薬剤耐性菌<del>に係る</del>の食品健康影響評価における発生、ばく露及び影響評価並びに リスクの推定の考え方(案)

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(以下「評価指針」という。)に基づき実施する、薬剤耐性菌<u>のに係る</u>食品健康影響評価<u>(以下「リスク評価」という。)</u>における、発生、ばく露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方は以下のとおり。

## 1. 発生評価、ばく露評価及び影響評価の考え方

<del>評価指針に基づき、</del>発生<del>評価</del>、ばく露<del>評価</del>及び影響評価<del>に係る現時点での知見から、特定したハザードの定性的な評価を実施した。</del>

<u>の</u>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<del>こととした</del>。

表 1 発生評価、ばく霞評価及び影響評価における評価区分の判断の考え方

	表1 発生 <mark>評価</mark> 、はく露 <del>評価</del> 及び影響評価における評価区分の判断の考え方						
	判断項目		評価区分				
発	① ハザードの出現に係る情報(薬剤耐	「大」2項目	「高度」: ハザードが選択される				
生	性機序、遺伝学的情報等)が懸念される	以上	可能性があり、その程度も大き				
評	カュ		V Vo				
価	② ハザードを含む当該細菌の感受性分	「大」1項目	「中等度」: ハザードが選択され				
	布が懸念されるか	又は「中」2	る可能性があり、その程度は中程				
	③ その他要因(薬物動態、使用方法、使	項目以上	度である。				
	用量等)が懸念されるか	「大」0項目	「低度」: ハザードが選択される				
		かつ「中」1	可能性があるが、その程度は小さ				
	①~③について懸念の程度を以下のとお	項目	V Vo				
	り判断	「小」3項目	「無視できる程度」: ハザードが				
	○懸念が大きい「大」		選択される可能性及びその程度				
	○懸念が中程度「中」		は無視できる程度である。				
	○懸念が小さい「小」						
ば	① ハザードを含む当該細菌の生物学的	「大」2項目	「高度」: ハザードのばく露を受				
<	特性 (生残性、増殖性等) が懸念される	以上	ける可能性があり、その程度も大				
露	カュ		きい。				
評	② ハザードを含む当該細菌による食品	「大」1 項目	「中等度」: ハザードのばく露を				
価	の汚染状況が懸念されるか	又は「中」2	受ける可能性があり、その程度は				
	③ その他要因(食肉処理工程、流通経	項目以上	中程度である。				
	路等) が懸念されるか	「大」0項目	「低度」: ハザードのばく露を受				
		「八」U 項	ける可能性があるが、その程度は				
	①~③について懸念の程度を以下のとお	<i>が</i> り「円」I   項目	りる可能性があるが、その住民は小さい。				
		*只日 	1,0 A 2				

	り判断	「小」3項目	「無視できる程度」: ハザードの
	○懸念が大きい「大」		ばく露を受ける可能性及びその
	○懸念が中程度「中」		程度は無視できる程度である。
	○懸念が小さい「小」		
影	① 対象薬剤が、「ヒト用抗菌性物質の重	「大」2項目	「高度」: ハザードに起因する感
響	要度ランク付けが I (きわめて高度に	以上	染症に対する治療効果が減弱又
評	重要)」かつ「当該疾病の推奨薬」であ		は喪失する可能性があり、その程
価	るか		度も大きい。
	② ハザードに起因する感染症の重篤性	「大」1項目	「中等度」: ハザードに起因する
	等 (発生状況、発生原因、症状等) が懸	又は「中」2	感染症に対する治療効果が減弱
	念されるか	項目以上	又は喪失する可能性があり、その
	③ その他要因(代替薬の状況、医療分		程度は中程度である。
	野の薬剤耐性の状況等)が懸念される	「大 0項目	 「低度」: ハザードに起因する感
	カ・	かつ 「中」 1	染症に対する治療効果が減弱又
		項目	は喪失する可能性があるが、その
	①~③について懸念の程度を以下のとお		程度は小さい。
	り判断	「小 3項目	「無視できる程度」: ハザードに
	○懸念が大きい(①は該当する)「大」	「小」3 垻日	起因する感染症に対する治療効
	○懸念が中程度(①はどちらか一方のみ		型内 9 る感染症に対 9 る石療効 果が減弱又は喪失する可能性及
	該当する)「中」		米が個別文は幾天する可能性及 びその程度は無視できる程度で
	○懸念が小さい(①はどちらも該当しな		_ , , , ,
	い) 「小」		ある。

## 2. リスクの推定について

## (1) リスクの推定の考え方

評価指針に基づき、発生評価、ばく露評価及び影響評価に係る現時点での評価結果 から、ハザードのリスクを推定した。

リスクの推定に当たっては、原則として、表2に示した考え方に基づき、発生<mark>評価</mark>、ばく露<mark>評価</mark>及び影響評価の結果を踏まえ、総合的に判断する<del>こととした</del>。

なお、影響評価において極めて重篤性が高いと考えられる悪影響が懸念される場合 等にあっては、表 2 の考え方にかかわらず、影響評価の結果の重み付けを高くすること と等、リスクを総合的に推定することが必要であると考える。

表2 リスクの推定の判断の考え方

	評価項目		
① 発生評価	② ばく露評価	③ 影響評価	
◎スコア	◎スコア	◎スコア	リスクの推定の区分
高度(3)	高度(3)	高度(3)	
中等度(2)	中等度(2)	中等度(2)	
低度(1)	低度(1)	低度(1)	
無視できる程度(0)	無視できる程度(0)	無視できる程度(0)	
<ul><li>・スコア合計 8~</li></ul>	0	高度:ハザードによるリスク	
700万百百 6	-9	は大きい。	
・スコア合計 5~	<b>√7</b>	中等度:ハザードによるリス	
7747日时 3		クは中程度である。	
  ・スコア合計 2~	A	低度:ハザードによるリスク	
一人四人日刊 乙二	-4	は小さい。	
		無視できる程度:ハザードに	
・スコア合計 0~	~1	よるリスクは無視できる程	
		度である。	