

## ◎審議のポイント

- ・ 発生評価、暴露評価、影響評価の各評価及びリスクの推定の考え方(別紙)
- ・ 発生評価、暴露評価、影響評価の各評価及びリスクの推定の結果
- ・ 食品健康影響評価の結論
- ・ その他の考察における付帯事項等
- ・ カンピロバクターの耐性率の取扱い

◎牛及び豚のフルオロキノロン系抗菌性物質に対する薬剤耐性菌に関するリスク評価(案)整理表

ハザード	発生評価	暴露評価	影響評価	リスクの推定	その他の考察
腸管出血性大腸菌	低度	低度	高度	中等度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適正使用のためのリスク管理措置の徹底、モニタリングの徹底</li> <li>・承認案件は市販後の情報収集の徹底・再審査時の再度の評価</li> <li>・再審査案件は情報収集の徹底・必要に応じ再評価制度等による再度の評価</li> </ul>
サルモネラ	低度	低度	高度	中等度	
カンピロバクター	中等度	低度	中等度	中等度	

発生評価、暴露評価、影響評価の各評価及びリスクの推定の考え方

評価段階	評価結果			評価の判断基準	
	区分	定義	各区分ごと判断基準	判断項目	①～③の判断基準
発生評価 (ハザードが選択される可能性及びその程度)	高度	ハザードが選択される可能性があり、その程度も大きい		①薬剤耐性機序及び遺伝学的情報が懸念されるか ②当該細菌の感受性分布が懸念されるか ③その他の要因(動態、使用量、投与経路等)が懸念されるか	大:懸念が大きい 中:懸念が中程度 小:懸念が小さい
	中等度	ハザードが選択される可能性があるが、その程度は中程度である			
	低度	ハザードが選択される可能性はあるが、その程度は小さい			
	無視できる程度	ハザードが選択される可能性及びその程度は無視できる程度である			
暴露評価 (ハザードの暴露を受ける可能性及びその程度)	高度	ハザードの暴露を受ける可能性があり、その程度も大きい	高度:大が2項目以上	①当該細菌の生物学的特性が懸念されるか ②当該細菌による食品への汚染の現状及び動向が懸念されるか ③その他の要因(食習慣、食肉処理工程、流通経路等)が懸念されるか	「影響評価」①の判断基準 大:該当する 中:どちらか一方のみ該当する 小:どちらも該当しない
	中等度	ハザードの暴露を受ける可能性があるが、その程度は中程度である	中等度:大が1項目 又は 中が2項目以上		
	低度	ハザードの暴露を受ける可能性はあるが、その程度は小さい	低度:大が0項目 かつ 中が1項目		
	無視できる程度	ハザードの暴露を受ける可能性及びその程度は無視できる程度である	無視できる程度:小が3項目		
影響評価 (治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度)	高度	ハザードに起因する感染症に対する治療効果が減弱あるいは喪失する可能性があり、その程度も大きい。		①対象薬剤の「重要度ランクがI」かつ「当該疾病の推奨薬」であるか ②当該疾病の発生状況、発生原因及び症状の重篤性が懸念されるか ③その他の要因(代替薬の状況、医療分野の薬剤耐性の状況等)が懸念されるか	
	中等度	ハザードに起因する感染症に対する治療効果が減弱あるいは喪失する可能性があるが、その程度は中程度である。			
	低度	ハザードに起因する感染症に対する治療効果が減弱あるいは喪失する可能性があるが、その程度は小さい。			
	無視できる程度	ハザードに起因する感染症に対する治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度は無視できる程度である。			
リスクの推定 (家畜等に抗菌性物質を使用することにより選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトがその薬剤耐性菌に起因する感染症を発生した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度)	高度	ハザードによるリスクは大きい	リスクの推定の判断基準 ・合計ポイント数8～9 : 高度 ・合計ポイント数5～7 : 中等度 ・合計ポイント数2～4 : 低度 ・合計ポイント数0～1 : 無視できる程度	①発生評価 ②暴露評価 ③影響評価	各評価項目のスコア (3):高度 (2):中等度 (1):低度 (0):無視できる程度
	中等度	ハザードによるリスクは中程度である			
	低度	ハザードによるリスクは小さい			
	無視できる程度	ハザードによるリスクは無視できる程度である			