

(案)

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 2023-2027
(●年●月●日 食品安全委員会決定)

【事務局より】

コメント照会以降に変更した部分を赤字見え消しで、記載しております。なお、可読性向上の観点から、修辞上の修正（誤字や見出しの番号の更新等）は見え消しではなく反映をさせていただいております。

1. 基本的な考え方

近年、人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へと変化する中で、新たな抗菌性物質の開発は減少している。また、家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌が食品等を介して人に伝播し、人の健康に影響を及ぼす可能性についても国内外の関心が高まる等、薬剤耐性は国際的な課題となっている。

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、「薬剤耐性（AMR）¹に関するグローバル・アクション・プラン」が採択され、加盟各国は2年以内に薬剤耐性に関する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5日の「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）対策アクションプラン 2016-2020」が決定された。食品安全委員会では、当該アクションプランを着実に実施すべく「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（2017年3月28日食品安全委員会決定）」を策定し、薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価の一層の推進や向上を図り、その成果を「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）行動報告書（2023年6月13日食品安全委員会決定）」としてとりまとめた2023年6月13日に食品安全委員会に報告をした。

その後、初版のアクションプランの期間満了を受け、2023年4月7日の「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）対策アクションプラン 2023-2027」が決定された。この中で食品安全委員会は、食品衛生分野に関するリスクコミュニケーションの徹底等（戦略1.1）、ワンヘルス動向調査の推進（戦略2.5）及び動物用抗菌性物質の使用による薬剤耐性の食品を介したヒトへの健康影響に関するリスク評価の推進（戦略4.2）について取り組むことが期待されている。

¹ Antimicrobial resistance

【事務局】

アクションプランにおいて使用されている文言に合わせる等、調整を行いました。
読みにくくなりましたので、反映したものを赤字で提示いたします。

2. 現状

我が国では、食品安全分野において、国際獣疫事務局（WOAH）やコーデックス委員会といった国際機関等で定められているリスクアナリシス（リスク分析）の考え方を取り入れている。~~薬剤耐性菌に関しても、踏まえ、薬剤耐性菌の食品を介した人への影響に関する~~食品安全委員会の食品健康影響リスク評価の結果に基づき、農林水産省が畜産現場における抗菌性物質の慎重使用の徹底や動物分野のモニタリングの強化等のリスク管理措置を策定・実施してきた。

具体的には、2002年10月15日に農業資材審議会飼料分科会安全性部会において「医療において問題となる薬剤耐性菌を選択する可能性のある抗菌性飼料添加物について指定を取り消す」という方針が示されたことを受け、2003年12月に農林水産省から、26成分の抗菌性飼料添加物及び11系統の動物用医薬品のうち飼料添加物として使用されているものと同一又は同系統のものについて、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の依頼があった。2023年10月現在、抗菌性飼料添加物の評価は全て完了し、リスクが無視できないとされた5成分について指定が取り消された。また、動物用医薬品については、~~はも、2003年に評価要請された11系統に加え上記以外にも~~随時評価要請を受け~~ており~~、評価結果が「中等度」とされた抗菌薬を第二次選択薬として位置付ける等の適切なリスク管理措置が取られている。

一方で、国内外におけるワンヘルスの考え方は急激に発展をしており、2022年10月には4つの国際機関²によりOne Health Joint Plan of Action 2022-2026が策定され、人、動物及び環境の観点から分野を超えた協力が呼びかけられている。リスク評価及びそれに基づくリスク管理措置についても、ワンヘルスの概念を導入する必要性が~~について~~、改めて認識されている。また、食品健康影響評価に不可欠な「動物由来薬剤耐性菌モニタリング（JVARM）」も、1999年に開始されて以降その手法や対象を拡充しながら情報を蓄積しており、より詳細な耐性動向を踏まえた評価が可能となっている。

3. 課題**(1) 食品健康影響評価の推進****① 食品健康影響評価の着実な実施**

食品安全委員会では、農林水産省から評価要請を受けた~~薬剤耐性菌抗菌性物質~~の評価を進めており、2.に記載されているとおり抗菌性飼料添加物を~~対象としたもの~~については評価が完了している。しかし、動物用医薬品として~~使用される抗菌性物質~~については、一部の~~系統の~~評価が完了していない。特に、~~2003年に評価要請を受けている~~養殖水産動物に使用する~~抗菌性物質薬~~については、~~2003年に薬剤耐性菌に係る評価要請をされているものの~~、未だに評価が完

