たな薬剤耐性菌が増加する一方、先進国における主な死因が感染症から非感染性疾患
7 へと変化する中、新たな抗菌性物質の開発は減少している。また、家畜等への抗菌性
8 物質の使用により選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトの健康に
9 影響を及ぼす可能性についても国内外の関心が高まるなど、薬剤耐性は国際的な課題
10 となっている。

11
12 このような状況を背景に、2015年5月の世界保健機関 (WHO) 総会において、「薬
13 剤耐性 (AMR) に関するグローバル・アクション・プラン」(以下「グローバル・ア
14 クション・プラン」という。)が採択され、加盟各国は2年以内に薬剤耐性に関する
15 国家行動計画を策定することを求められた。これを受け、我が国では、2016年4月
16 の「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において、「薬剤耐性 (AMR) 対
17 策アクションプラン 2016-2020」¹ (以下「アクションプラン」という。)が決定され
18 た。

19 アクションプランにおいては、抗菌性物質に対する薬剤耐性の発生を抑え、拡散を
20 防ぐには、薬剤耐性問題や抗菌性物質の使用に関する国民の知識と理解の増進、薬剤
21 耐性の発生状況や抗菌性物質の使用実態の把握とこれに基づくリスク評価、適切な感
22 染予防・管理と抗菌性物質の適切な使用による薬剤耐性菌の減少、薬剤耐性の発生・
23 伝播の機序、社会経済に与える影響等の研究や新たな予防・診断・治療法の研究開発
24 を含む薬剤耐性菌感染症の有効な予防・診断・治療手段の確保などにおいて総合的な
25 対策が重要であるとされている。

26 畜水産分野においては、食品安全委員会が行う薬剤耐性菌の食品を介したヒトの健
27 康への影響に関するリスク評価 (食品健康影響評価) の結果を踏まえ、引き続き、リ
28 スクの程度に応じた動物用抗菌性物質のリスク管理措置、具体的には適切な使用方法
29 の設定や慎重使用の推進などの方策を策定し、的確に実施することとされている。ま
30 た、医療分野及び畜水産・獣医療分野それぞれにおけるモニタリングを強化するとと
31 もに、両分野に食品や環境等を加えた統合ワンヘルスサーベイランスを実施すること
32 とされている。

33 この中で食品安全委員会は、特に薬剤耐性菌に関するリスク評価の適切な推進 (戦
34 略 4.2) や、リスク評価の一層の進展や改善等の観点から、統合ワンヘルスサーベ
35 ランスの推進への積極的な協力 (戦略 2.5) が期待されている。

¹「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2016-2020」(2016年4月5日国際的に脅威となる
感染症対策関係閣僚会議決定)

(http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kansen/pdf/yakuzai_honbun.pdf)

1
2 こうした状況を踏まえ、2016年6月、食品安全委員会では、薬剤耐性菌に関する
3 食品健康影響評価の一層の推進や向上に向け、2020年度までに実施する行動計画を
4 策定することとした。

5
6 なお、本行動計画における用語の定義は、「家畜等への抗菌性物質の使用により選
7 択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」²（2004年9月食品安全委員
8 会決定。以下「評価指針」という。）による。

9 10 **2 現状**

11 我が国では、食品安全分野において、国際獣疫事務局(OIE)やコーデックス(Codex)
12 委員会の国際基準で定められているリスクアナリシス(リスク分析)の考え方を踏ま
13 え、薬剤耐性菌の食品を介したヒトへの影響に関する食品安全委員会のリスク評価結
14 果に基づき、農林水産省が動物用抗菌性物質の慎重使用の徹底や動物分野のモニタリ
15 ング等のリスク管理措置を策定・実施している。

16 具体的には、食品安全委員会は、2003年12月に農林水産省から、飼料添加物又は
17 動物用医薬品として使用される抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌について、
18 食品を介してヒトに対する健康への悪影響が発生する可能性とその程度を科学的に
19 評価することを求められた。これを受け、食品安全委員会は、評価指針及び「食品を
20 介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けに
21 ついて」³（2006年4月食品安全委員会決定。以下「重要度ランク付け」という。）を
22 策定し、これらに基づきリスク評価を進めている。

