

(改正案)

【事務局より】

以下の修正案について、削除を取り消し線、追加を下線で表記してあります。

- 黒字: 第 34 回 WG までに合意をした修正
- 赤字: 専門委員／専門参考人の修正案
- 青字: 食品安全委員会事務局の修正案
- 緑字: 農林水産省の修正案

平成 16 年 9 月 30 日 食品安全委員会決定

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

第 1 章 総則

第 1 節 はじめに

我が国では、これまで半世紀以上にわたり、家畜の飼養又は水産動物の養殖過程において抗菌性物質が使用されている。その使用目的は、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」(昭和 28 年法律第 35 号)に基づく「飼料添加物」としての「家畜の飼料効率の改善及び成長促進等」と及び「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薬事法」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)に基づく「動物用医薬品」としての「疾病の治療」に大別される。

抗菌性物質の使用により薬剤耐性菌が選択されることはよく知られているが、近年、特に畜産分野において選択される薬剤耐性菌が、食品を介してヒトに伝播し健康に影響を及ぼす可能性について、国内外の関心が集まっている。国際獣疫事務局(OIE)、国連食糧農業機関／世界保健機関(FAO/WHO) 並びに、~~欧州連合(EU)~~、米国等の各国際機関及び各国及び地域が、畜産食品由来の薬剤耐性菌について、リスク分析のための調査及び指針作成を行い、実際にリスク分析に取り組んでいる。さらに、国際機関を中心として、動物とヒトの両方の健康を保護する見地観点から、薬剤耐性の抑制及び減少のために動物用抗菌性物質の「慎重かつ責任ある使用」と薬剤耐性菌に係るさらなる情報の収集が呼びかけられている。

¹ 薬剤感受性菌の集団の中に混在する薬剤耐性菌がある抗菌性物質の使用によって生き残り、増殖すること。

34 このような中、食品安全委員会(以下「委員会」という。)は、平成15年12月に農林水産
35 省から飼料添加物又は動物用医薬品として使用される抗菌性物質によって選択される薬剤
36 耐性菌について、食品を介してヒトに対する健康への悪影響が発生する可能性とその程度
37 を、科学的に評価することを求められた。このことを受けて、OIEの「抗菌剤耐性に関する国
38 際基準(OIE International Standards on Antimicrobial Resistance, 2003)」(以下、
39 「OIE国際基準」という。)を参考として、平成16年に薬剤耐性菌の食品健康影響評価に必
40 要であると考えられる事項を示した「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐
41 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
42 初版を策定した。

43 今般、委員会は、国際的な動向を踏まえ本指針を改正した。改正にあたっては、関連する
44 国際基準(OIEコード(Risk analysis for antimicrobial resistance arising from the use of
45 antimicrobial agents in animals)及びコーデックス規格(Guidelines for Risk Analysis of
46 Foodborne Antimicrobial Resistance, CAC/GL 77-2011, 2011)」等)を基本とした。併
47 せて、国際的整合性を図り、現在の我が国における最も適切な指針を策定するために、
48 「参考文献」に示したその他の国内外のガイドライン等を参考にした。また、初版の策定から
49 15年以上の歳月が経過していることから、これまでの薬剤耐性菌の食品健康影響評価結
50 果を踏まえ、その規定について検討を行い、改正した。今後は原則として本指針に基づき
51 食品健康影響評価を行うこととする。

52 なお、食品安全委員会としては、薬剤耐性菌の問題は食品や環境、例えば、水について
53 も水系感染症等の重要な要因となることが想定されるが、これらの様々な要因が複雑に絡み
54 合っている難しい問題であると認識している。また、食品に係る分野に限っても、必ずしも、
55 現時点で薬剤耐性菌に関する詳細な情報及び知見等の集積がされているとは言い難いこと
56 から、農林水産省より求められている食品健康影響評価を迅速に進めるため、本指針に沿っ
57 て、これまでの科学的知見等に基づく評価を行うこととしたものである。

