

第6.3章 监测水生动物抗微生物制剂用量和使用模式

第6.3.1条

目的

本章提供的建议旨在监测在食用和观赏用水生动物中抗微生物制剂的使用量。

提出这些建议旨在收集客观的量化信息，以便按抗微生物制剂类别、给药途径和水生动物种类分析抗微生物制剂的使用模式，评估微生物暴露于抗微生物制剂的程度。

在一些国家，由于缺乏可用资源、产品无准确标识、销售渠道记录不足、缺乏专业咨询或指导等因素，难以收集水产养殖中使用抗微生物制剂的数据。本章提供的方法有助于这些国家收集有关抗微生物制剂使用的数据和信息。

第6.3.2条

目标

本章提供的信息对于进行风险分析和目标规划至关重要，并有利于解释抗微生物制剂耐药性监测数据，推动以准确和有针对性的方式应对耐药性问题。坚持收集这类基本信息有助于确定水生动物抗微生物制剂的使用趋势，以及该趋势对微生物（包括潜在的人畜共患病病原）抗药性的影响。同时也可推进风险管理，用于评价负责任地谨慎用药和降低风险策略的工作成效，并表明改变水生动物抗微生物制剂处方行为是否合理。公布和说明这些数据对保证透明度极为重要，同时也可帮助所有利益相关方评估药物使用趋势、开展风险评估和进行风险交流。

第6.3.3条

抗微生物制剂使用监测系统的建立和标准化

出于成本和行政效率等因素的考虑，主管部门可在同一方案中收集医学、农业、水产养殖等不同领域抗微生物制剂的使用数据。如由不同部门分别管理畜牧业和水产养殖业，则各主管部门有必

要合作开发一个协调的监测系统，以促进数据收集工作。此外，综合方案也有助于在综合风险分析中比较水生动物和人类的用药数据。

抗微生物制剂使用监测系统可包含以下内容：

1. 抗微生物制剂数据来源

a) 基本来源

基本来源的数据可包括不涉及药物特定用途的一般信息（如抗微生物制剂的重量、数量和类别）。数据来源因国家而异，可包括海关、进口、出口、生产和销售数据。

b) 直接来源

直接来源的数据可包括更具体的信息（如目标水生动物品种、给药途径和活性成分）。兽药产品注册部门、生产商、批发商、零售商、饲料仓库和饲料厂均可提供有用信息，也可规定兽用抗微生物制剂生产商向注册机构提供相关信息，作为上市审批要求（抗微生物制剂注册）。

c) 终端用户数据

来自终端用户的数据具有更详细地提供药物类型和使用目的等信息的优势，可作为其他来源信息的补充。

终端用户数据来源包括兽医、水生动物卫生专业人员和水生动物生产商，适用于需要更为精确的地方性信息的情况下（如未按适应症说明使用药物）。

收集此类信息往往需要大量资源，因此，适用于阶段性信息收集，应在最适宜的时间段收集数据。

在一些国家，终端用户数据可能是唯一的信息来源。

d) 其他来源

其他数据来源包括制药行业协会、水生动物生产行业协会、兽医和相关卫生行业协会以及其他可间接了解到抗微生物制剂用量的利益相关方。

如可行，还可收集非常规信息来源数据，如抗微生物制剂的互联网销售数据，尤其适用于了解观赏物种的用药情况。

2. 数据收集和报告的具体内容

a) 需收集的基本数据应包括：

i) 每年使用的抗微生物制剂活性成分用量（千克），按抗微生物制剂类别/亚类划分；应记录化合物或衍生物中的活性成分分子质量。对于以国际单位表示的抗微生物制剂，应说明国际单位和活性物质质量之间的换算关系。根据收集到的销售、处方、生产、出口、进口数据或这些数据的任何组合，应可估算出抗微生物制剂的总用量。

ii) 治疗水生动物总数及其重量（以千克为单位）。

b) 为进一步划分微生物暴露于抗微生物制剂的情况，需收集其他信息，包括：

i) 治疗的鱼类、甲壳动物、软体动物或两栖动物种类；

- ii) 用途, 如供人食用的水生动物、观赏鱼、饵料鱼等;
- iii) 给药途径(如含药饲料、药浴治疗、注射用药等)以及计算剂量方法(如水生动物生物量、治疗用水体积等)
- iv) 使用说明。

数据报告应依据抗微生物作用和耐药性机制划分抗微生物制剂类别/亚类。

抗微生物制剂名称应遵守现行国际标准。

主管部门在公开信息时, 应确保企业身份保密, 实行匿名政策。

3. 关于数据收集的几个问题

可根据资源可利用性和/或监测抗微生物制剂使用情况的需要或为解决某一药物的耐药性问题, 定期和/或在特定时间点收集抗微生物制剂使用数据。

产品注册及产品标签应正确标明抗微生物制剂的用途, 这有利于采集有关用药量和使用模式的信息。

从终端用户数据来源收集、存储和处理数据需要精心设计, 其优点是可以产生准确和有针对性的信息。

第6.3.4条

抗微生物制剂使用数据分析

以下信息有利于分析抗微生物制剂使用数据和进一步描述暴露途径:

- 1) 水产养殖系统的类型(大范围养殖或集约化养殖、池塘或水箱、流水或循环水、孵化期或生长期、综合型养殖系统等);
- 2) 动物移动(养殖场之间转移、从野外转移至养殖场、分级等);
- 3) 品种、生长阶段和/或生产周期阶段;
- 4) 环境和养殖参数(季节、温度、盐分、pH等);
- 5) 地理位置、特殊养殖单元;
- 6) 体重/生物量、抗微生物制剂治疗方案和疗程;
- 7) 治疗依据(历史、经验、临床、实验室确诊和药敏试验)。

治疗的动物/养殖单元数量与比例、治疗方案、使用类型、给药途径等, 都是风险评估需考虑的重要因素。

比较不同时期抗微生物制剂使用数据时, 还应考虑动物种群规模和结构的变化。

对于来自终端用户的数据, 可在地区、地方、养殖场及兽医或其他水产动物卫生专业人员的层面上分析抗微生物制剂的使用情况。