以降未審議

Ⅵ. 食品健康影響評価

１．発生評価、ばく露評価及び影響評価の考え方

評価指針に基づき、特定したハザードであるサルモネラ、大腸菌及びカンピロバクターについて、発生、ばく露及び影響評価を行い、その結果を総合的に判断してリスクの推定を行った（参照 1）[食安委_2004_評価指針]。

【事務局】
評価指針では、リスクの推定のスコアが 2～4 の場合が「低度」、5～7 の場合が「中等度」となっています。今回、事務局で案を作成しましたが、発生評価・ばく露評価・影響評価のそれぞれの判断によって、一部のハザード（かつ一部の畜種）が「中等度」になる可能性がございます。
また、畜種によって、懸念の程度が「小さい」か「中程度」かの判断が分かれる可能性がある評価項目については、コメントボックスにてお伺いをしています。

２．発生評価について

（１）ハザードの出現（薬剤耐性機序、遺伝学的情報等）

サルモネラ、大腸菌及びカンピロバクターにおけるキノロン耐性に大きく影響するのは、標的酵素の変異、菌体内への膜透過性の変化に関する染色体上の遺伝子である。サルモネラ及び大腸菌については、OA の使用によって NA 耐性ないしはフルオロキノロン低感受性株が選択されると、標的酵素遺伝子や薬剤排出ポンプ関連遺伝子における変異が加わることによってフルオロキノロン耐性を獲得するリスクが高まる。よって OA の使用はフルオロキノロン低感受性株又は耐性株の出現に影響すると考えられる。カンピロバクターは、*gyrA* の QRDR の一か所の変異でキノロン系合成抗菌剤及びフルオロキノロン合成抗菌剤に対する耐性を同時に獲得することが知られている。

また、プラスミド上に存在し、標的酵素の結合阻害等に関するキノロン耐性遺伝子も複数報告されており、それらが細菌間で伝達されることが報告されているが、国内家畜・家禽由来細菌から伝達性のキノロン耐性遺伝子（*qnr* 及び *oqxAB*）が検出された例は限られ、いずれもフルオロキノロン合成抗菌剤の家畜への使用開始後に分離された株である。伝達性のキノロン耐性遺伝子の出現が、OA の使用による影響を受けるかは不明であり、フルオロキノロン合成抗菌剤の使用の影響も受けていることに留意する必要がある。

サルモネラについては、国内の牛及び鶏由来サルモネラから、伝達性のキノロン耐性遺伝子保有株が検出されている。国内の豚由来サルモネラ株については、伝達性のキノロン耐性遺伝子の検出報告はない。

大腸菌については、国内の豚及び鶏由来大腸菌から、伝達性のキノロン耐性遺伝子保有株が検出されている。国内の牛由来大腸菌については、伝達性のキノロン耐性遺伝子

の検出報告はない。国内の家畜に由来する EHEC を含む下痢原性大腸菌については、伝達性のキノロン耐性遺伝子の検出報告はなく、海外における検出報告も確認できていない。

~~カンピロバクターは、*gyrA* の QRDR の一か所の変異でキノロン系合成抗菌剤及びフルオロキノロン合成抗菌剤に対する耐性を同時に獲得することが知られている。~~国内の家畜由来カンピロバクターから、伝達性のキノロン耐性遺伝子の検出報告はない。

（サルモネラ：案１懸念は中程度、案２牛及び鶏は懸念が中程度、豚は懸念が小さい）
（大腸菌：案１懸念は中程度、案２牛は懸念が小さい、豚及び鶏は懸念が中程度）
（EHEC を含む下痢原性大腸菌、カンピロバクター：懸念は小さい）

～畜種によって書き分けるかについて（案１、案２）～

【事務局】
①サルモネラと大腸菌は、畜種によって判断が分かれる可能性があると考えております。ただし、牛馬豚鶏に使用されるアミノグリコシド（2024 年）の評価では、国内で一部の畜種からの伝達性耐性遺伝子の検出報告があれば、全ての畜種をまとめて「中程度」と判断していました。案１、案２のいずれがよいか、ご意見をお願いします。

【臼井専門委員】
アミノグリコシドの際の判断に倣って、案１で整理するのが良いと思います。

【小西専門委員】
p155 以前のデータを見れば畜種によって評価が異なることは明らかである。その状況を踏まえての総合的な判断を示しているのだから、従来通りの記載（案 1）でよいのではないか。

【上原専門委員】
案１に賛同します。

【工藤専門委員】
・案２の場合は、豚は懸念が小さいと記載するのであれば記述部分に「ブタからは検出されていない」などの記載が必要では？大腸菌も同様
・最終的には畜種ごとの評価ではないと思いますので、より懸念が大きい方でまとめた方が良いと思います。

【早山専門委員】
・OA の場合、フルオロキノロンによる伝達性耐性遺伝子の出現の影響を考慮する必要があるのではないでしょうか？→このことは、「表 55 発生評価の内容」の脚注で考慮されているという理解でよいでしょうか？
・前例に従うのであれば、全畜種まとめて判定すべきかと思いましたが、ばく露評価や

影響評価でも畜種別で評価した方がいいのであれば、畜種別でもよいかと思います。

【蒔田専門委員】
エビデンスに基づく判断という観点では、案２の畜種別の記載が良いように思います。

【浅井専門参考人】
アミノグリコシドに合わせる必要はないと考えます。アミノグリコシド耐性は外来遺伝子によるものが中心で、染色体の変異を主体とするキノロン耐性とは異なります。国内の現状はプラスミド性キノロン耐性遺伝子（PMQR）の分布は低率で、オキソリン酸の使用が PMQR の増加に影響するかは不明です。オキソリン酸の使用が NA 耐性には関与しますが、FQ 耐性の直接的な出現につながらないが、潜在的な FQ 耐性の出現要因になることを評価する必要があると思います。

【中村専門委員】
全ての畜種をまとめて「中程度」で良いと思います。

【事務局】
・早山専門委員・浅井専門参考人からいただいたコメントを踏まえ、[Ⅱ.7.(3)]、[Ⅲ.2.(1)]及び [Ⅲ.2.(3)]に記載したデータや考察に基づき、1 及び 2 パラに追記案を作成しました。また、工藤専門委員のコメントを踏まえ、3 及び 4 パラに、伝達性耐性遺伝子の検出報告がない畜種について追記しております。このような内容でよいか、ご確認をお願いします。
・案１、案２のいずれとするか（畜種別で懸念の程度を判断するかどうか）、ご審議をお願いいたします。前例としてアミノグリコシドをお示ししておりましたが、耐性機序等の違いから合わせる必要がないのであれば、本評価書内でのばく露評価との整合もご考慮ください（ばく露評価については、現時点では畜種別でよいとのご意見が多くなっております）。
・最後の、懸念の程度の判断を含め、ご審議をお願いいたします。

