

## 養殖水産動物に抗菌性物質が投与された場合に選択される 薬剤耐性菌の食品健康影響評価について

### 1. 経緯

2003年12月8日：評価要請

2019年2月21日：第19回薬剤耐性菌WG（非公開）

2019年9月2日：第22回薬剤耐性菌WG

### 2. 評価要請事項

以下の抗菌性物質が動物用医薬品として家畜等（養殖水産動物）に投与された場合に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価

- ・マクロライド系抗生物質
- ・テトラサイクリン系抗生物質
- ・スルホンアミド系合成抗菌剤

### 3. 課題

養殖水産動物に抗菌性物質を使用した際に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価は、家畜に抗菌性物質を使用した場合の評価に比べ、特に「発生評価」と「ばく露評価」において養殖水産動物特有の考え方が必要となる可能性が高い。

養殖水産動物に係る薬剤耐性菌の食品健康影響評価は、国内はもちろん、事務局で調べた限り国際的にも例を見ないものであり、評価手法の確立から検討をする必要がある。

現行の評価指針は養殖水産動物も対象<sup>1</sup>に含めているが、畜産動物の評価を念頭に作成されており、養殖水産動物にも適用できるか不明瞭。

評価手法が確立していないため、評価に必要な情報が明確ではない。

### 4. 目標及び達成時期

今年度中に、養殖水産動物に抗菌性物質を使用した際に選択される薬剤耐性菌の食品健康評価の手法の確立を目指す。

まず、現行の評価指針が養殖水産動物にもそのまま適用可能かトライアルを行う。トライアルによって明確になった養殖水産動物特有の考え方を勘案し、評価に必要な情報を特定する。

不足している情報があれば、その提出を農林水産省に求める。来年度以降、必要な情報が入手でき次第、2. の評価要請事項について、順番に評価を実施する。

<sup>1</sup>（定義より一部抜粋）家畜等：動物用医薬品の場合は、牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物（「動物用医薬品等取締規則」（昭和36年農林省令第3号）第8条の2の2に定める動物）。

## 5. 合意をした事項

- ブリ類に限定して、ハザードの検討を行う。その際に、ブリを例として指標菌を特定する。
- 環境については、評価の対象とはしない。
- 耐性遺伝子に関する知見は限られていることから、まずは耐性菌について評価を行い、可能な範囲で耐性遺伝子に関する知見についても考慮する。

## 6. 現在までに得られている知見及び情報

### (1) 公表されている情報

- 「水産用医薬品について（第 34 報）」  
評価対象となる抗菌性物質及び養殖水産動物  
抗菌性物質の使用対象となる疾病
- 「動物用医薬品等販売高年報」の別冊  
養殖に使用される抗菌性物質の販売量
- 「野外流行株の薬剤耐性調査(水産由来細菌のモニタリング)の結果(JVARM)」  
養殖場における耐性菌の検出割合の推移(JVARM)
- 「漁業・養殖業生産統計」  
養殖業の収穫量などの各種基礎データ

### (2) 過去にリスク管理機関より入手した情報

畜産において使用される抗菌性物質により選択される薬剤耐性菌を評価した際にリスク管理機関より入手した情報（耐性遺伝子や影響評価に必要な情報等）

### (3) 過去の調査事業より入手した情報

- 「畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（水産関連プロトコルの作成）」
- 「畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（水産関連プロトコルの試行）」

### (4) 専門参考人から提供された情報

- 「魚病細菌の薬剤耐性」（非公表）
- 「大分県の海産魚類養殖における細菌病対策」（非公表）
- 「水圏環境の薬剤耐性菌・耐性遺伝子」（非公表）

## 7. 今後の作業及びスケジュール

次回開催予定のWGより、現行の評価指針に基づき、養殖されるブリ類にマクロライド系抗生物質を使用した場合に選択される薬剤耐性菌について、食品健康影響評価のトライアルを開始する。

現行の評価指針をたたき台として、トライアルにて得られたブリ類の評価特有の考え方をポイントとして盛り込み、ブリ類の評価の考え方を整理する。トライアル終了後、ブリだけではなく、対象となる養殖水産動物全般又は一部（例：海水魚の

み、すずき目のみ) にこの考え方が適用可能か否か審議を行う。

最終的に、養殖水産動物に適用可能な評価指針の在り方について検討する。(例えば、養殖水産動物の評価に必要な考え方を現行の評価指針に盛り込む(評価指針の改訂) か、新たに養殖水産動物特有の評価指針を別途作成するか、判断をする等)

次回(今年中): ハザードの特定

次々回(来年): リスク評価(発生、ばく露、影響)

その次回(来年): ブリ類以外の魚種等への考え方の適用の可否について検討等

養殖水産動物の評価手法の確立

養殖水産動物の評価に係る指針のあり方検討

(不足している資料の特定)