

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 に関する評価指針改訂の検討について

1. 背景

薬剤耐性菌 WG は、2021 年 3 月 8 日に開催された第 31 回会合において、評価指針改訂作業に着手をし、評価指針を①国際動向、②2003 年以降に得られた知見、③水産動物の評価の 3 つ大きな要素についてそれぞれ審議し、1 年かけて改訂する方針を確認した。うち①及び②について、概ね作業が完了している。また、③の水産動物については、第 35 回 WG において、別途評価手法の検討を開始する。

2. 第 34 回薬剤耐性菌 WG までに合意した事項

(1) 国際動向の反映

- ハザードの特定、発生・ばく露・影響評価、リスクの推定、という大枠は引き続き国際動向と整合性が取れていることから、記載を維持。
- 以下の点について評価指針に追記
 - 不確実性及び variability に関する記載
 - 共耐性に関する記載
 - 用量—反応関係に関する記載
- また、評価書に常時含まれていた、リスクの詳細な推定方法を、内容を修正することなく、別途文書として定めることに合意。

(2) 2003 年以降得られた知見の反映

- ハザードの特定、発生・ばく露・影響評価及びリスクの推定について、長年の経験に基づき整理された以下の考え方を別途文書として定める
 - 薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定にかかる考え方
 - 薬剤耐性菌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
 - ハザードである薬剤耐性菌の考え方（ブレイクポイントに関する記載）
- 発生、ばく露及び影響評価において考慮している 3 つの要素を評価指針本体に追記する
- 現行の評価書に記載されていない、又は、記載が重複している以下の事項について削除
 - ハザードの特定、各評価及びリスクの推定に関する整理表
 - 発生評価に記載されている抗菌性物質に関する情報等

3. 第 34 回薬剤耐性菌 WG において継続審議となった事項

(1) ばく露評価において用いられる資料（事務局宿題）

- 2 ばく露評価、(3) 畜水産食品に関する情報の②「調理等前の畜水産物食品

がハザードの汚染される可能性又は汚染状況」について、調理後実際に喫食する直前のハザードの汚染状況も重要であるため、「調理等前の」を削除する提案があった。資料 7-3 の 14 ページ参照。

(2) 2. (2) の 1 ポツ目に列記されている文書のステータスの整理。

以下の 2 つについては、評価の枠組みについて具体的な考え方を整理したもの、すなわち評価の構成要素であり、当該考え方が一貫して評価に適用されるべきであることから、評価指針の別紙として整理する。

- 薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定にかかる考え方
- 薬剤耐性菌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

以下については、前提として承知しておくべき基礎情報と考えられることから、WG 決定として整理する。

- ハザードである薬剤耐性菌の考え方（ブレイクポイントに関する記載）

4. 第 35 回薬剤耐性菌 WG における審議

全体をとおして、評価指針案本体及び 2. (2) の 1 ポツ目に列記されている文書案に対するコメントの審議。コメントは以下の者／機関から提出をされたもの。

- 薬剤耐性菌 WG の専門委員及び専門参考人
- 食品安全委員会事務局
- 農林水産省

主なものを以下に記載する

(1) 農林水産省のコメント（修辞上の修正）

- 法律の名称や番号の変更（「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律」に改正）。
- 「薬剤」との文言を必要に応じて修正（飼料添加物を含む場合は「薬剤」という文言は使用しない。また、定義において「薬剤」の記載は無く「抗菌性物質」を使用したほうが適切との趣旨。）

(2) 食品安全委員会事務局の修正

- ① 別紙 1（薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定にかかる考え方）
- ② 定義（詳細は資料 7-2 参照）
- ③ 食品安全委員会の他の評価指針と比較して修正をしたもの
 - 構成（目的を最初に持ってくる等）
 - 評価の見直しに関するパラグラフの追加
- ④ その他微修正（「暴露」を「ばく露」に修正等）

5. 今後のスケジュール

11月10日を含めて12月までに計2回のWG¹を開催し審議完了を目指す。
次回は、最後のチェックを兼ねて全体の調整を行う。

6. 依頼事項

資料7-3「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日食品安全委員会決定）の改訂案」について、全体を通して審議。

特に、以下2点について重点的に審議をお願いしたい。

(1) 別紙1（薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定にかかる考え方について）

机上配布資料として過去配布されていたものであり、評価指針の別紙とするにあたり、大きく修正する必要があった。適切な内容になっているか審議願いたい。

(2) 定義

食品安全委員会にて作成している用語集と関連し、削除や修正を行っている。改正案につきよく審議願いたい。

¹ 11月10日、残り12月に1回開催予定