² WHO、国際食糧農業機関（FAO）、WOAH、国際連合環境計画（UNEP）

1 了していない。動物用医薬品についても使用実態等を考慮の上、農林水産省が、
2 食品健康影響評価が必要と判断したものについて速やかに評価を完了する必要
3 がある。

4 5 ② 再評価の検討

6 「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
7 評価に関する評価指針（平成16年9月食品安全委員会決定）」（以下「評価指針」
8 という。）の第一章第6において必要に応じて評価を見直す旨規定されている。
9 しかし、薬剤耐性菌の評価要請は主に食品安全基本法第24条第3項に基づき任
10 意で行われており、**自発的に**特定の条件を満たせば再評価が実施される仕組み
11 とはなっていない。実際に再評価が行われた件数は少なく、再評価の必要性を
12 検討する仕組みがあることが望ましい。

13 また、食品安全委員会は、薬剤耐性菌に関する評価についてこれまで36本の
14 評価書を作成しているが、いずれも結論に「薬剤耐性菌については、現時点で
15 詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とは言えず、また、リスク評価の手法
16 についても国際的に十分確立されていないと考えるため、国際機関における検
17 討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要である。」との文言が含
18 まれている。実際に、評価を開始した2003年以降、薬剤耐性決定因子の伝播や
19 交差耐性及び共耐性に関する考え方を随時取り入れて評価を実施しており、ま
20 たJVARMのモニタリングも手法や対象が充実してきた。そこで既存の評価内容
21 を全体的に見直し、現行の情報や評価指針に照らし合わせて更新が望ましい事
22 項を把握し、再評価の必要性を検討することが推奨される。

23 24 ③ 評価指針等の改正及び考え方の整理

25 2023年3月28日開催された第894回食品安全委員会において、薬剤耐性菌に
26 関するワーキンググループにおいて養殖魚の薬剤耐性菌の評価の進め方につい
27 て検討した結果を報告した。その結果、評価指針を改正することが適当であり、
28 改正に向けた作業を薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて行うこと
29 が指示された。また、検討結果には、食品安全委員会が、環境や薬剤耐性遺伝
30 子の伝播について考え方を整理することを推奨する取組も含まれている。

31 また、「食品を介して人の健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重
32 要度ランク付けについて（平成18年4月13日食品安全委員会決定）」につい
33 ても、WHOや主要国地域等が類似のリストを改正していること等を踏まえて、
34 改正を検討する必要がある。

35 36 (2) 科学的知見・情報の収集

37 薬剤耐性菌に関しては、近年、世界的なサーベイランス・モニタリング体制の
38 拡大や検査手法の進展により急速に知見が蓄積しつつある。**また、海外では、家**
39 **畜では使用されないが人医療において極めて重要な抗菌性物質に対する薬剤耐**
40 **性菌が家畜から分離される等の報告もあり、このような新たな知見も注視する**
41 **必要がある。**更に、今後新たな抗菌性物質の開発等により、人医療・獣医療にお
42 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**考慮して評価にお**
43 **いて考慮**する必要がある。**浅井専門委員**

44 また、WHO、FAO、WOAH又はUNEP等の国際機関や主要国地域等におけ
45 る食品健康影響評価の手法に関する新たな科学的知見・情報を収集し、我が国

1 における食品健康影響評価の内容を一層充実させる必要がある。
2

3 **【事務局】**

4 黄色マーカー部分につき、事務局はカルバペネム系抗生物質を想定して記載をし
5 ております。認識に間違いがないか当日ご確認をお願いいたします。
6

7 (3) リスクコミュニケーションの徹底

8 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
9 を通じ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
10 の取組の中で、更に積極的な情報の発信が求められている。

11 また、今まで食品健康影響評価の対象としてこなかった分野（例えば、環境
12 や輸入畜水産物）についても、整合性のあるリスク評価手法を用いたリスク評
13 価やリスク管理措置が適時適切に行われるように、厚生労働省や環境省といっ
14 たリスク管理機関と意見交換を行う必要がある。

4. 具体的な行動

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 食品健康影響評価の着実な実施

(1) 評価の着実な実施

2023年11月現在、家畜に使用する以下の動物用医薬品製剤に関して薬剤耐性菌の評価要請を受けている案件について、2027年度までに評価を終える。

- アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）
- チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ネオマイゾン注射液及びバシット注射液）
- ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミンS（静注用））
- バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤（エコノア1%プレミックス及び同10%プレミックス）
- アモキシシリン水和物を有効成分とする牛及び豚の注射剤（アモスタックLA注）

また、2023年11月現在、家畜に使用する動物用医薬品抗菌薬で評価要請を受けていない以下の系統³について、農林水産省の意向を踏まえながら、将来的に原則全て食品健康影響評価を実施することを念頭に、検討評価を進める。

