

養殖水産動物に抗菌性物質が投与された場合に選択される 薬剤耐性菌の食品健康影響評価について

1. 経緯

- 2003 年 12 月 8 日 : 評価要請
- 2019 年 2 月 21 日 : 第 19 回薬剤耐性菌 WG (非公開)
- 2019 年 9 月 2 日 : 第 22 回薬剤耐性菌 WG
- 2021 年 11 月 10 日 : 第 35 回薬剤耐性菌 WG
- 2022 年 2 月 7 日 : 第 37 回薬剤耐性菌 WG

2. 評価要請事項

以下の抗菌性物質が動物用医薬品として家畜等（養殖水産動物）に投与された場合に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価

- ・マクロライド系抗生物質
- ・テトラサイクリン系抗生物質
- ・スルホンアミド系合成抗菌剤

3. 合意をした事項

- ① 現行の評価指針が養殖水産動物にも適用可能かトライアルを行う。
- ② トライアルの食品結構影響評価は、養殖されるブリ類にマクロライド系抗生物質を使用した場合に選択される薬剤耐性菌について実施する。
- ③ ハザードの検討を行う際に、ブリを例として指標細菌を特定する。
- ④ ブリの評価手法を検討した後に、他の魚種に手法が適用拡大できるか検討する。
- ⑤ 環境については、評価の対象とはしない。
- ⑥ 耐性遺伝子に関する知見は限られていることから、まずは耐性菌について評価を行い、可能な範囲で耐性遺伝子に関する知見についても考慮する。

4. 目標

養殖水産動物に抗菌性物質を使用した際に選択される薬剤耐性菌の食品健康評価の手法の確立を目指す。同時に評価に必要な情報も特定する。

5. 第 38 回薬剤耐性菌 WG における審議

ハザードの特定（養殖されるブリ類にマクロライド系抗生物質を使用した場合に選択される薬剤耐性菌）についてトライアルを行い、以下の点につき審議する。

- ・ブリ類の指標細菌の特定
- ・現行の評価指針の適用の可否
- ・評価に必要な情報の特定
- ・課題がある場合はその明確化

ハザードが特定された場合は、そのままリスク評価（発生・ばく露・影響評価）のトライアルに進む。

ハザードが特定されなかった場合、今後の進め方について審議を行う。特に以下の点。

- 「無視できるリスク」とすることの妥当性。
- 1 度のトライアルで結論をだすことは難しいため、別の魚種／抗菌性物質で二度目のトライアルを実施すること。
- 仮ハザードを想定し、リスク評価のトライアルに進むこと。

6. 留意事項

- まだ農林水産省に情報提供の依頼を出していないため、欠落している情報が多々ある。
- あくまでトライアルであるため、完璧な評価を現時点で行う必要は無く、目的（評価手法の検討及び必要な情報の特定）の達成を優先する。

7. 今後の作業及びスケジュール

令和 4 年 4 月～12 月に開催を予定している WG は 4 回程度。うち 1 回をリスク評価（発生・ばく露・影響評価）のトライアル、残り 1 回を考え方の整理（ブリ類から他の養殖水産動物への評価手法の適用拡大検討等）に当てる見込み。

ただし、ハザードの特定のトライアルを複数回行う可能性など不確定要素が多々ある。

8. 依頼事項

畜産動物に適用している考え方でとりあえずハザードの特定をしてみた。事務局の調査した範囲で検討を行うと、全て「A」に該当する細菌は存在せず、ハザードの特定がなされなかった。発生と暴露の「A」が少ないこと、食中毒の原因菌に対して人の医療分野でマクロライド系抗菌性物質を使用しないこと等が原因と考えられる。

トライアルの結果を踏まえて、畜産の考え方が適用できるか、審議をお願いしたい。

また、事務局としては、細かなところとして以下の 3 点についても、審議をお願いしたい。

- ① ハザードの特定に必要な情報（資料 4）
養殖水産動物の評価に必要な現行求めている追加すべき情報はあるか。
- ② ハザードの特定：細菌等の選択（資料 5）
7 ページ 3. のリストにある細菌に追加すべき細菌はあるか。
- ③ ハザードの特定：指標細菌（資料 5 別紙）
Vibrio 属菌及び *Lactococcus garvieae* を指標細菌とすることは妥当か。