～フルオロキノロン評価書の情報を確認した過程について～
【事務局】
②カンピロバクターについては、キノロンと交差耐性のあるフルオロキノロン（鶏 2013 年、牛豚（第 5 版）2023 年）の評価で懸念の程度が「大きい」となっており、その根拠となるフルオロキノロン評価書の情報を確認した過程を記述した案も作成しましたが、今回のキノロン系の評価においての懸念の程度は「小さい」との判断から変わらないと考え、上記案には記載しておりません。

（確認した過程を追記する場合の案）
耐性機序が共通しているフルオロキノロン合成抗菌剤の評価においては、カンピロバ

クターについて懸念は大きいとされており、その判断根拠として、サルモネラ及び大腸菌と比較してフルオロキノロン耐性株出現頻度が高い株が存在すること、フルオロキノロンを国内で承認されている用法・用量で豚や鶏に投与した場合に速やかに耐性株が選択されたことが報告されていること等が挙げられている。（参照 257、X）[食安委_2023_牛豚フルオロキノロン（第５版）]しかし、カンピロバクターにおけるフルオロキノロン耐性株出現頻度に係る報告において、キノロン耐性株出現頻度については同報告において確認されていない。（参照 Y）[Hanninen_2007_JAC]また、今般のキノロン系合成抗菌剤の評価において、キノロン系合成抗菌剤の家畜への使用と耐性株の選択の関連性に係る知見は確認できておらず浅井専門参考人、フルオロキノロンの評価において懸念が大きいとされた判断根拠の知見は、本評価項目の懸念の程度の判定に影響を与えるものではない。

【上原専門委員】
カンピロバクターの耐性機序を完全に把握していないので申し訳ございませんが、フルオロキノロン耐性でキノロン感性、という耐性パターンについて、起こらないのか、起こるも起こらないもデータがない、のかにより、リスクを見積もっておくのか、判断材料がないのか、を決める必要があると思います。動物領域の先生方のご意見に従います。

【工藤専門委員】
判断の基準が変わらないのであれば、必要ないと思います。

【浅井専門参考人】　※その他の考察 のコメントボックスにも転記済
その他の考察にこの点も入れておくと良いと思います。

【事務局】
（上原専門委員のコメントについて）[Ⅲ.2.(3).③]のデータによれば、国内の家畜由来カンピロバクターの NA 耐性株の多くがフルオロキノロン耐性を示しています。
　下波線部分についても、事務局にて鶏の製剤を例に追加の考察を行いました。以下の考察の結果、OA については、フルオロキノロンのように「投与により速やかに耐性株が選択される」ことは考えにくいのではないかと思われました。

・鶏への飲水投与時の濃度
　フルオロキノロン（OFLX）（例：オキサルジン液）→50～100 mg/L
　　飲水 1 L 当たり OFLX として 50～100mg を 3～5 日間経口投与。
　　1 日体重 1 kg 当たり OFLX として 5～10 mg を飲水に溶かし 3～5 日間経口投与。
　OA（例：ナックル液）→50～100 mg/L（注：オキサルジン液での換算を参考）
　　体重 1 kg 当たり 1 日量 OA として 5～10 mg を飲水添加して 3 日間投与。
・EUCAST における ECOFF（カットオフ値）（*C. jejuni*）
　CPFX：0.5 µg/mL
　NA：16 µg/mL

・鶏での飲水投与時の濃度は、フルオロキノロン製剤と OA 製剤ともに 50～100 mg/L＝50～100 μg/mL であり、腸管内ではこれより濃度が下がると考えられる。また、EUCAST のカットオフ値がフルオロキノロンは 0.5 μg/mL、OA は 16 μg/mL であるため、カンピロバクター（感性株）の発育が阻止される腸管内濃度が維持される可能性は、フルオロキノロンでは高いが、OA では低いと考えられる。従って、OA 製剤の鶏への投与により「速やかに耐性株が選択される」ことは考えにくい。

（２）ハザードの感受性分布

健康家畜由来サルモネラの NA 耐性率は、2001～2011 年度に牛で 1.2～7.4%、豚で 2008 年度の 20.7%を除き 0～15.9%と低く推移しているが、肉用鶏では、2012 年度に 29.8%、2013～2022 年度は 8.4～19.5%と横ばいで推移している。2011～2023 年度に分離された病畜由来サルモネラの NA 耐性率は、牛で 1.8～38.8%、豚で 5.0～24.6%、鶏で 0~43.8%であった。また、牛由来の *Salmonella* Dublin において、1976～1985 年までの 15 株に NA 耐性株は認められなかったが、1986～1990 年までの 39 株では典型的な二峰性分布を示し、1991～2005 年の 114 株は殆どが NA 耐性を示したことが報告されている。

2000～2022 年度に分離された健康家畜由来大腸菌の NA 耐性率は、牛では 5.4%以下と低く維持されており、豚では 2.0～15.6%で 2016 年度以降減少傾向であった。肉用鶏では、上昇傾向ではないが、27.1～48.8%と高く維持されていた。病畜由来大腸菌の NA 耐性率は、2013～2023 年度に牛で 18.2～38.2%、豚で 20.5~60.1%、鶏では 2012～2023 年度に 28.6～73.2%であった。また、1982 年に分離された病牛由来の大腸菌において、OA 及び NA 耐性率はそれぞれ 48.4%、51.6%であったことが報告されている。

健康家畜由来 STEC の NA 耐性率に関する調査結果によると、NA 耐性率は 0.4%以下であった。一方、病牛由来の STEC 及び ETEC については、NA 耐性率がそれぞれ 0%、21.4%との報告が認められる。

健康家畜由来カンピロバクターについては、2012～2022 年度の *C. jejuni* の NA 耐性率は、牛で 34.1～66.7%であり、高めかつやや上昇傾向であった。肉用鶏では 27.8～64.7%と高く、かつ横ばいで推移している。健康豚由来 *C. coli* の 2012～2022 年度の NA 耐性率は 45.0～61.5%と高く、かつ横ばいで推移している。また、2000 年代初期までのカンピロバクターの菌種同定試験項目の影響の有無は不明であるが、1979～1982 年に分離された家畜由来カンピロバクター、1989～1990 年に分離された鶏由来 *C. jejuni* において、OA 又は NA 耐性株は分離されていない。

（サルモネラ、大腸菌及びカンピロバクター：懸念は中程度）

（EHEC を含む下痢原性大腸菌：懸念は小さい）

【事務局】

この後の（４）での浅井専門参考人からのコメントを踏まえ、フルオロキノロンが国内で使用される前（ERFX 販売開始が 1992 年度）のキノロン耐性率の情報を追記いたしました。（参照 26、75、138、530）参照 530 については、第 58 回 WG の机上配布資料でご確

