

薬剤耐性菌に関するワーキンググループの審議事項について

食品安全基本法第 24 条において、関係各大臣が食品安全委員会に意見を聴かなければならない事項及び聴くことができる事項が定められており、当ワーキンググループでは、動物用医薬品及び飼料添加物の抗菌性物質に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について調査審議を行っている。

調査審議にあたっては、「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日付け食品安全委員会決定。資料2-3）に基づき評価を行っている。なお、評価の中で、食品由来の薬剤耐性菌による人の疾病の治療への影響について評価する「影響評価」については、「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」（平成18年4月13日付け食品安全委員会決定。資料2-4）を参考として行うこととしている。

- 1 農林水産省からの食品安全基本法第 24 条第 3 項に基づく評価要請（平成 15 年 12 月 8 日付け）による評価
 - ① 飼料添加物として指定されている抗菌性物質24物質及びそれと同系統の動物用医薬品（10系統）の使用により選択される薬剤耐性菌についての評価
[これまでの事例]
 - 「エンラマイシン」、「アビラマイシン」等
 - ② 動物用医薬品の承認事項変更承認（既承認製剤への対象動物の追加等）に係る薬剤耐性菌に関する評価要請
[これまでの事例]
 - 医薬品医療機器等法¹に基づく動物用医薬品「フロルフェニコールを有効成分とする牛及び豚の飼料添加剤（フロロコール 2%液）」についての承認事項変更の承認
- 2 農林水産省からの動物用医薬品の承認又は再審査に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく評価要請による評価のうち薬剤耐性菌を介した影響に関する評価
[これまでの事例]
 - 医薬品医療機器等法¹に基づく動物用医薬品「フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（レスフロール）」についての製造販売の承認
 - 医薬品医療機器等法¹に基づく動物用医薬品「セフチオフルナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネル注）」の再審査

¹ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律