新しい薬剤耐性（AMR）対策アクションプランについて

農林水産省 消費･安全局 畜水産安全管理課
飼料安全・薬事室 薬剤耐性対策班
課長補佐　福永　陽子

はじめに

薬剤耐性菌の問題は国際的に大きな問題となっており、2015 年、国際保健機関（WHO）は、薬剤耐性に係る国際行動計画を策定し、加盟国に対し薬剤耐性に係る国内行動計画を２年以内に策定するよう要請、これを受けて、2016 年、我が国の初めてのアクションプランが関係閣僚会議において決定されました。

薬剤耐性対策は、関係するあらゆる者が一丸となって取り組むべきものとして、ワンヘルス・アプローチの考え方のもと、このアクションプランの取組がまとめられました。アクションプランには、5 年間で取り組むべき対策が 6 つの分野（①普及啓発・教育、②動向調査・監視、③感染症の予防管理、④適正使用、⑤研究開発、⑥国際貢献）に分けて記載されており、さらに、各分野での成果指標が設定されています。

今般、2016 年策定の取組が満了し、第 2 期として新たにアクションプランが策定されたことから、これまでの振り返りとともに新規アクションプランの解説を行います。

第１期アクションプランの振り返り

普及啓発：獣医学生を対象とした講義、獣医師を対象としたシンポジウム等

薬剤耐性対策の実施には、その必要性を理解していただくことが重要です。このため、獣医師を対象としたシンポジウムの開催や獣医学生を対象とした普及啓発講義を実施しました。

また、獣医療における抗菌薬の適正使用を推進する目的で、抗菌薬を多用する牛乳房炎、牛呼吸器病、豚呼吸器病における抗菌薬の治療ガイドブック、愛玩動物における抗菌薬の慎重使用の手引き-2020-や便利ツールを策定、配布等を行いました。

図 1：これまでに公表したガイドブック・動画等

動向調査：愛玩動物、水産動物への拡大

動物用医薬品及び医薬部外品の製造販売量については、動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）第 71 条の 2 の規定に基づき、各製造販売業者により届出いただいているところです。この場を借りて御協力に感謝申し上げます。

この届出は 2001 年から現行の体制となっており、我が国の抗菌薬の販売量の動向を把握するのに非常に貴重な情報となっているほか、WOAH が行う ANIMUSE にも提出されています。

販売先畜種の推定も併せて行っていただいていますが、本届出の情報は、動物分野の薬剤耐性対策の検討に必要なデータとなります。精度も重要となってきますので、引き続き御協力をお願いいたします。

健康な家畜を対象とした薬剤耐性の動向調査は 1999 年から開始しているところです。その後、病気の家畜、2017 年からは愛玩動物、養殖水産動物へと対象範囲を拡大しています。

適正使用：リスク管理措置に基づく抗菌性飼料添加物の指定取消

リスクアナリシスに基づくリスク管理措置を行うため、食品安全委員会に動物用医

薬品および抗菌性飼料添加物の食品を介した薬剤耐性に係るリスク評価を依頼してきました。これまで抗菌性飼料添加物 33 剤については評価が終了し、このうち、人の健康に悪影響を及ぼす可能性があるとされた５剤については飼料添加物としての指定を取り消しました。

また、適正使用を推進するべく、薬剤感受性ディスクの整備を進めているところです。各製造販売業者の御協力を経て７剤（令和元年）から 16 剤（令和５年 12 月現在）と拡充することができています。現場での抗菌薬の選択にも必要なツールとなりますことから、こちらについても引き続き御協力をお願いいたします。

研究開発：研究事業や動物用医薬品対策事業

薬剤耐性に関する研究として、抗菌薬使用によるリスクを低減するための研究や抗菌薬に頼らない常在疾病防除技術の開発を行いました。この中で、テトラサイクリン系抗菌薬の使用量と大腸菌のテトラサイクリンの耐性率との間に正の相関がある一方で、一度上がった耐性率はテトラサイクリンの使用を中止しても容易には低下しない事例が示され、抗菌薬の適正使用・慎重使用の重要性が確認できました。