認いただいたもので、今回の評価書案で記載整備しております。
また、第 58 回 WG の机上配布資料（抜粋）やご議論については、ご参考まで、机上配布資料１としてお配りしています。
JVARM ではない古いデータもご考慮いただき、本項目に係る懸念の程度の判断についてご審議をお願いします。

（３）発生評価に係るその他要因（薬物動態、使用方法、使用量等）

国内で動物用医薬品として承認されているキノロン系合成抗菌剤は OA のみである。OA は、要指示医薬品として獣医師の処方せん又は指示により牛、豚及び鶏に使用される。 OA を有効成分とする動物用医薬品の適応症は、牛の大腸菌及びサルモネラによる細菌性下痢症、豚の大腸菌性下痢症、パスツレラ性肺炎、鶏の大腸菌症及びパラチフス症とされている。

2005 年～2023 年の OA の動物種全体の推定年間販売量は、合計 1,013～3,833 kg の間を推移しており、ほとんどの年で抗菌性物質全体の推定年間販売量の 0.1%にも満たなく、増加傾向ではない。水産動物用としての販売量が多く、経口投与用の販売量に対する水産動物用の占める割合は 71.0～97.3%である。家畜用については経口投与用のみ販売実績があり、肉用鶏用の販売量の割合（2.3～14.8%）が最も高く、次に豚用（0～6.4%）が多い。肉用牛、乳用牛及び豚への投与用の販売量は減少傾向である。肉用鶏用の販売量は年による変動が非常に多く、採卵鶏用の販売割合は 2016 年以降 0 である。

なお、2005 年時点で NA の販売量は 0 である。動物用医薬品としてはキノロン系よりもフルオロキノロン系合成抗菌剤が主流になっており、近年の OA の家畜への使用量は、フルオロキノロン系合成抗菌剤の 0.2～10%程度にとどまっている。

（サルモネラ、EHEC を含む下痢原性大腸菌、大腸菌及びカンピロバクター：懸念は小さい）

（４）発生評価の結果

発生評価の結果を表 55 に示した。

伝達性のキノロン耐性遺伝子が複数知られており、かつ、国内の牛及び鶏由来サルモネラ、豚及び鶏由来大腸菌から当該耐性遺伝子が検出されている。

近年の国内家畜由来サルモネラ、大腸菌及びカンピロバクターにおけるキノロン系合成抗菌剤に対する耐性率は、サルモネラ及び大腸菌については病畜由来株での最大値が高く、健康な肉用鶏由来株では高めに推移している。カンピロバクターについては、健康家畜由来株で高く推移している。

2005 年～2023 年の OA の動物種全体の推定年間販売量は、合計 1,013～3,833 kg の間を推移しており、ほとんどの年で抗菌性物質全体の推定年間販売量の 0.1%にも満たなく、増加傾向ではない。

ただし、近年の OA の家畜への使用量はフルオロキノロン系合成抗菌剤の 0.2～10%程度にとどまっており、使用量の観点から、OA 使用によるハザードの出現及び感受性分布への影響は、フルオロキノロン系合成抗菌剤による使用の影響と比べ限定的であること[、伝達性のキノロン耐性遺伝子の出現が OA の使用による影響を受けるかは不明で

あること、家畜由来のカンピロバクターについてはフルオロキノロン合成抗菌剤が国内で使用される以前においてキノロン耐性株の出現が確認できていないこと]を考慮の上、総合的に評価する必要がある。サルモネラ、EHEC を含む下痢原性大腸菌、大腸菌及びカンピロバクターについては、ハザードが選択される可能性があるが、その程度は○○については低い、○○については無視できる程度と考えられる。

表 55　発生評価の内容

区分	評価項目		サルモネラ	下痢原性大腸菌	大腸菌	カンピロバクター
発生評価	評価結果		低度※ 案２ 低度※(牛鶏)、低度/無視できる程度※(豚)	~~低度~~無視できる程度 事務局訂正	低度※ 案２ 低度※(豚鶏)、低度/無視できる程度※(牛)	低度／無視できる程度※
	各項目の評価	① ハザードの出現に係る懸念	中程度 案２中程度(牛鶏)、小さい(豚)	小さい	中程度 案２中程度(豚鶏)、小さい(牛)	小さい
		② ハザードの感受性に係る懸念	中程度	小さい	中程度	中程度
		③ その他要因に係る懸念	小さい	小さい	小さい	小さい

※近年の OA の家畜への使用量は、フルオロキノロン系合成抗菌剤の 0.2～10%程度にとどまっており、OA の使用によるハザードの出現及び感受性分布への影響は、フルオロキノロン系合成抗菌剤による使用の影響と比べ限定的であること、伝達性のキノロン耐性遺伝子の出現が OA の使用による影響を受けるかは不明であること、家畜由来のカンピロバクターについてはフルオロキノロン合成抗菌剤が国内で使用される以前においてキノロン耐性株の出現が確認できていないことを考慮~~の上、総合的に評価し、発生評価の結果を「中等度」ではなく「低度」と~~した。

～サルモネラ及び大腸菌の発生評価の結論について～

【事務局】

① 参考資料１の「判断基準整理表」に沿って各評価項目の懸念の程度を判断し、評価指針の別紙２に基づいて評価結果を導くと、サルモネラ及び大腸菌は「中等度」となるものの、使用量の観点から OA の使用によるハザードの出現及び感受性分布への影響は、フルオロキノロン系合成抗菌剤による使用の影響と比べ限定的であることを考慮して「低度」に修正する案としています。このような評価結果の修正は、前例はないのですが、評価指針の別紙２において「発

生、ばく露及び影響評価の各評価に当たっては、原則として、表１に示した考え方に基づき、主に三つの判断項目について懸念の程度を判断した結果を踏まえ、総合的に評価する。」と定められています。発生評価の結果の記述がこれでよろしいか、ご意見をお願いいたします。

【臼井専門委員】
この記述内容に賛同いたします。

【工藤専門委員】
ご提案の通りでよいと考えます。

【上原専門委員】
評価指針の別紙２の通りでしたら低度で良いと思います。

【早川専門委員】
臨床的な部分とは離れるので、理解不足の点があり大変恐縮ですが、現状では、「各評価項目のリスク推定の判断基準整理表」の発生の「その他要因」に使用量・飼料添加物としての使用、の項目がありますが、ここが小でも他の項目で中等度になるということでしょうか？最終的に使用量の判断への荷重を大きくするのであれば、判断基準にもそれがわかる形が望ましいかもとは思いました。

