

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 に関する評価指針改訂の検討について

1. 背景

薬剤耐性菌 WG は、2021 年 3 月 8 日に開催された第 31 回会合において、評価指針改訂作業に着手をし、評価指針を①国際動向、②2003 年以降に得られた知見、③水産動物の評価の 3 つ大きな要素についてそれぞれ審議し、1 年かけて改訂する方針を確認した。うち①及び②について、作業が完了しており、前回は全体のブラッシュアップを行った。また、③の水産動物については、今年度中の評価指針の改訂作業からは切り離し、別途評価手法の検討を開始している。

今年度中に評価指針を改訂するためには 12 月 22 日の WG において評価指針改訂の審議を完了する必要がある。

2. 第 35 回薬剤耐性菌 WG までに合意した事項

(1) 国際動向の反映

- ・ ハザードの特定、発生・ばく露・影響評価、リスクの推定、という大枠は引き続き国際動向と整合性が取れていることから、記載を維持。
- ・ 以下の点について評価指針に追記
 - 不確実性及び variability に関する記載
 - 共耐性に関する記載
 - 用量—反応関係に関する記載
- ・ また、評価書に常時含まれていた、リスクの詳細な推定方法を、内容を修正することなく、別途文書として定めることに合意。

(2) 2003 年以降得られた知見の反映

- ・ ハザードの特定、発生・ばく露・影響評価及びリスクの推定について、長年の経験に基づき整理された以下の考え方を別途文書として定める
 - 薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定にかかる考え方
 - 薬剤耐性菌の食品健康影響評価における発生、ばく露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方
 - ハザードである薬剤耐性菌の考え方（ブレイクポイントに関する記載）
- ・ 発生、ばく露及び影響評価において考慮している 3 つの要素を評価指針本体に追記する
- ・ 現行の評価書に記載されていない、又は、記載が重複している以下の事項について削除
 - ハザードの特定、各評価及びリスクの推定に関する整理表
 - 発生評価に記載されている抗菌性物質に関する情報等

(3) 定義

「評価指針中で用いている一般的な専門用語については、委員会が作成した最新の「食品の安全性に関する用語集」（以下「用語集」という）を参照するものとする。」との方針を確認。

用語集の定義をそのまま適用できるものを削除（抗菌性物質、ハザードの特定、定性的リスク評価、定量的リスク評価）。

用語集に定義が存在するものの、薬剤耐性特有の考え方にはなじまない又は、特有の考え方を付加する必要がある用語については、文言修正を行い評価指針の定義に用語を維持（ハザード、リスク、リスク評価、ばく露評価）。

定義を追加（畜水産食品、薬剤耐性決定因子）。

3. 第 35 回薬剤耐性菌 WG において継続審議となった事項

第 35 回 WG では、評価指針本文中に含まれる定義と別紙であるハザードの特定の考え方の 2. (1) の冒頭まで審議を行った。

宿題は 1 点。ハザードの特定において必ず検討経緯を記載する細菌の選定について、その選定基準及び明記すべき細菌について事務局で整理を行い、再度審議を行うこととなっている。詳細は資料 2 - 2 参照。

4. 第 36 回薬剤耐性菌 WG における審議

評価指針案本体、別紙 1 及び別紙 2 について、全体を通して、審議。（WG 決定である「ハザードである薬剤耐性菌の考え方（案）」については、評価指針に含まれないため、次回審議予定。）

コメントは以下の者／機関から提出をされたもの。

- 薬剤耐性菌 WG の専門委員及び専門参考人
- 食品安全委員会事務局
- 農林水産省

主なものを以下に記載する

(1) 農林水産省のコメント

- 法律の名称や番号の変更（「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律」に改正）。
- 「薬剤」との文言を必要に応じて修正（飼料添加物を含む場合は「薬剤」という文言は使用しない。また、定義において「薬剤」の記載は無く「抗菌性物質」を使用したほうが適切との趣旨。）
- 提出する資料が明確になるよう文言の調整を依頼

(2) 食品安全委員会事務局の修正

① ハザードの特定の考え方

過去の評価実績を調査し、できるだけ今までの経験に沿った形で修正。

- ② 食品安全委員会の他の評価指針と比較して修正をしたもの
- 構成（目的を最初に持ってくる等）

- 評価の見直しに関するパラグラフの追加
- リスク管理措置に関する考察を削除
- ③ その他微修正（「暴露」を「ばく露」に修正等）

5. 今後のスケジュール

第 36 回 WG において審議終了。合意できれば、食品安全委員会に報告の上、パブリックコメントに進む。

6. 依頼事項

以下について、審議。

「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 日食品安全委員会決定）の改訂案」

- 本文（資料 2 - 3）
- 別紙 1 薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定の考え方（資料 2 - 4）
- 別紙 2 薬剤耐性菌の食品健康影響評価における発生、ばく露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方（資料 2 - 5）