

(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

令和5年(2023年)12月

食品安全委員会
薬剤耐性菌に関するワーキンググループ

目次

＜食品安全委員会委員名簿＞	3
＜食品安全委員会薬剤耐性菌に関するワーキンググループ専門委員名簿＞	3
1. 基本的な考え方	4
2. 現状	4
3. 課題	5
(1) 食品健康影響評価の推進	5
(2) 科学的知見・情報の収集	6
(3) リスクコミュニケーションの徹底	6
4. 具体的な行動	7
4-1 食品健康影響評価の着実な実施	7
(1) 評価の着実な実施	7
(2) 食品健康影響評価のレビュー	7
(3) 再評価の検討	8
(4) 評価指針及び重要度のランク付けについての改正	8
(5) 評価の考え方の整理	8
4-2 評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集	8
(1) 評価に必要な調査・研究事業の実施	8
(2) ワンヘルスサーベイランスへの参画等	9
(3) 国際動向の把握	9
4-3 リスクコミュニケーションの徹底	9
(1) 国民に対する情報提供・普及啓発	9
(2) リスク管理機関との調整	9
5. 進捗状況の確認	10

<審議の経緯>

2023 年	4 月	7 日	薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2023-2027 策定
2023 年	6 月	13 日	第 902 回食品安全委員会（作成指示）
2023 年	7 月	24 日	第 49 回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ
2023 年	11 月	8 日	第 51 回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ
2023 年	12 月	26 日	第 924 回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

（2021 年 7 月 1 日から）

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

<食品安全委員会薬剤耐性菌に関するワーキンググループ専門委員名簿>

（2023 年 9 月 30 日まで）

荒川 宜親（座長）
浅井 鉄夫（座長代理）
今田 千秋
岡村 雅史
木村 凡
小西 典子
佐々木一昭
菅井 基行
早川佳代子
早山 陽子
蒔田 浩平
山岸 拓也

（2023 年 10 月 1 日まで）

浅井 鉄夫（座長）
菅井 基行（座長代理）
山岸 拓也（座長代理）
秋庭 正人
岡村 雅史
小西 典子
佐々木一昭
富田 治芳
早川佳代子
早山 陽子
蒔田 浩平

<第 49、51 回食品安全委員会薬剤耐性菌に関するワーキンググループ専門参考人名簿>

池 康嘉（一般社団法人薬剤耐性菌教育研究会代表理事 兼 群馬大学名誉教授）

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」（以下「アクションプラン2016-2020」という。）が決定された。食品安全委員会では、アクションプラン2016-2020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、これに基づき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。

アクションプラン2016-2020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とされている。

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、食品安全委員会の食品健康影響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」との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、2003年に評価要請された11系統に加え、その後も随時評価を行っており、評価を行った結果、「中等度」とされた抗菌薬については、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

¹ Antimicrobial resistance

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については、未だに評価が完了していない。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、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がある。

② 再評価の検討

「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」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。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項に基づき任意で行われており、特定の条件を満たせば再評価が実施される仕組みとはなっていない。実際に再評価が行われた件数は少なく、再評価の必要性を検討する仕組みがあることが望ましい。

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件の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し、再評価の必要性を検討することが推奨される。

③ 評価指針等の改正及び考え方の整理

2023年3月28日に開催された第894回食品安全委員会において、養殖魚の薬剤耐性菌の評価の進め方について薬剤耐性菌に関するワーキンググループで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、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子の伝播について考え方を整理することを推奨す

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

る内容も含まれている。

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）」（以下「重要度のランク付けについて」という。）についても、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、改正を検討する必要がある。

（2） 科学的知見・情報の収集

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・獣医療における薬剤耐性を取り巻く状況が変化した場合に、その影響を考慮して評価する必要がある。

また、WHO、FAO、WOAH、UNEP等の国際機関や主要国地域等におけ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。

（3） リスクコミュニケーションの徹底

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中で、更に積極的な情報の発信が求められている。

また、今まで薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価において対象としてこなかった分野（例えば、環境や輸入畜水産物）についても、ニーズに応じて食品健康影響評価が適時適切に行われるように、関係する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（注射用ピクシリン）
- 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
- セファロスポリン系抗生物質（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動物用医薬品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見直すこと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が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性等を検討することが望ましい。

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ク管理措

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。

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。

(3) 再評価の検討

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、特に以下について考慮する。

- 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。
- 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る。
- ③ 国内における人用抗菌性物質の開発・承認等の状況や新たな耐性機構・耐性遺伝子の出現の状況等人医療及び獣医療における状況の変化を勘案する。

(4) 評価指針及び重要度のランク付けについての改正

養殖水産動物に使用する抗菌性物質に関して薬剤耐性菌の食品健康影響評価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。

また、日本国内における人用医薬品の承認状況等を踏まえ、必要に応じて重要度のランク付けについても改正する。

(5) 評価の考え方の整理

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関する詳細な情報及び知見等が集積されているとはいえないことから、評価時点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。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から、より適切な評価を推進するため、薬剤耐性決定因子の伝播についても考え方を整理する必要がある。

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れる。

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。

- ① 薬剤耐性決定因子の細菌間の伝達
- 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剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子の伝播（特に養殖水産動物）

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ついての情報の収集
- 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

(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、ワンヘルスサーベイランスの推進のために厚生労働省に設置されている「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」へ参画し、食品健康影響評価に必要な科学的知見・情報を交換する。

リスク管理機関と密接に連携し、食品健康影響評価に必要な情報・データについて共有し、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。

(3) 国際動向の把握

WHO、FAO、WOAH、UNEP等の国際機関及び主要国地域における薬剤耐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じて食品安全委員会が行う食品健康影響評価に活用する。

4-3 リスクコミュニケーションの徹底

(1) 国民に対する情報提供・普及啓発

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すい情報提供を積極的に行う。

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換会等を進めていく。

(2) リスク管理機関との調整

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、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いる。他国で生産された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ら、食品健康影響評価の必要性について、リスク管理機関の意向を聴取する。

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握するための調査研究が行われている。このように他分野において薬剤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、要すれば整合性を保つように調整する。

5. 進捗状況の確認

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認し、その結果に基づき必要な対応を講じる。