

# 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン

山本 実<sup>†</sup> (動物医薬品検査所長)



## 1 はじめに

動物医薬品検査所は、動物用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するため、承認審査をはじめ、製造・流通・使用の各段階における基準の設定や検査などを行う唯一の機関であり、獣医療の基盤を支え、動物衛生や公衆衛生の

向上に寄与している。

さて、5月26日、27日に、三重県志摩市賢島でG7伊勢志摩サミットが開催された。薬剤耐性問題も議題となり、わが国は関係省庁が連携して取りまとめた「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (National Action Plan on Antimicrobial Resistance) 2016-2020」(以下、アクションプランという)を紹介し、G7議長国として国際的にも積極的に貢献していくことを表明した。

AMR対策においては、ワンヘルスの観点から医療及び獣医療が連携した対策を進めていくことが不可欠である。そのためアクションプランでは、国立感染症研究所を医療分野の、動物医薬品検査所を獣医療分野の基幹施設として位置づけ、関係機関の連携やネットワークの構築等を求めている。本稿では、アクションプランの概要を、獣医療の立場から紹介するとともに、動物医薬品検査所が果たすべき役割と課題を述べる。

## 2 アクションプランの概要

2015年5月、世界保健機関 (WHO) の第68回世界保健総会において、AMRに関するグローバル・アクションプランが採択された。このプランでは、医療、獣医療等の関連部門の一体的な取組み (ワンヘルス・アプローチ) の重要性があらためて示され、各国が2年以内にナショナル・アクションプランを策定することを求めている。

わが国においては、厚生労働省が中心となり、内閣府食品安全委員会や農林水産省等の関係省庁と連携して検討を進め、「国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議」において、本年2月に「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」が改正され、4月にアク

ションプランが取りまとめられた。さらに、わが国は、アジア AMR 東京閣僚会議 (4月)、G7 新潟農業大臣会合 (4月)、G7 伊勢志摩サミット (5月) において、国際的なリーダーシップを発揮していくことを表明した。

このアクションプランは、関係省庁が連携して取りまとめたわが国では初めての総合的な AMR 対策である。同プランでは AMR の現状と課題をわかりやすく整理したうえで、6分野の目標と戦略を示している。また各戦略には、対応方針、執るべき取組み、その成果の評価指標等が具体的に示されている。

6分野と目標は以下のとおりである。すなわち、医療、獣医療等の関係者を中心とした国民の知識と理解の増進を図りつつ、AMR の発生状況や抗微生物剤の使用実態の動向調査・監視 (サーベイランス・モニタリング) とリスク評価を行い、適切な感染予防・管理及び抗微生物剤の適正使用を徹底する。また、その基礎となる薬剤耐性の発生や伝播のメカニズム、新たな診断・予防・治療手段の研究・実用化を推進する。そしてアジア地域において、AMR 対策のリーダーシップを発揮していくというものである。関係者には一読をお勧めする。

### 〈AMR 対策の6分野と目標〉

#### ① 普及啓発・教育

国民の薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進する

#### ② 動向調査・監視

薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を的確に把握する

#### ③ 感染予防・管理

適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止する

#### ④ 抗微生物剤の適正使用

医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進する

#### ⑤ 研究開発・創薬

薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する

<sup>†</sup> 連絡責任者：山本 実 (動物医薬品検査所)

〒185-8511 国分寺市戸倉1-15-1

☎ 042-321-1841 FAX 042-329-4376

E-mail : minoru\_yamamoto950@maff.go.jp

## ⑥ 国際協力

国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する

### 3 獣医療分野における対応と当所の果たすべき役割

動物医薬品検査所では、スワンレポート（1969年、英国）を契機とし、家畜由来の薬剤耐性菌問題の研究に取り組み始めた。1999年には、薬剤耐性菌の動向を把握し、リスク評価やリスク管理措置を検討・実施するため、動物由来薬剤耐性菌モニタリング（Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System: JVARM）を構築し、これまで継続して調査を実施している。調査結果は、食品安全委員会におけるリスク評価や、農林水産省における慎重使用等のリスク管理措置に活用されている。また、医療分野のモニタリング結果と連携した相互評価にも着手しており、欧米と比べても遜色ないタイミングで構築されたJVARMの取組みはWHOでも高く評価されている（図1）。