【事務局】
・評価指針の別紙２では、３つの判断項目のうち、中が２つ・小が１つの場合は、原則「中等度」の判定になりますが、「主に三つの判断項目について懸念の程度を判断した結果を踏まえ、総合的に評価する。」となっています。判断基準整理表は、これまでの評価結果の蓄積を整理したものです。今回、使用量の判断への荷重を大きくする場合、この発生評価の結論のところで WG としての判断が十分記載できているか、ご確認をお願いします。
・（１）の議論において、畜種別で分けることとなった場合、①の考え方に基づき、サルモネラ（豚）と大腸菌（牛）を「低度」から「無視できる程度」に修正すべきでしょうか。

【事務局】
②また、~~EHEC を含む下痢原性大腸菌及び~~事務局：元々すべて小なので無視できる程度に修正カンピロバクターについては、事務局案では、評価指針の別紙２に基づき「低度」としています。上記①と同じ考えで、使用量の観点から、これらも「無視できる程度」に修正した方がよろしいでしょうか。

【臼井専門委員】
私の意見としては、①と同じ考えで整理するのが良いと考えます。

【上原専門委員】
良いと思います。

【秋庭専門委員】
カンピロバクターの評価結果については判断が難しいところです。サルモネラと大腸菌の評価結果を「中等度」から「低度」に下げるのであれば、カンピロバクターも同様に「低度」から「無視できる程度」に下げた方が説明はしやすいかもしれません。ただ、耐性菌の分布率が牛、豚、肉用鶏で高めであることから、評価結果を「無視できる程度」まで下げることには抵抗を感じます。

【浅井専門参考人】
フルオロキノロン使用前の時期のカンピロバクターの感受性を気にしたので、NA 耐性が同定の指標となっていたのでこだわりました。
評価書で使っているデータが比較的新しいものなので、カンピロバクターの感受性は深く考えなくても良さそうです。ただ、オールドキノロンだけが使われていた時期の耐性獲得状況がわからないので、発生評価が難しくなっています。
どちらにするかは議論の中で判断したらいいと思っています。

【事務局】
（２）にフルオロキノロンが国内で使用される前（ERFX 販売開始が 1992 年度）のキノロン耐性率の情報を追記しております。仮に、カンピロバクターの発生評価を無視できる程度に下げる場合、フルオロキノロン合成抗菌剤が国内で使用される以前においてキノロン耐性株の出現が確認できていないことも判断根拠になりうると考え、事務局でたたき台を入れておりますが、カンピロバクターについてどのように判断するか、ご審議をお願いします。

～畜種別で評価するかについて～
【事務局】
③１つ目の評価項目に係る審議によりますが、畜種によって異なる判断であることを記載する場合の案２も記載しています。

【臼井専門委員】
こちらは、先の意見の通り、アミノグリコシドの際の判断に倣って、畜種をまとめて整理するのが良いと思います。

【小西専門委員】
p155 以前のデータを見れば畜種によって評価が異なることは明らかである。その状況を踏まえての総合的な判断を示しているのだから、従来通りの記載（案 1）でよいのではないか。

【上原専門委員】
１つ目の評価項目と同じ意見です。判断するデータがないのかどうかによります。

３．ばく露評価について

（１）ハザードを含む当該細菌の生物学的特性

サルモネラ、EHEC を含む下痢原性大腸菌、大腸菌及びカンピロバクターは動物の腸管内に存在し、食肉で生存が可能であることから、ハザードが食品を介して人へばく露する可能性があると考えられた。抵抗性、生残性、増殖性等の生物学的特性については、一般的な細菌の範囲であると考えられた。

また、人では、下痢原性大腸菌のうち EHEC や EPEC で無症状病原体保有者（健康保菌者）の存在が知られており、サルモネラ及びカンピロバクターでは健康な食品取り扱い従事者等における保菌者の存在が報告されている。関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン系合成抗菌剤を治療に用いる場合のある尿路感染症の主要な原因菌である ExPEC については、食肉由来大腸菌のうち、尿路感染症の原因菌となる大腸菌はごく一部であると考えられる。人での ExPEC の摂取及び腸管への定着から発症までに時間差があるために、ExPEC の由来を特定することは難しいとされている。

（サルモネラ、EHEC を含む下痢原性大腸菌、カンピロバクター：懸念は中程度）

（大腸菌：懸念は小さい）

【中村専門委員】
下痢原性大腸菌以外の大腸菌について、健康保菌者はもちろん、食肉からも高頻度に分離されますので、ばく露についてはよくわからない、というのが正しいのかと思います。ExPEC の由来が食肉であると考えにくいから懸念が小さい、と判断してよいものなのでしょうか。ここでの大腸菌が下痢原性大腸菌以外でヒトに病気を起こす大腸菌＝ExPEC のみを指している、ということでしたら、それで構いません。

【事務局】
人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある食品中の薬剤耐性菌で、評価対象抗菌性物質を家畜等に使用した結果として選択されるものがハザードとして特定されましたので、Ⅳ. ばく露評価の[Ⅳ.2.(2).②大腸菌]では、下痢原性大腸菌以外の大腸菌として ExPEC について評価されていました。過去、大腸菌がハザードとして特定された評価書を参考に事務局案を準備しておりますが、上記案についてご審議をお願いします。

（２）ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況

国内の牛及び豚由来の食肉におけるサルモネラの陽性率は、概ね 5%以下と低いが、牛結着肉や豚内臓肉では比較的高い値が報告されている。鶏由来の食肉では、牛肉や豚肉と比較してサルモネラの陽性率は高く、市販鶏肉の汚染率は内臓肉を含めて 8～85%であり、2006 年及び 2015～2016 年の市販鶏肉及び食鳥処理場で採取した鶏肉でのサルモネラ陽性率は、54.9～59.9%であったと報告されている。国内の食肉由来サルモネラ分離株の NA 耐性率は、牛肉及び豚肉由来株では概ね 0～4.3%、国産の鶏肉由来株では 0～12.9~~12.0~~%~~、2015 年以降は 10%以下~~となっている。

EHEC は国内の牛及び豚由来の食肉から検出されたが、内臓肉以外の食肉については、

陽性率は 0%～数%と低値であった。内臓肉の陽性率は、内臓肉以外よりも高い調査結果がみられた。鶏由来の食肉からは、EHEC は検出されていない。2014～2021 年に埼玉県内に流通する国産の豚肉及び鶏肉からの ETEC の検出状況は、それぞれ 1.5%及び 0.6%であった。