また、薬剤耐性対策に資する動物用医薬品の承認申請に必要な試験への支援を行う動物用医薬品対策事業を行ってきました。これまで、本事業を活用した子豚の浮腫病を対象としたワクチンが製造販売承認を取得しています。

成果指標

5 年間の取組の成果を確認すべく、指標が設けられています。抗菌薬の適正使用の推進による成果を確認するため、指標は、薬剤耐性率でみることとし、家畜で最も販売量が多いテトラサイクリンならびに人医療上重要な抗菌薬である第３世代セファロスポリンおよびフルオロキノロンの３薬剤について、牛、豚、鶏の３畜種の平均値で設定しました。

目標値は、アクションプラン最終年度の 2020 年時点での耐性率として、テトラサイクリンは 33%、第３世代セファロスポリンおよびフルオロキノロンについては、G7 各国と同程度としました。

2020 年における各薬剤の耐性率は、テトラサイクリンについては目標値を達成できませんでしたが、第 3 世代セファロスポリンおよびフルオロキノロンについては、G7 各国と同程度で目標値を達成することができました。

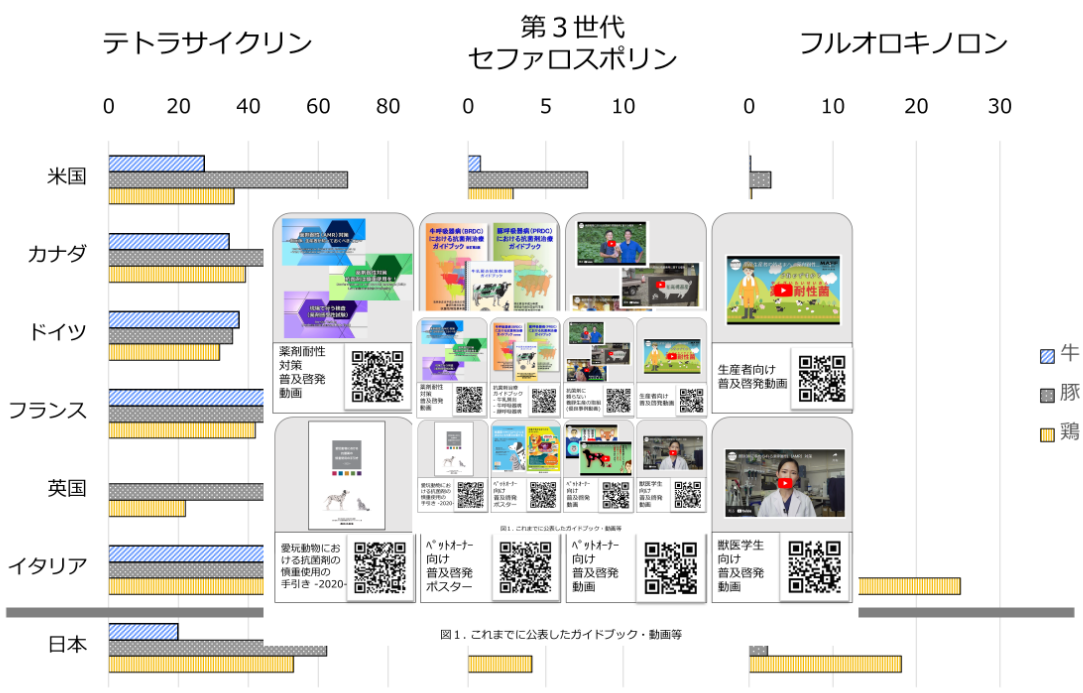


図2. 健康な家畜由来大腸菌の３薬剤耐性率とG7各国との比較（2020年）

（参考）
米国: NARMS.
日本: ワンヘルス動向調査年次報告書2022. https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001045134.pdf
カナダ: Canadian Antimicrobial Resistance Surveillance System (CARSS) Report 2022 - Canada.ca
ドイツ・フランス・英国・イタリア：EFSA: The European Union Summary Report on Antimicrobial Resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2019–2020

