

ハザードの特定に係る検討の作業の手順

○ハザードの特定に係る検討において考慮する細菌

評価指針に基づき、以下の項目 1～5 に該当する細菌を選択し、表に記載・整理した上で、国内において亜鉛バシトラシンを家畜に使用した結果として出現し、食品を介してヒトに対する健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌について検討する。

なお、2 又は 3 のいずれかで除外された細菌は記載しない。

1. 動物用抗菌性物質の対象とする家畜等の病原菌（発生に係る考慮）

動物用医薬品検査所データベースにおいて、亜鉛バシトラシンの適応症から有効菌種であると考えられる細菌を選択（動物用医薬品としての承認が無いため、該当なし）

2. 食品由来病原細菌（暴露に係る考慮）

国立感染症研究所 (NIID) ウェブサイトにおいて、「食中毒と腸管感染症」として挙げられている感染症のうち、

(1) 病原体が細菌以外の感染症を除外

(2) 起因菌のうち、水域へ生息又は水生動物を宿主とする細菌を除外し、食料生産動物から検出される細菌を選択

さらに、「食中毒と腸管感染症」の起因菌以外で、評価指針に記載されている食品由来細菌（リステリア）を選択

3. 医療において治療対象としている病原菌（影響に係る考慮）

感染症法における一～五類感染症のうち、

(1) 細菌に起因する感染症以外を除外（細菌に起因するが、菌種が定められていない感染症も除外）

(2) 感染経路が節足動物の媒介による感染症を除外

(3) ヒトの治療においてバシトラシンが使用される感染症の起因菌を選択

原則として、以下の①を参照し、①に情報がない場合、②～④の順に情報を検索する。

①JAID/JSC 感染症治療ガイド 2019（日本感染症学会・日本化学療法学会. ライフサイエンス出版. 2019）

②NIID ウェブサイトの感染症情報

(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases.html>)

③CDC ウェブサイトの Diseases and Conditions

(<https://www.cdc.gov/diseasesconditions/index.html>)

④その他：上記①～③で適応薬の記載がない場合、Merck、Medline 等のウェブサイト

4. 指標細菌

腸球菌、大腸菌を選択

5. 薬剤耐性決定因子

薬剤耐性決定因子によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌を考慮し、該当があれば選択