大腸菌については、食肉では概ね高い陽性率であり、また、大腸菌の NA 耐性率については、牛及び豚由来株では比較的低値であるのに対し、鶏由来株では高い耐性率が認められている。牛肉由来株では NA 耐性率は 0～11.8%であり、豚肉由来株の NA 耐性率は 0～46.5%と年度によりばらつきがある。国産鶏肉由来株の NA 耐性率は 24.8～41.6%で推移していた。

カンピロバクターについては、国内の牛及び豚由来内臓肉では数%から 60%以上と陽性率にばらつきがあるものの、牛肉及び豚肉（ひき肉を含む。）のカンピロバクター陽性率は 0.0～数%と低い。鶏肉及び鶏内臓肉のカンピロバクター陽性率は高く、10 数%～100%であり、2006 年及び 2013 年に市販及び食鳥処理場で採取した鶏肉からのカンピロバクター陽性率は、いずれも 30%以上であった。また、食肉由来カンピロバクターの NA 耐性率については、食肉の種類にかかわらず高い傾向であり、国産の食肉由来の *C. jejuni* の NA 耐性率は 35.7～66.7%、*C. coli* の NA 耐性率は 35.7～90.0%であった。

（サルモネラ：~~懸念は小さい~~牛及び豚は懸念が小さい、鶏は懸念が中程度）

（大腸菌：懸念は中程度）

（EHEC を含む下痢原性大腸菌：懸念は小さい）

（カンピロバクターについて、案 1 懸念は中程度、案 2 牛及び豚は懸念が小さい、鶏は懸念が中程度）

～鶏肉由来サルモネラについて～

【事務局】

①表 36 及び 37 のデータから、鶏肉由来サルモネラの NA 耐性率については国産鶏肉由来株のデータに基づいて事務局案を作成しました。耐性率が 0～12.0%との数値は、参考資料１「判断基準整理表」に沿うと中程度に該当しますが、表 37 のデータでは 2015～2016 年の耐性率は 10%を下回っており、参照 240 の年別データも確認したところ、2014 年（14.6%）より後（2015～2017 年）の耐性率は同様に 10%を下回っています。サルモネラについては、近年の国産鶏肉に係る数値と、牛肉・豚肉の数値に基づき、懸念は小さいとの案を作成しましたが、これで問題ないかご確認ください。

【臼井専門委員】

問題ないと考えます。

【上原専門委員】

良いと思います。

【工藤専門委員】

3 年のデータで傾向を判断することはやや強引であるようにも感じます。

【中村専門委員】
1） 鶏肉からサルモネラが高率に分離される。
（近年は刺身などで生で食べられることも多くサルモネラの食中毒には至らないものの、口から摂取されている頻度は高いと思われます）
2） 鶏肉から分離されるサルモネラの NA 耐性率は平均して 11～12%であるが、地域や血清型によって、20%を超えることもある（添付の文献 89_46 事務局注：参照 358）
3) *S.* Schwarzengrund と *S.* Manhattan（それぞれ O4 群と O8 群）は今、国産の鶏肉から分離されるサルモネラの多くがこの 2 血清型になりますが、NA 耐性率が高いようです。
以上より、「懸念は小さい」というのはちょっと心配な感じです。

【小西専門委員】
薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2025（p34）に食品由来non-typhoidal *Salmonella* の耐性率が載っています。NA をみると 14%~26%となっています。
ざっくりと「食品」という括りになっていますが、多くは鶏肉由来だと思います。
その理由としては p32 に食品由来株の上位 2 血清型（*S.* Infantis、*S.* Schwarzengrund）となっていますが、この血清型は鶏肉から非常に多く分離されるからです。
実際検査をしていても、鶏肉以外からサルモネラが検出されることは非常に少ないです。
事務局注：ほか、東京都健康安全研究センターのデータをご紹介
以上の理由から「中程度」と考えます。

【事務局】
・表 35 に、中村専門委員から提供いただいた参照 532 のデータ（2021 年に分離された国産鶏肉由来サルモネラの NA 耐性率 11.5%）と、小西専門委員のコメントを踏まえ参照 531 の東京都のデータ（2020～2023 年に分離された国産鶏肉由来サルモネラの NA 耐性率：12.9%）を追記しました。近年のデータも踏まえ、懸念の程度も畜種別で書き分ける案としていますが、これでよいかご審議をお願いいたします。

～畜種別で書き分けるか～
【事務局】
②カンピロバクターについては、参考資料１「判断基準整理表」に沿うと、鶏については懸念が中程度に該当すると考えられます。牛・豚については、食肉での陽性率が低く（耐性率は鶏と同程度）、牛豚フルオロキノロン（2023 年）の評価も参考に、懸念が小さいとの案を作成しました。ばく露評価の結果が畜種によって異なる可能性があるため、畜種別で書き分ける案２がよいのではないかと考えましたが、いかがでしょうか。

【臼井専門委員】カンピロバクターに関しては、鶏とその他の畜種では、ばく露評価の結果が異なる形になるのが自然だと思います。ですので、案 2 で良いと思います。

【上原専門委員】

案２が良いと思います。

【蒔田専門委員】
エビデンスに基づく判断の観点から畜種別が良いと思います。

【工藤専門委員】
畜種ごとに判断するのであれば、他の箇所もそろえた方が良いのではないでしょうか？

（３）ばく露評価に係るその他要因（食肉処理工程、流通経路等）

牛肉、豚肉及び鶏肉が適切に管理及び消費される限りにおいては、サルモネラ、下痢原性大腸菌及び大腸菌について、大きな懸念を生じさせるようなその他の要因はないと考えられた。また、ハザードを含む当該細菌が原因となる食中毒については、調理前の手洗い、他の食材、特に調理済み食品との交差汚染を防ぎ、食材を十分に加熱する等の一般的な食中毒対策により感染が予防できるものと考えられた。

また、2011 年には生食用牛肉の規格基準が策定され、その後牛肝臓及び豚肉（肝臓を含む。）については生食用としての販売・提供が禁止され、リスクは更に低くなった。鶏肉については、厚生労働省及び消費者庁が加熱用を生食用として流通・提供しないよう通知している。また、HACCP に沿った衛生管理が 2020 年から原則実施されている。

カンピロバクターについては、上記のような措置が図られリスクが更に低くなり、一般的な食中毒対策の普及が図られており、予防可能と考えられるが、日本で最も多く発生している細菌性食中毒の原因物質であり、生や加熱不十分な鶏肉の喫食による食中毒の発生が多い。

（サルモネラ、EHEC を含む下痢原性大腸菌及び大腸菌：懸念は小さい）
（カンピロバクターについて、案１懸念は中程度、案２牛及び豚は懸念が小さい、鶏は懸念が中程度）