図２：耐性率グラフ（日本と海外）

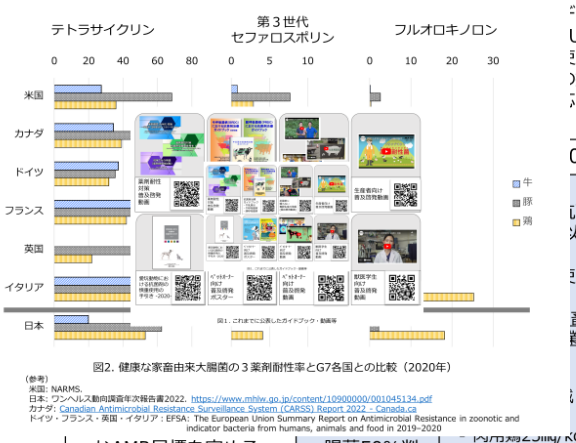
国際的動向

海外のアクションプランにおける削減目標の設定状況

G7 各国のうち、EU 諸国では早くからアクションプランの成果指標に販売量又は使用量の削減率を設定するなどしてきました。

表１．各国のアクションプラン　動物分野に係る成果指標　　：具体的な数値の数値目標があるもの

国名	米国	カナダ	ドイツ	フランス	英国	イタリア
第１期	2015-2020	2014-	2015-2020	2011-2016	2013-2018	2017-2020
削減目標	✓ 成長促進目的での人医療上重要な抗菌剤の使用を撤廃	✓ 成長促進目的での人医療上重要な抗菌剤の使用を撤廃（2016年ま で） ✓ 健康 ラー 剤耐 少（ まで	✓ 2014年に薬事法改正し、肥育動物への抗菌剤使用削減を推進 ✓ 各農家は連邦政府の提示する目標値（半年ごとに	✓ 2017年までの5年間で抗菌剤の使用量を25%削減	✓ 2018年までの4年間で使用量を削減 ✓ ﾌﾙｵﾛｷﾉﾛﾝﾔ第3・4世代ｾﾌｧﾛｽﾎﾟﾘﾝ使用量を低く維持	✓ 抗菌剤の使用量を30%以上削減 ✓ 人医療上重要な抗菌剤の使用量を10%以上削減 ✓ 経口投与する抗菌剤の使用量を30%以上削減 ✓ コリスチンの使用量を5mg/PCUまで削減
第２期	2020-2025	20			024	2022-2025
削減目標	✓ 削減目標の記載なし	✓ 削減 記載	なAMR目標を定める。	腸菌50%削減	抗菌剤総使 以上削減 使用量： 畜種別削減 業界の自主 - 内用剤25mg/kg PCU未満 - サーモン：年間最大5mg/kg削減 - マス：20mgkg未満に維持	2020-2025 ✓ 抗菌剤総使用量を30%以上削減 ✓ 経口投与抗菌剤の使用量を20%以上削減 ✓ ポリミキシンの消費量を1mg /PCU以下に維持 ✓ 愛玩動物用HPCIAの処方数を10%削減 ✓ 2024年までに畜種別・カテゴリー別使用量　の削減数値（%）を設定