- キノロン系合成抗菌剤
- ペニシリン系抗生物質
- プレウロムチリン系抗生物質
- チアンフェニコール系合成抗菌剤
- リンコマイシン系抗生物質
- セファロsporin系抗生物質（第1、第2世代）

2023年11月現在、養殖水産動物に使用する以下の系統の動物用医薬品抗菌薬に関して薬剤耐性菌の評価要請を受けている案件について、少なくとも1系統について2027年度までに評価を完了する。

- テトラサイクリン系抗生物質
- マクロライド系抗生物質
- スルホンアミド系合成抗菌剤

(2) 食品健康影響評価のレビュー

既存の評価内容を全体的に見直し、現行の情報や評価指針に照らし合わせて更新が望ましい事項を把握する。例えば①評価対象抗菌性物質等⁴の該当する重要度ランクの再確認、②評価対象抗菌性物質の系統内外の交差耐性の有無、③評価対象抗菌性物質が有効成分として含まれる製剤の評価結果と系統の評価結果の整合

³ 該当する系統に含まれる成分を有効成分として含む個別の製剤について一部評価要請を受けている。

⁴ 交差耐性が確認された抗菌性物質等も含む。

1 性等を検討することが望ましい。

2 また、評価内容のレビューを行うと同時に、これまで農林水産省が講じたリス
3 ク管理措置について効果も確認し、レビュー結果とリスク管理措置の効果双方を
4 勘案した上で、後述する再評価の必要性についても検討する。

5 6 (3) 再評価の検討

7 国内外の新たな科学的知見・情報や国際機関等の基準・指針等の改正動向等を
8 踏まえ、再評価の必要性を検討する。再評価の必要性を検討するに際しては、特
9 に以下について考慮する。

- 10 ① 再評価の必要性を確認するための仕組みについて検討する。
11 ② 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て検討す
12 る。
13 ③ ~~検討に際しては、特に、~~国内における人用抗菌性物質の開発・承認等の状況
14 や新たな耐性機構・耐性遺伝子の出現の状況等人医療及び獣医療における状
15 況の変化を勘案する。

16 17 (4) 評価指針及び重要度ランクの改正

18 養殖水産動物に使用する抗菌~~性物質薬~~に関して薬剤耐性菌の食品健康影響評価
19 の実施が可能となるよう評価指針を改正する。また、新たに得られる科学的知
20 見・情報や、国際機関等の基準・指針等の改正動向等を踏まえ、評価手法の改善
21 に向けた継続的な検討を行い、必要に応じて追加で評価指針等の見直しを行う。

22 また、日本国内における人及び動物用医薬品の承認状況~~等~~を踏まえ、必要に応
23 じて重要度ランクも改正する。

24 25 (5) 評価の考え方の整理

26 薬剤耐性決定因子については、現行の評価指針において、薬剤耐性決定因子に
27 関する詳細な情報及び知見等が集積されているとは言い難いことから、評価時点
28 において到達されている水準の科学的知見に基づき判断を行うこととされている。
29 一方、これまでの評価において人、家畜等の腸管における薬剤耐性決定因子の伝
30 達の考え方が一定程度整理されていることや科学的知見の蓄積が進んでいること
31 から、より適切な評価~~の実施~~を推進するため、薬剤耐性決定因子の伝播について
32 も~~評価~~の考え方を整理する必要がある。

33 また、河川や海の水等を介した影響については、現行の評価指針において評価
34 の対象外となっている。しかし、特に養殖水産動物については、投与された抗菌
35 性物質が水中に散逸する可能性があり、飼育環境が水により連続していることか
36 ら、水を介した薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子の影響も無視できないと考えら
37 れる。

38 これらを踏まえて、少なくとも以下2点について考え方を整理する。

- 39 ① 人、~~家畜等~~の腸管における薬剤耐性決定因子の細菌間の伝達
40 ② 河川や海の水等を介した~~抗菌性物質の散逸による薬剤耐性菌の選択並びに薬~~
41 ~~剤耐性菌や薬剤耐性決定因子の伝播影響~~ (特に養殖水産動物) 秋庭専門委員

【秋庭専門委員】

①について、薬剤耐性決定因子の伝達が起こる場所を腸管内に限る理由は何でしょうか。家畜の飼育環境中で伝達が起こる可能性は考慮しなくてよいのでしょうか。

②について、前の文と比較して、内容に具体性が欠けていると思います。これだけ読んだときに何を言いたいのか分かりません。

【事務局】

①について、畜産現場で抗菌性物質を使用した場合に選択される菌（薬剤耐性決定因子を保有しているものを含む）については、ハザードの特定に際して網羅的に検討の対象とします。よって伝達のいかんにかかわらず畜産現場で選択される薬剤耐性菌は検討の対象となります。詳細は追って当日ご説明をさせていただきます。