【事務局】
①カンピロバクターについては、参考資料１「判断基準整理表」に沿うと、牛及び豚については懸念が小さい、鶏については懸念が中程度に該当すると考えられます。ばく露評価の結果が畜種によって異なる可能性があるため、畜種別で書き分ける案２がよいのではないかと考えましたが、いかがでしょうか。

【臼井専門委員】
上でも記載した通り、案２が良いと思います。

【上原専門委員】
案２が良いと思います。

【中村専門委員】

それでよいと思います。

（４）ばく露評価

ばく露評価の結果を表 56 に示した。

~~サルモネラ、~~EHEC を含む下痢原性大腸菌及び大腸菌については、ハザードによるばく露を受ける可能性があるが、一般的な食中毒対策等により、畜産食品が適切に管理及び消費されている限りにおいては、ばく露の程度は低いと考えられる。

サルモネラ及びカンピロバクターについては、牛肉及び豚肉での陽性率は低いものの、鶏肉での陽性率が高く、~~食鶏~~肉由来株の NA 耐性率が高いこと、更にカンピロバクターについては日本で最も多く発生している細菌性食中毒の原因物質であり、主に生や加熱不十分な鶏肉の喫食を原因として食中毒が発生していることから、ばく露の程度は鶏で中等度、牛及び豚で低度と考えられる。

表 56　ばく露評価の内容

区分	評価項目		サルモネラ	下痢原性大腸菌	大腸菌	カンピロバクター
ばく露評価	評価結果		案１中等度~~低度~~ 案２中等度(鶏)、低度(牛豚)	低度	低度	案１中等度 案２中等度(鶏)、低度(牛豚)
	各項目の評価	① 生物学的特性に係る懸念	中程度	中程度	小さい	中程度
		② 食品の汚染状況に係る懸念	案１中程度~~小さい~~ 案２中程度(鶏)、小さい(牛豚)	小さい	中程度	案１中程度 案２中程度(鶏)、小さい(牛豚)
		③ その他要因に係る懸念	小さい	小さい	小さい	案１中程度 案２中程度(鶏)、小さい(牛豚)

【事務局】
○カンピロバクターについては、ばく露評価の結果、ひいては最後のリスクの推定の結果が畜種によって異なる可能性があるため、今回は案２のように畜種別で書き分けた方がよいのではないかと考えておりますが、いかがでしょうか。

【臼井専門委員】
上でも記載した通り、案２が良いと思います。

【上原専門委員】
案２が良いと思います。

【中村専門委員】
それでよいと思います。

【小西専門委員】
p155 以前のデータを見れば畜種によって評価が異なることは明らかである。その状況を踏まえての総合的な判断を示しているのだから、従来通りの記載（案 1）でよいのではないか。

【事務局】
ばく露評価については畜種別で判断する案２とするコメントが多くなっており、畜種別で書き分ける案を準備しておりますが、発生評価との整合も考慮いただき、ご審議をお願いします。
コメントを踏まえ、（１）のサルモネラ（鶏）の懸念の程度が「中程度」と修正しましたので、サルモネラ（鶏）のばく露評価の結果を「中等度」に修正するとともに、その説明も併せて修正しております。他の判断も含め、ばく露評価の結果についてご審議をお願いいたします。

４．影響評価について

（１）当該疾病治療にキノロン系合成抗菌剤の重要度

評価対象のキノロン系合成抗菌剤（オキソリン酸）は、人用医薬品としての販売がなく、「人用抗菌性物質の重要度ランク付け」においてランク付けはされていない。キノロン系合成抗菌剤で人用医薬品としての販売があるのは、皮膚塗布剤であるオゼノキサシンのみであり、オゼノキサシンは「Ⅲ：重要」とランク付けされている。

案１評価対象であるオキソリン酸を含むキノロン系合成抗菌剤と一定の交差耐性を示す、関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン系合成抗菌剤については、ある特定の人の疾病に対する唯一の治療薬である又は代替薬がほとんどないという理由から、「Ⅰ：極めて高度に重要」とランク付けされている。

案２評価対象であるオキソリン酸を含むキノロン系合成抗菌剤と一定の交差耐性を示す、関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン合成抗菌剤（重要度ランクⅠ）の人医療における推奨薬としての位置づけを考慮して評価を行う。

フルオロキノロン系合成抗菌剤は、サルモネラ感染症の成人の重症例等に対して第一選択薬とされ、小児の重症例等に対しては推奨薬として位置づけられている。EHEC 感

染症については積極的な治療は行われておらず、現時点で抗菌薬治療に対しての推奨は統一されていない。成人に使用される場合は第一選択薬として LVFX、第二選択薬として FOM とするガイドラインもあるが、他の国内ガイドラインでは、フルオロキノロン系合成抗菌剤を含め推奨薬に関する記載はない。カンピロバクター感染症に対しては、一般的に抗菌性物質の投与は不要とされており、成人の重症例ではマクロライド系が第一選択薬とされている。また、成人の感染性腸炎（重症例等）に、原因菌が特定されていない段階において、フルオロキノロン系合成抗菌剤が投薬される場合がある。ExPEC 感染症による治療に対しては推奨薬とされている。

案１（ランク I とする場合）

（サルモネラ及び大腸菌：ランク I かつ推奨薬であり、懸念は大きい）

（EHEC を含む下痢原性大腸菌：ランク I である~~が、EHEC 感染症については抗菌薬治療に対しての推奨は統一されておらず、EHEC を除く下痢原性大腸菌において推奨薬となっていないことを勘案の上、推奨薬ではないと整理し、~~。一方、EHEC 感染症では抗菌薬治療に関する推奨は統一されておらず、フルオロキノロン系合成抗菌剤を標準的な推奨薬として位置づけることは困難である。また、EHEC を除く下痢原性大腸菌感染症においても推奨薬とは整理し難いことから、推奨薬ではないものとして整理し、懸念は中程度）早川専門委員

（カンピロバクター：ランク I であるが推奨薬ではなく、懸念は中程度）

案２（ランク I ではないとする場合）

（サルモネラ及び大腸菌：ランク I ではないが推奨薬であり、懸念は中程度）

（EHEC を含む下痢原性大腸菌：ランク I ではな~~く、EHEC 感染症については抗菌薬治療に対しての推奨は統一されておらず、EHEC を除く下痢原性大腸菌において推奨薬となっていないことを勘案の上、推奨薬ではないと整理し、~~い。また、EHEC 感染症では抗菌薬治療に関する推奨は統一されておらず、フルオロキノロン系合成抗菌剤を標準的な推奨薬として位置づけることは困難である。また、EHEC を除く下痢原性大腸菌感染症においても推奨薬とは整理し難いことから、推奨薬ではないものとして整理し、懸念は小さい）