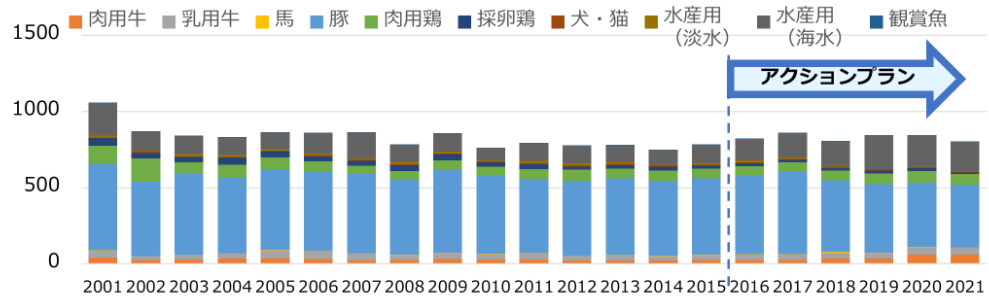
（参考）米国：The Federal Task Force on Combating Antibiotic-resistant Bacteria: National Action Plan for Combating Antimicrobial-resistant Bacteria 2020-2025.
カナダ：Public Health Agency of Canada: Tackling Antimicrobial Resistance and Antimicrobial Use: A Pan-Canadian Framework for Action
ドイツ：Bundesministerium für Gesundheit: DART 2030 - Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie-.
フランス：Minictère de L'agriculture et de la Souveraineté Alimentarire: Écoantibio 2：plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire (2017-2021)
英国：HM Government: Tackling antimicrobial resistance 2019-2024., Ruma: Target Task Force Report 2020.
イタリア：Ministero della Salute: Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza 2022-2025 (PNCAR)

表１：各国のアクションプラン成果指標

また、昨年開催されたオマーンのマスカットにおける第３回薬剤耐性ハイレベル関係閣僚会議では、現水準の抗菌薬販売量を 2030 年までに 50%削減することが、宣言文内に盛り込まれ、EU 諸国だけでなく、アフリカ、中央アジア、東南アジアの各国が賛同しています。

我が国の削減状況

第１期アクションプランでは、適正使用を推進することにより、抗菌薬の無駄な使用が削減できるのではないかと予想していましたが、2014 年からの販売量削減率は 1.6%と、G7 各国では一番低い削減率となっています。



	国名	販売量（t）		削減量（t）	削減率（2014→2020）
		2014年	2020年		
動物用医薬品	フランス	761.5	394.4	367.1	48.2%
	ドイツ	1305.8	684.6	621.1	47.6%
	イタリア	1431.6	689.3	742.3	51.9%
	英国	429.6	214.4	215.2	50.1%
	米国	9479.3	6002.1	3477.2	36.7%
	カナダ	1114.8	1045.6	69.2	6.2%
	日本（畜産分野）	637.0	626.8	10.2	1.6%
人用医薬品	日本※1	14.5※2	10.2	4.32	29.9%

※1 人口1,000人当たりの１日使用量（単位：DID），※2 2013年データ

図3. 我が国における動物用抗菌剤販売量の推移とG7各国の削減率

（参考）米国 Summary Report On Antimicrobials Sold or Distributed for Use in Food-Producing Animals (fda.gov)、
カナダ Canadian Antimicrobial Resistance Surveillance System Report
英国、イタリア、ドイツ、フランス：Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2016-2020
日本： 薬剤耐性対策アクションプラン（2023-2027）， 動物用医薬品製造販売高年報

図 3：販売量と削減率

第 2 期アクションプランの概要

新規取組・強化する取組

本年 4 月、第 2 期となる薬剤耐性対策アクションプラン（2023-2027）が関係閣僚会議により策定されました。構成については第 1 期と変わらず 6 つの分野について、今後 5 年間の取り組むべき事項が取りまとめられています。内閣官房の WEB ページに全文が掲載されているので参考にして下さい。

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/infection/activities/pdf/ap_honbun.pdf

動物分野における新規または強化する取組としては、以下のとおりです。

・農場毎の抗菌薬使用量の実態を把握する体制を整備すること

・畜産に加え、愛玩動物・水産動物における動向調査を充実させること

・遺伝子情報をもとに、耐性動向を監視すること。

削減目標

第１期では、適正使用の推進の取組の成果を確認すべく、耐性率を指標としていました。この適正使用の推進は継続して取り組むべきものであることから、第２期についても同様に耐性率を指標としています。一方で、畜種によって抗菌薬を使用する場面は異なっており、対策も統一的ではないことから、畜種別の対策の効果を確認すべく、目標値の設定を畜種ごとに行うこととなりました。また、目標値は、これまでの耐性率の動向を考慮し、単回帰直線などの解析によって算出しました。