23 当該評価に当たっては、ヒト医療分野における重要度等を考慮しつつ、農林水産
24 省から評価に必要な資料が提出されたものから計画的に評価を実施している。これ
25 まで農林水産省から評価要請された飼料添加物26物質及びこれと同系統の動物用医
26 薬品11系統について、現在までに17物質及び5系統の評価が終了している⁴。ま
27 た、動物用医薬品の承認・再審査等に係る評価要請について、35件中23件の評価
28 が終了している⁴。

29 30 **3 課題**

31 **(1)科学的知見・情報の収集**

32 食品安全委員会では、農林水産省から要請を受けた抗菌性物質の評価を進めてい

² 「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」（2004年9月30日食品安全委員会決定）

http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/index.data/taiseikin_hyoukasisin.pdf

³ 「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」（2006年4月13日食品安全委員会決定）

http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/index.data/taiseikin_rank_20140331.pdf

⁴ 評価要請が取り下げられた抗菌性物質及び系統を含む。

1 　　るが、評価に必要な科学的知見・情報が十分に得られておらず、評価の実施が困難
2 　　となっている抗菌性物質やリスク要因がある。例えば、水産食品を介した薬剤耐性
3 　　菌のヒトへの影響については、現時点では、諸外国においても水産分野における薬
4 　　剤耐性菌の組織的なサーベイランス・モニタリング体制が整備されておらず、評価
5 　　に必要な科学的知見・情報の集積が十分になされていない。

6 　　薬剤耐性菌や薬剤耐性遺伝子等に関しては、近年、世界的なサーベイランス・モ
7 　　ニタリング体制の拡大や検査手法の進展により急速に知見が拡大しつつあり、例え
8 　　ば、硫酸コリスチンの評価においては、新たにコリスチン耐性に関与する遺伝子が
9 　　ヒト、食品及び家畜に由来する大腸菌から検出されたことが報告されている。しか
10 　　しながら、当該遺伝子の薬剤感受性に対する影響、多剤耐性との関連等については
11 　　不明な点も多く、更なる国内外における知見・情報の収集が必要である。また、海
12 　　外では、家畜では使用されないがヒト医療において極めて重要な抗菌性物質に対す
13 　　る薬剤耐性菌が家畜から分離されるなどの報告もあり、このような新たな知見も注
14 　　視する必要がある。更に、今後新たな抗菌性物質の開発等により、ヒト医療・獣医
15 　　療における薬剤耐性を取り巻く状況が変化した場合には、その影響を評価において
16 　　考慮する必要がある。

17 18 (2) 国際的動向への対応

19 　　リスク評価の手法については、国際機関における基準・指針等の見直しの検討状
20 　　況を含めた新たな科学的知見・情報を収集の上、その内容を一層充実させることが
21 　　必要である。

22 　　グローバル・アクション・プランを踏まえた国際機関の取組としては、WHO に
23 　　おいて「ヒト医療において重要な抗菌性物質のリスト」（以下「CIA リスト」とい
24 　　う。）の見直しがなされている。コーデックス委員会においては、「薬剤耐性対策に
25 　　関する行動規範」の見直し及び薬剤耐性菌に関する家畜、食品及びヒトの統合サー
26 　　ベイランス・ガイダンス策定並びにこれに係る WHO 及び国連食糧農業機関 (FAO)
27 　　への科学的知見の照会が進められている。また、OIE は、動物における抗菌性物質
28 　　の使用に起因する薬剤耐性に関するリスク分析の国際基準を適時見直している。

29 30 (3) 情報発信

31 　　これまでのリスク評価の結果については、食品安全委員会ホームページ等を通じ
32 　　て情報提供を行っているが、薬剤耐性に係る政府全体の国民への普及啓発の取組の
33 　　中で、更に積極的な情報の発信が求められている。