（カンピロバクター：ランク I ではなく、推奨薬でもないため、懸念は小さい）

～重要度ランクの判断について～

【事務局】

①改正評価指針に基づき、今回、フルオロキノロン（重要度ランク I）が関連人用抗菌性物質となっています。関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロンの「重要度ランク I」に基づいて懸念の程度を判断する案１と、あくまで評価対象であるキノロンの「ランク付けなし」「ランクⅢ」に基づいて判断する案２を作成しました（案２はマクロライド評価書（2019 年）と同じ判断の仕方です）。どちらの判断が適切かなど、ご意見をお願いします。

【臼井専門委員】

マクロライド評価書を参考にしつつ、総合的に考えると案２が妥当ではないかと考えます。

【上原専門委員】
案１が良いと思います。

【蒔田専門委員】
私はあくまで評価対象のキノロンについて考えるべき（案２）だと思います。「一定の交差耐性」の実際が、交差耐性の確率が非常に高い場合は案１が妥当かと思います。

【浅井専門参考人】
案２を支持します

【早川専門委員】
現時点では、フルオロキノロン系合成抗菌性物質の「重要度ランクⅠ」を踏まえて判断する案が、より適切ではないかと個人的には考えます。
オキソリン酸等により選択され得る耐性が、ヒトの医療上重要なフルオロキノロン系合成抗菌性物質の有効性に影響し得るため、関連ヒト用抗菌性物質の重要度を参照して影響評価を行う、という整理になるのかと思いました。
案２ですと、今回、関連ヒト用抗菌性物質としてフルオロキノロン系合成抗菌性物質を設定した意義が十分に反映されず、臨床上の影響を過小評価する可能性があるように思います。
あくまで臨床医ベースの考え方なので、他の委員のご意見も踏まえた最終判断になるかとは思います

～EHEC の推奨薬の判断について～
【事務局】
②EHEC を含む下痢原性大腸菌について、これまでの議論を踏まえ、推奨薬ではないと整理する案を作成しましたが、EHEC 感染症については JAID ガイドライン 2023 では推奨薬としての記載もございます。推奨薬と整理すべきか否か、また修文が必要かなど、ご意見をお願いいたします。

【早川専門委員】
一案を作成してみましたが適宜取捨選択ください。
（前）EHEC を含む下痢原性大腸菌：ランクⅠであるが、EHEC 感染症については抗菌薬治療に対しての推奨は統一されておらず、EHEC を除く下痢原性大腸菌において推奨薬となっていないことを勘案の上、推奨薬ではないと整理し、懸念は中程度）
（後）EHEC を含む下痢原性大腸菌：関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン系合成抗菌剤はランクⅠである。一方、EHEC 感染症では抗菌薬治療に関する推奨は統一されておらず、フルオロキノロン系合成抗菌剤を標準的な推奨薬として位置づけることは困難である。また、EHEC を除く下痢原性大腸菌感染症においても推奨薬とは整理し難いことから、推奨薬ではないものとして整理し、懸念は中程度

【上原専門委員】
今の文案で良いと思います。

（２）当該疾病の重篤性

サルモネラ及び下痢原性大腸菌のうち特に EHEC による感染症については、食品を介した感染症の発生数が多い。また、サルモネラ感染症と EHEC 感染症は、症状が重篤化する可能性が否定できないと考えられた。また、特に EHEC については食中毒の集団発生が確認されているが、近年 EHEC に汚染された食品が広範囲に流通した結果、一見散発事例と思われる同時多発的な集団事例も報告されている。

また、ExPEC 感染症は、畜産食品の摂取により直接引き起こされるのではなく、尿路感染症の場合は、大腸菌が人腸内細菌叢として定着し、泌尿器への上行感染によって感染症が成立すると考えられている。下部尿路の細菌感染症（通常は膀胱）は非常に多く、若年の女性では腎臓の細菌感染症もしばしば起こるが、膀胱の感染症と比較すると頻度はそれほど多くないとされている。膀胱炎等の尿路の逆行性感染により腎盂腎炎が起こり、腎盂腎炎は、死亡することもある敗血症やエンドトキシンショックの原因となることがある。腎盂腎炎の起因菌の 80%は大腸菌とされる。

カンピロバクター感染症については、食品を介した食中毒の発生件数が多く、ギラン・バレー症候群との関連性も指摘されているが、患者の多くは自然治癒し、予後も良好である場合が多いことから、症状が重篤化する可能性が大きいとは言い切れないと考えられた。

（サルモネラ及び EHEC を含む下痢原性大腸菌：懸念は大きい、大腸菌：懸念は小さい、カンピロバクター：懸念は中程度）

（３）影響評価に係るその他要因（代替薬の状況、医療分野における薬剤耐性の状況等）

サルモネラ感染症については、関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン系合成抗菌性物質とは系統の異なる代替薬が存在している他、医療分野におけるフルオロキノロン系合成抗菌性物質に対する耐性率も低く維持されている。更に、国内家畜由来サルモネラと同様、人臨床由来の NA 耐性株において、フルオロキノロン系合成抗菌剤に対する感受性が低下している報告もあるが、フルオロキノロン耐性を示す株はごく一部かつ低く推移していると考えられることから、大きな懸念を生じさせる要因はないと考えられた。

EHEC 感染症については、積極的な抗菌薬治療が行われていないことが前提であるが、抗菌薬の使用に言及のあるガイドラインに基づき抗菌薬治療を行う場合、関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン系合成抗菌性物質とは系統の異なる代替薬が存在しており、医療分野におけるフルオロキノロン系合成抗菌性物質に対する耐性率も、NA 耐性率と同様に低く維持されている。ただし、下痢原性大腸菌感染症については、原因菌がまだ特定されていない時点における腸管感染症の治療薬としてフルオロキノロン系合成抗菌剤が使用される可能性があり、本症の起因菌がハザードであり、かつ、フルオロキノロン耐性を獲得している場合には、治療期間が長引く等の悪影響を及ぼす可能性は否

定できない。懸念の程度を「小さい」とする場合は追加考察を追記

ExPEC 感染症において、関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン系合成抗菌剤は有効性が認められているが、系統の異なる代替薬が存在している。医療分野における NA 及びフルオロキノロン系合成抗菌性物質に対する耐性率は、人臨床由来 ExPEC 株においてそれぞれ 42.1%、25%との報告があり、人臨床由来大腸菌株のフルオロキノロン系合成抗菌剤の耐性率は 30%前後で推移しており、上昇傾向はみられておらず、大きな懸念を生じさせる要因はないと考えられた。