今回、新たに動物用抗菌薬の販売量も指標としました。前述した国際的動向から抗菌薬の使用量削減は必須となってくることからの判断です。対象は、リスク評価に基づく管理措置が進んでいる畜産分野のみとしました。

削減率については、牛や鶏において抗菌薬を疾病の予防に用いることを中止した場合に削減できる推定量、豚における第１期での削減量をもとに算出した推定量の和をもとに、畜産分野全体で 15％としました。

薬剤耐性対策行動計画（アクションプラン）2023-2027

○ AMRに起因する感染症による疾病負荷のない世界の実現を目指し、**AMRの発生をできる限り抑える**とともに、**薬剤耐性微生物による感染症のまん延を防止**するための対策をまとめたもの。

○ 従来の取組及び国際的動向を踏まえ、2023年４月に改定。

○ **６分野（①普及啓発・教育、②動向調査・監視、③感染予防・管理、④抗微生物剤の適正使用、⑤研究開発・創薬、⑥国際協力）の目標に沿って**、具体的な取組を記載するとともに、**計画全体を通しての成果指標（数値目標）を設定**。

主な新規・強化取組事項例（動物分野抜粋）

動向調査・監視（目標２）
・畜産分野に加え、水産分野及び愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査の充実
・畜産分野の動物用抗菌剤の農場ごとの使用量を把握するための体制確立

感染予防・管理（目標３）
・家畜用、養殖水産動物用及び愛玩動物用のワクチンや免疫賦活剤等の開発・実用化の推進

研究開発・創薬（目標５）
・適切な動物用抗菌性物質の使用を確保するため、迅速かつ的確な診断手法の開発のための調査研究の実施

新 新たに設定した成果指標

微生物の薬剤耐性率

	指標	2020年			2027年(目標値)		
		牛	豚	鶏	牛 新	豚 新	鶏 新
動物に関して	大腸菌のテトラサイクリン耐性率	19.8%、	62.4%、	52.9%	20%以下、	50%以下、	45%以下
	大腸菌の第３世代セファロスポリン耐性率	0.0%、	0.0%、	4.1%	1%以下、	1%以下、	5%以下
	大腸菌のフルオロキノロン耐性率	0.4%、	2.2%、	18.2%	1%以下、	2%以下、	15%以下

抗微生物剤の使用量

	指標	2020年	2027年（目標値）（対2020年比）
動物に関して	畜産分野の動物用抗菌剤の全使用量 新	626.8 t	15%減
	畜産分野の第二次選択薬（※）の全使用量 新 ※第３世代セファロスポリン、15員環マクロライド（ツラスロマイシン、ガミスロマイシン）、フルオロキノロン、コリスチン	26.7 t	27 t以下に抑える

図４．薬剤耐性対策アクションプラン（2023-2027）の概要（動物分野）

図４：アクションプラン概要

目標達成に向けて

薬剤耐性対策の方向性

EU の Farm to Fork 戦略のように、世界的にも持続的な農業が重要視される中、2021 年 5 月に農林水産省はみどりの食料システム戦略を策定しています。この中で、薬剤耐性対策についても、抗菌薬に頼らない畜産技術や養殖生産体制の推進が打ち出され、感染症予防に必要なワクチン開発等を進めていくこととしています。

この流れを踏襲し、抗菌薬の適正使用・慎重使用は当然のことながら、抗菌薬を使用する機会を減らしていけるよう、感染症予防により重点を置いた政策を進めていくこととし、令和 5 年 5 月 31 日付け局長通知において、各都道府県宛に以下を示したところです。