34 　　また、我が国は、世界、特にアジア地域において、薬剤耐性対策を主導すべき役
35 　　割を担っており、リスク評価においても国際機関や諸外国の関係機関との連携を通
36 　　じた国際貢献を期待されている。

37
38 　　上記の課題を踏まえ、食品安全委員会は、リスク評価機関及び管理機関を始めとす

1 国内外的関係機関等と連携しながら継続的な科学的知見・情報の集積に努め、これ
2 らの知見・情報も活用しつつ、より詳細かつ適切な評価を実施することが必要である。

4 具体的な行動

5 食品安全委員会は、3の課題に対応し、以下の取組を行う。

4-1 評価の実施

(1) 評価の着実な実施

9 現在評価要請を受けている案件について、2020年度までに評価を終えるべく、農
10 林水産省と連携しながら、評価に必要な情報が整ったものから着実に評価を実施し
11 ていく。

12 具体的には、評価の一層の効率化を図るため、抗菌性物質の系統での評価につい
13 て検討し、可能なものは実施する。また、リスク管理機関が実施するサーベイラン
14 ス・モニタリング及び食品安全委員会が実施する調査・研究事業等を通じて新たに
15 得られる科学的知見・情報等を踏まえ、評価を適切かつ迅速に進めていく。特に、
16 以下について重点的に取り組む。

- 17 ① 今後評価が予定されている重要な抗菌性物質（テトラサイクリン系、マクロラ
18 イド系等）についての情報収集
- 19 ② 今後ワンヘルスサーベイランスでの取組が検討されている水産養殖における薬
20 剤耐性菌の出現実態調査の結果を踏まえ、水産養殖への抗菌性物質の使用によ
21 り選択される薬剤耐性菌が水産食品を介してヒトに伝播する場合のリスク評価

(2) 評価済み案件について再評価の適切な実施

24 既に評価を実施した案件について、国内外の新たな科学的知見・情報の収集や国
25 際機関等の基準・指針等の改正動向等を踏まえ、再評価の必要性を検討した上で、
26 適切に再評価を実施する。再評価の必要性の判断の際には、特に以下について考慮
27 する。

- 28 ① 国内におけるヒト用抗菌性物質の開発・承認等の状況や新たな耐性機構・耐性
29 遺伝子の出現の状況等ヒト医療及び獣医療における状況の変化
- 30 ② WHOにおけるCIAリストの改正等の動向を踏まえた重要度ランク付けの適切
31 な見直し

32 なお、必要な再評価を着実に実施するため、その必要性を確認するための仕組み
33 について検討する。

(3) 評価手法の見直し

36 リスク管理機関が実施するサーベイランス・モニタリング及び食品安全委員会
37 が実施する調査・研究事業等を通じて新たに得られる科学的知見・情報や、国際機関
38 等の基準・指針等の改正動向等を踏まえ、必要に応じて評価指針等の見直しを行う。

1 見直しの際には、特に以下について考慮する。

- 2 ① 抗菌性物質のヒト医療における重要度を踏まえた、薬剤耐性菌の発生、暴露及
3 び影響評価における評価区分やリスクの推定の考え方
- 4 ② 細菌の特性並びに薬剤耐性遺伝子やプラスミドが関与する耐性機構（多剤耐性、
5 交差耐性及び共耐性⁵を含む。）及びその影響を踏まえた、ハザードの特定、発
6 生、暴露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方
- 7 ③ WHO、コーデックス委員会及び OIE 等の国際基準・指針等の見直し状況並び
8 に諸外国における評価の状況を踏まえつつ、我が国の状況に合った評価手法

9 10 **4-2 評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集**

11 **(1) 食品安全委員会が行う評価に必要な調査・研究事業の実施**

12 新たに出現した薬剤耐性遺伝子や多剤耐性遺伝子などの遺伝子情報の収集や新
13 たな知見を活用した評価手法の開発など、リスク管理機関とも協力しつつ、リスク
14 評価の高度化に資する調査・研究を推進する。特に、以下の分野について調査・研
15 究が想定される。