しかしながら、アクションプランにおいて、ワンヘルスアプローチの一翼を担う獣医療分野には、抗微生物剤のより一層の慎重使用が求められている。今後、「動向調査・監視の強化」、「耐性菌の解析・評価、研究開発と普及啓発・教育」、「国際的なリーダーシップの発揮」などの取組みを強化していく必要がある。以下、各事項について説明するが、AMR対策は、より効果的に感染症の予防対策を講じつつ、科学的根拠に基づき慎重使用を徹底していくものであり、畜水産業の生産性の向上、生産コスト低減にも直結するものである。

#### (1) サーベイランス・モニタリングの強化

既存のJVARM体制では、おもに家畜（牛、豚、鶏）を対象としてモニタリングを実施してきたが、今後、養殖水産動物や伴侶動物にも調査対象を拡大する必要がある。このため、従来から連携してきた家畜保健衛生所に加え、大学、家畜共済、動物診療施設、民間検査施設等とも協力体制を構築したい。畜水産環境中の調査も必要となる。また、伴侶動物用や、飼料添加物、農薬として使用される抗微生物剤について、その使用量を適切に把握する体制を確立する必要がある。

そして、これらの獣医療分野の情報は、ワンヘルスの観点から医療分野の情報（国立感染症研究所）と連携して評価していく必要がある。動物医薬品検査所は、薬剤耐性に関する基幹施設として、動物分野の情報を統括するとともに、各検査施設における検査手法の統一化や精度管理及び関連する調査・研究の推進など、検査機能やリファレンス機能を強化していく必要がある。

#### (2) 耐性菌の解析・評価、研究開発と普及啓発・教育

前述の結果は、ワンヘルスアプローチの観点から適切

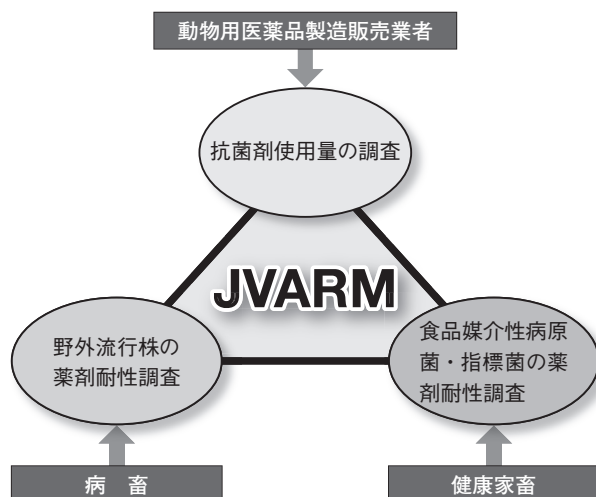


図1 JVARMの取組み

な評価を行い、対策に反映していかなければならない。このためには、薬剤耐性遺伝子（ARG）の解析やAMRの発生・伝達メカニズムの調査・研究を行い、人・動物・環境中の伝達に関する疫学評価を行うとともに、耐性菌ゲノムデータベースの構築を進める必要がある。

そして、リスク評価の結果を踏まえ、適切にリスク管理措置を講じていくためには、獣医療の現場で使える簡便で迅速なAMR診断キットの実用化や、臨床学的ブレイクポイントの作成を進める必要がある。また、抗微生物剤に頼らないよう、より効果的なワクチンの開発が重要となり、ワクチン株の有効性の評価等の感染症対策も強化する必要がある。

さらに、AMR対策を実際の臨床現場へ反映させ、慎重使用を推進していくためには、大学教育、獣医師の卒業臨床研修が不可欠である。感染症の適切なマネジメントを行う認定資格（感染管理獣医師）の創設も望まれる。動物医薬品検査所は、関係機関等と連携しつつこれらの取組みを推進していきたい。