感染症予防

飼養衛生管理水準を向上させ、家畜・家きんの健康状態を良好に維持し、感染症の発生を予防することは、抗菌薬の使用機会を減らすことにつながり、薬剤耐性菌の発生を抑制するうえで極めて重要な要素です。肺炎や下痢等の慢性疾病の多くは細菌性疾病ですが、ウイルス感染症であっても、二次感染や混合感染が広がれば抗菌薬の使用量の増加につながりかねません。こうしたことから、飼養衛生管理を徹底し、感染症予防の推進をお願いしています。

また、再掲となりますが、動物用医薬品対策事業も継続して実施します。令和 6（2024）年度では、動物用医薬品以外に薬剤耐性対策に資する動物用医療機器にも対象が拡大されますので、製造販売業者の皆様におかれましては、活用をご検討ください。

適切な抗菌薬の選択

適切な抗菌薬の選択に当たり、獣医師に対して感受性試験の実施をお願いしています。また、人医療上重要な抗菌薬である第 3 世代セファロスポリン、フルオロキノロン系抗菌薬、コリスチンなどについては、最初に用いた抗菌薬の効果が得られない場合にのみ使用する第二次選択薬となっています。不適切な使用は耐性化を生み、使える抗菌剤が減っていくことにもなりかねません。製造販売業者の皆様におかれましては、感受性試験の実施に必要なディスクの整備について、引き続きお願いいたします。

記録の徹底

投薬の記録に関しては、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成 25 年農林水産省令第 44 号）の第 4 条において、使用者に対する努力義務を課しているところです。

EU では、薬剤耐性対策のため、2022 年 1 月に動物用医薬品規則を新たに改正し、人医療上重要な抗菌薬および成長促進目的での抗菌薬の使用を禁止しました。人医療上重要な抗菌薬としてリストで指定された抗菌薬にはホスホマイシンが含まれており、今後、EU 向けに牛肉を輸出する場合、ホスホマイシンを一度も使用していない牛由来に限定されます。ホスホマイシンの使用の有無の記録が重要となりますので、繁殖農家を含む肉用牛生産者および産業動物獣医師への周知をお願いいたします。

なお、現在、農林水産省では、飼養衛生管理支援システムを開発しているところですが、令和 6 年度は追加機能として電子指示書システムを開発する予定です。本システムを活用いただくことで動物用医薬品の使用の記録がしやすくなります。また今後、獣医師による直接投与や処方による生産者の使用についても記録できるよう、電子カルテとの連携といったことも検討していく予定です。最終的には、農場ごとの抗菌薬使用量を把握し、これを活用することで抗菌薬の使い方の振り返りやワクチンの使用タイミングの検討が進み、飼養衛生管理水準の向上に役立てていただくことを考えています。

農業従事者の労働安全

薬剤耐性菌は、家畜・家きんからヒトに、またはヒトから家畜・家きんに伝播する可能性があります。特に、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）については、欧州を中心に家畜由来の MRSA がヒトに感染を拡大しているとの情報もあります。

我が国の現在の MRSA 検出農場の割合は、欧州のそれよりも低く、また、主に豚でよく分離される株は、人由来株とは遺伝子学的に異なっていますが、人に流行している株と近い株も少数ですが検出されているので、今後、豚間での感染拡大や、新たなヒト-豚感染をしないよう注意が必要です。

ワンヘルスに向けた動き

薬剤耐性対策については、人、動物、環境分野の関係者が連携してワンヘルス・アプローチで取り組むべきものの 1 つと認識され、国連食糧農業機関（FAO）、WHO、国際獣疫事務局（WOAH）が三者協定を締結し対応してきたところです。これに 2022 年に環境を担う国連環境計画（UNEP）が加わり四者協定となりました。第 2 期となる AMR アクションプランでは、環境に関する取組として、水圏・土壌環境における薬剤耐性及び残留抗微生物剤の動向を把握するための調査研究の実施等が盛り込まれています。

また、Codex 委員会での薬剤耐性の最小化及び抑制のための実施規範（CXC 61－2005）の改訂が終了したことを踏まえ、WOAH において、陸生コード 6.10 章の獣医療

