

薬剤耐性菌に関するワーキンググループの審議事項について

薬剤耐性菌に関するワーキンググループでは、抗菌性物質を動物用医薬品及び飼料添加物として家畜や水産動物に使用した場合に、食品を介して人の健康に与える影響等について調査審議を行っている。

調査審議にあたっては、「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に関する評価指針」（平成16年9月30日付け食品安全委員会決定。資料2-3）に基づき評価を行っている。なお、評価の中で、食品由来の薬剤耐性菌による人の疾病の治療への影響について評価する「影響評価」については、「食品を介してヒト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のランク付けについて」（平成18年4月13日付け食品安全委員会決定。資料2-4）を参考として行うこととしている。

- 1 農林水産省からの食品安全基本法第 24 条第 3 項に基づく評価要請（平成 15 年 12 月 8 日付け）による評価（リスク管理機関が必要があると認めるもの）
 - ① 飼料添加物として指定されている抗菌性物質22物質及びそれと同系統の動物用医薬品（9系統）¹の使用により選択される薬剤耐性菌についての評価
[これまでの事例]
 - テトラサイクリン系、マクロライド系 等
 - ② 動物用医薬品の承認事項変更承認（既承認製剤への対象動物の追加等）に係る薬剤耐性菌に関する評価要請
[これまでの事例]
 - 医薬品医療機器等法²に基づく動物用医薬品「酒石酸タイロシンを有効成分とする牛、豚及び鶏の飲水添加剤並びに蜜蜂の飼料添加剤（タイラン水溶散）」についての承認事項変更の承認 等
- 2 農林水産省からの動物用医薬品の承認又は再審査に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく評価要請による評価のうち薬剤耐性菌を介した影響に関する評価（法定諮問事項）
[これまでの事例]
 - 医薬品医療機器等法²に基づく動物用医薬品「チルジピロシンを有効成分とする豚の注射剤（ズプレボ 40 注射液）」の承認
 - 医薬品医療機器等法²に基づく動物用医薬品「セフチオフルナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネル注）」の再審査 等
- 3 その他
 - 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（平成 29 年 3 月 28 日付け食品安全委員会決定。資料 2-5）

¹ 評価要請時の物質及び系統数から、評価要請が取り下げられた数を引いたもの。

² 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律