#### (3) 国際的なリーダーシップの発揮

当所では、国際獣疫事務局（OIE）の動物衛生コード、コーデックス委員会のガイドラインや、動物用医薬品の承認申請資料の調和に関する国際協力（VICH）のガイドラインの策定等に積極的に参画してきた。

他方、周辺のアジア地域においては、AMR対策はもとより、動物用医薬品の製造販売業の許可や承認、要指示医薬品の販売・使用の規制などの、基盤となる事業制度自体がいまだ構築途上の状況も散見される。当所はOIEのコラボレーティングセンターであり、新興国・途上国への技術支援や研修活動に計画的に取り組み、アジア地域におけるAMR対策のリーダーシップを発揮していきたい（図2）。

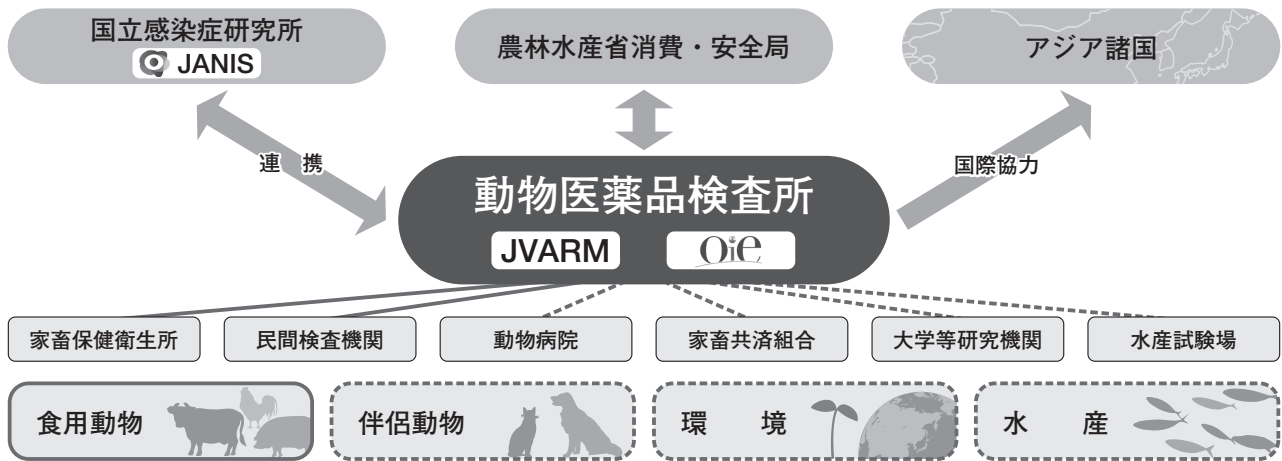


図2 農林水産分野における AMR 基幹施設

#### 4 おわりに

本年4月、ワンヘルス・アプローチの観点から関係省庁が連携して、わが国で初めてのアクションプランが取りまとめられた。また、5月の伊勢志摩サミットにおいて、わが国はG7議長国として、AMR対策の国際的なリーダーシップを発揮することを表明した。

動物医薬品検査所は、1999年にJVARMを立ち上げ、これまでの実績は国際的にも評価されており、アクションプランにおいては獣医療分野のAMR対応の基幹施設として位置づけられた。

アクションプランを推進し、科学的根拠に基づく慎重使用を徹底していくためには、既存の取組みに加えて、(1) サーベイランス・モニタリングの強化、(2) 薬剤耐

性の解析・評価、研究開発と普及啓発・教育、(3) 国際的なリーダーシップの発揮といった対応が不可欠である。動物医薬品検査所は、関係者と一層連携を深めつつ機能を強化し、これらの課題に対処していきたい。

AMR対策の成果は、最終的には個々の臨床現場における対応の総和となるものである。そして繰り返しになるが、AMR対策は、科学的根拠に基づき、的確に感染症の予防対策を講じつつ、慎重使用を徹底していくものであり、畜水産業の生産性向上とコスト低減にも寄与するものである。本稿の読者である獣医療関係者の皆さまには、AMR対策の趣旨をご理解いただき、日ごろの業務に臨んでいただくことを期待する。