②について、整理すべき内容を具体的に記載したので、御確認ください。

4-2 評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集

(1) 評価に必要な調査・研究事業の実施

新たに出現した薬剤耐性遺伝子や多剤耐性遺伝子等の遺伝子情報の収集や薬剤耐性決定因子の伝達や水を介した薬剤耐性菌等の伝播に関する評価手法の検討等、リスク管理機関とも協力しつつ、リスク評価の高度化に資する調査・研究事業を実施する。特に、以下の分野についての調査・研究が想定される。

- ① 薬剤耐性菌が人と家畜等から分離された場合、これらの菌が保有する薬剤耐性決定因子の種類や分布等の遺伝学的情報の解析、家畜等から食品を介した人への伝播経路及び人と家畜等の腸管での薬剤耐性決定因子の細菌間の伝達についての情報の収集
- ② 抗菌性物質の使用により細菌において選択される、薬剤耐性決定因子及び別の系統の抗菌性物質に対する 交差耐性又は共耐性による多剤耐性機構 についての情報の収集【秋庭専門委員】
- ③ 河川や海の水等に散逸した抗菌性物質により選択される、薬剤耐性決定因子及び薬剤耐性菌が、養殖水産動物に伝播される経路についての情報の収集

【秋庭専門委員】

②の「多剤耐性機構」について、「交差耐性または共耐性」と具体的に表現した方がよいと思います。

【事務局】

修正しました。

(2) ワンヘルスサーベイランスへの参画等

これまで別々に実施されていた人と畜水産分野における薬剤耐性の動向を一

1 体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
2 が行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
3 ベイラ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
4 参画し、食品健康影響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
5 的知見・情報を交換する。

6 リスク管理機関と密接に連携し、食品健康影響リスク評価に必要な情報・デー
7 タについて共有し、リスク管理機関において収集された人、家畜等から分離され
8 た細菌の遺伝子解析の結果を食品健康影響評価に用いることを検討する。

9 (3) 国際動向の把握

10 WHO、FAO、WOAH及びUNEP等の国際機関及び主要国地域における薬剤耐
11 性菌に関する情報全般の収集に努める。特に薬剤耐性菌の評価で、畜水産現場で
12 使用される抗菌性物質を対象としたものや食品を対象としたものについては丁寧
13 に情報を集め関係者と共有する。また評価手法の変更や、いわゆる重要度ランク
14 の改正が行われる場合は、速やかに情報を入手すると共に、その情報を必要に応
15 じて食品安全委員会の行う食品健康影響評価に活用する。

16 4-3 リスクコミュニケーションの徹底

17 (1) 国民に対する情報提供・普及啓発

18 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
19 すい情報提供を積極的に行う。

20 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
21 換会等を進めていく。

22 (2) リスク管理機関との調整

23 国際機関等の尽力により、国際的に薬剤耐性菌等のモニタリングが進められ、
24 他国における病原菌の耐性率が報告されるようになってきている。他国で生産された
25 畜水産物が輸入され、それに含まれる薬剤耐性菌を日本国民が食する可能性は否
26 定できない。実際に輸入畜産物より薬剤耐性菌が検出された細菌が耐性を有して
27 いた報告もある。しかし、輸入畜水産物に含まれる薬剤耐性菌のリスクは現行の
28 食品健康影響評価の対象とはなっていない。このため、国際動向等も見極めなが
29 ら、リスク管理措置の必要性ひいては食品健康影響評価の必要性について、リス
30 ク管理機関の意向を聴取する。

31 近年、世界的に水や土壌等の環境中の薬剤耐性菌についても関心が高まってお
32 り、国内でも水圏・土壌環境における薬剤耐性菌や抗菌性物質の残留の動向を把
33 握するための調査研究が行われている。現時点では、環境中の薬剤耐性菌に関す
34 るリスク評価は実施されていないが、今後関心の高まりを受けて関連するリス
35 ク管理機関において評価が行われる可能性がある。このように他分野において薬剤
36 耐性菌のリスク評価が実施される場合は、その手法や使用する知見等を把握し、
37 要すれば食品健康影響評価と整合性を保つように当該評価を実施する機関に働き
38 かける。

39 5. 進捗状況の確認

- 1 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
- 2 認し、その結果に基づき必要な対応を講じる。