- 16 ① 薬剤耐性菌が家畜とヒトから分離された場合、これらの菌が保有する薬剤耐性
17 遺伝子の種類や分布等の遺伝学的情報の解析及び家畜から食品を介したヒトへ
18 の伝播経路の解明
- 19 ② ある抗菌性物質の使用により細菌において選択される、当該抗菌性物質に対す
20 る薬剤耐性遺伝子及び関連する別の系統の抗菌性物質に対する多剤耐性機構に
21 ついての情報の解析
- 22 ③ 上記の知見・情報を活用した新たな評価手法の開発

23 24 **(2) ワンヘルスサーベイランスへの参画及び積極的な助言等**

25 これまで別々に実施されていたヒトと畜水産分野における薬剤耐性動向を一体
26 的に監視するワンヘルスサーベイランスから得られる情報は、食品安全委員会が行
27 う評価にとっても重要であると考えられる。このことから、ワンヘルスサーベイラ
28 ンスの推進のために設置された「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」へ参画し、
29 食品を介した薬剤耐性菌に関するリスク評価に必要な科学的知見・情報を交換する
30 とともに、積極的に助言を行う。

31 リスク管理機関と密接に連携し、リスク評価に必要な情報・データについて共有
32 し、リスク管理機関が行うサーベイランス・モニタリング及び調査・研究の計画及
33 び実施について助言を行っていく。

34
35

⁵ 多剤耐性：系統の異なる複数の薬剤に耐性を示す。交差耐性や共耐性に分けられる。
交差耐性：同系統の薬剤や化学構造・作用機序等が類似の薬剤に対して耐性を示す。
共耐性：他系統の薬剤による共選択により、複数の異なる系統の薬剤に耐性を示す。

1 (3)国内外の関係機関との連携・協力の強化

2 ① 国内の関係機関との連携・協力

3 上記(2)の科学的知見・情報収集のためのリスク管理機関との連携に加え、
4 薬剤耐性菌に関するリスク評価を実施している国の機関として、評価において明
5 らかになった問題点や対策について、リスク管理機関を始めとする関係機関に対
6 して引き続き積極的に提言していく。

7 ② 国際機関及び諸外国の関係機関との連携・協力

8 今後、評価を推進していくに当たって、WHO、コーデックス委員会等の国際機
9 関や諸外国の関係機関との連携の一層の強化により、リスク評価手法を含む関連
10 情報の収集を加速するとともに、リスク管理機関と連携して、国際機関における
11 リスク評価に係るガイドライン等の見直しに参画する。

12 更に、国際貢献の観点から、食品安全委員会から国際機関や諸外国に対して評
13 価手法や評価結果の情報等を提供していく。

14 4-3 その他

15 (1)新たな知見・情報や課題への対応

16 現時点ではリスク評価の実施に関連するか不明な、ワンヘルスサーベイランスの
17 進捗により得られる新たな知見(水圏・土壌環境における薬剤耐性菌の発生実態等)
18 について、情報収集を行うリスク管理機関と連携するなどにより、国内外の情報を
19 収集していく。

20 国内外における食品等の薬剤耐性菌の発生・拡散等の動向やヒト・獣医療現場の
21 状況の変化について情報収集を積極的に行い、新たな課題が生じた場合には、食品
22 安全委員会における対応並びにリスク管理機関による調査及び対策への協力につ
23 いて検討する。

24 (2)薬剤耐性に関する知識・理解に関する普及啓発の推進

25 リスク評価内容や関連情報について、ホームページ等を通じた国民にわかりや
26 すい情報提供を積極的に行う。

27 また、リスク管理機関等と協力しながら、リスクコミュニケーションや意見交
28 換会等を進めていく。

29 5 進捗状況の確認

30 本行動計画の進捗状況は、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて毎年確
31 認し、その結果に基づき必要な対応を講じる。