カンピロバクター感染症については、関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン系抗菌性物質とは系統の異なる抗菌性物質が推奨薬とされているが、原因菌がまだ特定されていない時点における腸管感染症の治療薬としてフルオロキノロン系抗菌性物質が使用される場合があることや、医療分野における NA 及びフルオロキノロン系抗菌性物質に対する耐性率が他の細菌よりも高めであることから、ハザードが本症の治療に対して悪影響を及ぼす可能性は否定できないと考えられた。

（サルモネラ[、EHEC を含む下痢原性大腸菌]及び大腸菌：懸念は小さい）

（[EHEC を含む下痢原性大腸菌及び]カンピロバクター：懸念は中程度）

～EHEC を含む下痢原性大腸菌について～

【事務局】

①EHEC を含む下痢原性大腸菌について懸念は中程度との案を作成していますが、EHEC だけで判断すると懸念は小さいとなります。また、原因菌がまだ特定されていない時点における腸管感染症の治療薬として、（評価対象であるキノロン系ではなく）関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロンが使われるケースがどの程度あり、その場合の懸念の程度の判断が中程度でよいのか、という点も気になっております。

EHEC を含む下痢原性大腸菌に係る懸念の判断について、ご意見があればお願いいたします。

【早川専門委員】

原因菌が特定されていない段階の腸管感染症に対してフルオロキノロン系合成抗菌性物質が使用される可能性はありますが、急性下痢症に対する抗菌薬治療は重症例、菌血症が疑われる例、免疫不全者、合併症リスクの高い例、症状の強い渡航者下痢症等で、特に渡航例などでは耐性の懸念からアジスロマイシンなどが選択される場合も多く、フルオロキノロンの推奨される使用頻度は限定的と考えられます

そのため、EHEC を含む下痢原性大腸菌については、「原因菌未確定時の経験的治療においてフルオロキノロン系合成抗菌性物質が使用される可能性があるため、悪影響を及ぼす可能性は否定できない」と記載することには賛成しますが、懸念の程度としては「小さい」と整理する方が、EHEC 感染症における抗菌薬治療の位置づけとの整合性が高いと考えます。

【上原専門委員】

確かに初期治療として処方されてしまう現状がありますので、EHEC を含む全体が中程

度、が現実路線かもしれません。

～カンピロバクターについて～
【事務局】
②カンピロバクターについては、医療分野における耐性率が高めであり、牛豚フルオロキノロン第 5 版（2023 年）においても懸念は中程度と判断されていますが、上記①と同様、原因菌がまだ特定されていない時点における腸管感染症の治療薬として、（評価対象であるキノロン系ではなく）関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロンが使われるケースがどの程度あり、その場合の懸念の程度の判断が中程度でよいのか、という点が気になっております。
　カンピロバクターに係る懸念の判断について、ご意見があればお願いいたします。なお、ここでカンピロバクターの懸念の程度が「中程度」ではなく「小さい」と判断された場合は、カンピロバクターの影響評価の結果が「中等度」から「低度」になります。

【早川専門委員】
カンピロバクターについては、原因菌判明後の推奨薬はマクロライド系であり、フルオロキノロン系合成抗菌性物質は標準的な推奨薬ではありません。しかし、原因菌未確定時の重症腸管感染症等で使用され得ること、耐性率が比較的高いこと、過去評価との整合性を踏まえ、現行案どおり「懸念は中程度」でよいと考えます。

【上原専門委員】
フルオロキノロン耐性であればキノロン耐性になる、ということがほとんどであれば、懸念は高くなります。最初の項目と同様の考え方です。

（４）影響評価

　影響評価の結果を表 57 に示した。
　医療分野における現状を総合的に考慮すると、サルモネラ、EHEC を含む下痢原性大腸菌、大腸菌及びカンピロバクターについては、ハザードに起因する感染症に対する関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン系合成抗菌剤の治療効果が減弱又は喪失する可能性がある。
　[案１（サルモネラの影響評価を調整する場合）ただし、人臨床由来サルモネラについては、国内家畜由来サルモネラと同様、NA 耐性株において関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン系合成抗菌剤に対する感受性が低下している報告もあるが、フルオロキノロン耐性を示す株はごく一部かつ低く推移していることを考慮の上、総合的に評価する必要がある。]
　フルオロキノロン系合成抗菌剤の治療効果が減弱又は喪失する可能性の程度は、
　案１いずれのハザードも中等度であると考えられた。
　案２サルモネラ、EHEC を含む下痢原性大腸菌及びカンピロバクターで中等度、大腸菌で低度であると考えられた。

表 57　影響評価の内容

区分	評価項目		サルモネラ	下痢原性大腸菌	大腸菌	カンピロバクター
影響評価	評価結果		案１中等度※ 案２中等度	中等度	案１中等度 案２低度	中等度
	各項目の評価	① 重要度ランクⅠかつ推奨薬	案１大きい 案２中程度	案１中程度 案２小さい	案１大きい 案２中程度	案１中程度 案２小さい
		② 当該疾病の重篤性に係る懸念	大きい	大きい	小さい	中程度
		③ その他要因に係る懸念	小さい	中程度/小さい	小さい	中程度

※案１人臨床由来サルモネラについては、国内家畜由来サルモネラと同様、NA 耐性株において関連人用抗菌性物質であるフルオロキノロン系合成抗菌剤に対する感受性が低下している報告もあるが、フルオロキノロン耐性を示す株はごく一部かつ低く推移していることを考慮の上、総合的に評価し、影響評価の結果を「高度」ではなく「中等度」とした。

【事務局】
①ハザードの特定の段階では、サルモネラが影響 A、大腸菌とカンピロバクターが影響 B と格付けされましたが、WG の判断として大腸菌及びカンピロバクターもハザードとして特定した経緯があります。参考資料１「判断基準整理表」に沿って案を作成したところ、サルモネラの他、カンピロバクターも「中等度」となる可能性がありますが、カンピロバクターについて更に考察すべき事項がございましたらご意見をお願いいたします。
　なお、３つ目の評価項目においてカンピロバクターの懸念の程度が「小さい」と判断された場合は、カンピロバクターの影響評価の結果が「低度」になります。

【上原専門委員】
現在の文章が良いと思います。

【事務局】
②案１で行くと、サルモネラの影響評価が「高度」となる可能性がありますが、これまでの WG の議論を踏まえ、NA 耐性株においてフルオロキノロン耐性を示す株は限定的であることを考慮する案を作成しました。考慮の仕方として適切かご意見をお願いいたします。
　なお、牛豚フルオロキノロン第５版（2023 年）及び鶏フルオロキノロン（2013 年）の影響評価においてはサルモネラ及び EHEC が高度、大腸菌及びカンピロバクターが中等

度との結果になっています。

【臼井専門委員】
適切であると考えます。

【上原専門委員】
案１がよいと思います。