における抗菌薬の責任ある慎重使用の改正作業が始まりました。この改正では、新たに第９条として、非食用動物（つまり、愛玩動物）のブリーダー、オーナーおよび飼育者の責務の新設が検討されています。現案では、獣医師が推奨する健康管理を行う、獣医師の指示に従って抗菌薬を投与する、残ったり期限切れしたりした抗菌薬を投与しないといった、一般的な内容が盛り込まれているところです。2024 年 5 月の WOAH 総会の採択を目指すスケジュールで動いているところです。

愛玩動物に関する動向調査について、動物分野に販売される人用抗菌薬の販売量調査を図 5 にまとめています。動物分野における人用抗菌薬の販売先は約 9 割が愛玩動物診療施設であり、その合計量は 4822.7 kg でした。愛玩動物分野で使用する抗菌薬全体量の 34.7%を占めていることとなります。

この中には、人医療上重要なカルバペネム系の抗菌薬の販売も確認されました。現時点ではカルバペネム耐性率の上昇はみられておりませんが、今後も注視していく必要があります。

（※図 5 は別紙参照願います。）

おわりに

薬剤耐性対策は、現場で行っていただくことが重要ですが、その必要性を伝えるためには、関係者の皆様の意識がカギとなってきます。

「みどりの食料システム戦略」にあるように、抗菌剤を使用する機会の低減には、各農家での飼養衛生管理の徹底、感染症予防のツールとしてのワクチンの存在が大きくなってきます。

薬剤耐性対策は人の医療上重要なだけでなく、家畜や愛玩動物の獣医療現場において、今ある数少ない抗菌薬を将来に渡って有効性を維持するためにも重要です。我がこととして、抗菌薬の適正使用に取り組んでいただけるかが非常に重要となります。

生産者、獣医師、動物用医薬品関係者、消費者、愛玩動物関係者（ブリーダーやオーナー）などが一丸となって対策に取り組めるよう、一層の御理解と御協力をお願いいたします。

2023年７月

動物診療施設における人用抗菌剤の販売量について

調査の内容

調査期間：2016～2020年販売分

内　　容：動物診療施設に販売された人用抗菌剤の内容を聴取し、集計

項　　目：製剤名／規格・容量／販売数量（ｔ）／施設の対象動物

調査の結果

１．全体の販売量について

- 動物診療施設に販売された人用抗菌剤のうち、約９割が愛玩動物の診療施設向けでした。
- 愛玩動物の診療施設における抗菌剤の割合は、動物用が６割、人用が４割でした。

２．抗菌剤について（人用、動物用のそれぞれに承認のある抗菌剤）（表１参照）

- 同じ系統に動物用抗菌剤があるにもかかわらず、人用抗菌剤の販売量が一定量あることが分かります。
- 動物への安全性・有効性が確認されている**動物用抗菌剤を優先的に使用**してください。

［表１］

		第1世代セファロスポリン	ペニシリン系	フルオロキノロン系	第3世代以降のセファロスポリン
動物用抗菌剤	販売量（t）	3.72	1.54	0.88	0.21
	割合	71.3%	49.6%	88.8%	69.0%
人用抗菌剤	販売量（t）	1.49	1.56	0.11	0.10
	割合	28.7%	50.4%	11.2%	31.0%
合計販売量（t）		5.21	3.10	0.99	0.31

３．人用にのみに承認がある抗菌剤について（表２参照）

- **人医療において最終手段とされているカルバペネム系等**の使用が確認されました。
- 今後、耐性菌が検出された場合には、**動物用に使用できなくなる可能性**があります。**原則、使用を控えてください**。

［表２］

		カルバペネム系	ペネム系	グリコペプチド系
人用抗菌剤	販売量（kg）	8.3	85.5	0.6

引き続き、**抗菌剤の適正使用・慎重使用**に御協力をお願いします。

〇お問い合わせ〇
動物医薬品検査所　mail: nval_amr@maff.go.jp

報告書詳細はこちら→