58 ~~本指針の策定にあたっては、食品に関する安全性の評価手法として一般的に用いられて~~
59 ~~いるコーデックス委員会が示すリスク評価手法と、構成要素が類似しており、家畜由来の薬~~
60 ~~剤耐性菌の食品健康影響評価に適切であると考えられる、OIE国際基準の関連部分を基~~
61 ~~本とした。併せて、国際的整合性を図り、現在の我が国における最も適切な指針を策定す~~
62 ~~るために、「参考文献」に示したその他の国内外のガイドライン等を参考にした。~~

63

64 【事務局より】

65 冒頭に今回の改正の背景を追記してあります。また古い情報は更新をしてあります。

66

67 第2 目的

68 本指針は、動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌が、
69 食品を介してヒトの健康に与える悪影響を及ぼす可能性及び悪影響その程度を評
70 価することを目的とするに策定されたものである。

71

72 **【事務局より】**

73 他の評価指針と並びをとって目的を上にもってきました。新規作成ではなく記載の移動と文
74 言を修正したものです。

75

76 第32 定義

77 本指針における用語の定義は、次に定めるところによる。なお、本指針中で用いている一
78 般的な専門用語については、委員会が作成した最新の「食品の安全性に関する用語集」を
79 参照するものとする。本指針では、OIE 国際基準等を参考にして、評価に用いる用語を次
80 のように定義する。

81

82 **【事務局より】**

83 定義については、詳しく資料2にて説明をしているため、ご参照ください。

84

85 1 抗菌性物質

86 抗菌性物質は、細菌をはじめとする微生物に対して抗菌活性を示す化学物質で、抗
87 生物質及び合成抗菌剤をいう。

88 1 ヒト用抗菌性物質

89 本指針では、医療分野において用いられているものを「ヒト用抗菌性物質をいう。」と

90 2 動物用抗菌性物質

91 畜水産分野で用いられているものを「動物用抗菌性物質をいう」と表す。動物用抗菌
92 性物質には、次の2つがある。

- 93 ・ 「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」(昭和28年法律第35号)第
94 2条第3項の規定に基づき農林水産大臣が指定した又は指定の要望がなされた抗
95 菌性飼料添加物。
- 96 ・ 「医薬品医療機器等法薬事法」(昭和35年法律第145号)第83条第1項の規定に
97 より読み替えて適用される同法第14条第1項(同法第23条で準用する場合を含
98 む。)及び第19条の2第1項の規定に基づき農林水産大臣が承認した又は承認の
99 申請がなされた抗菌性物質を主成分とする動物用医薬品。

100 23 家畜等

101 飼料添加物に係る薬剤耐性菌を評価するの場合は、牛、豚、鶏及びうずら(「飼料の
102 安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令」(昭和51年7月16日政令第

103 198号平成15年6月20日政令第271号第1条に定める動物で、抗菌性飼料添加
104 物を含む飼料を給与することが認められているもの(牛、豚、鶏及びうずら)をいう。

105 動物用医薬品に係る薬剤耐性菌を評価するの場合は、牛、馬、豚、鶏、うずら、みつ
106 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
107 則」(平成16昭和36年農林水産省令第1073号)第248条の2の2に定める動物
108 (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)
109 をいう。

110 4 畜水産食品

111 家畜等に由来する畜肉、鶏卵、牛乳、魚肉等の食品をいう。

112 5 薬剤耐性決定因子

113 細菌の薬剤耐性形質をコードする遺伝因子をいう。染色体上又は染色体外に存在
114 し、プラスミド、インテグロン又はトランスポゾンのような可動性遺伝因子が関与すること
115 で耐性株から感受株に伝播することができる。

116

117 **【事務局より】**

118 「畜水産食品」と「薬剤耐性決定因子」を定義に追加しました。(資料7-2の2(3)参照)
119 薬剤耐性決定因子については、元々の脚注では「薬剤耐性プラスミド等をいう」とされていま
120 ましたが、事務局案はコーデックスの定義に沿った定義「薬剤耐性形質をコードする遺伝因子
121 をいう。」で作成しています。定義の記載が適切か御審議ください。

122

123 63 ハザード

124 食品安全分野においては、ヒトの健康に有害影響を及ぼすおそれがある食品中の物
125 質又は食品の状態のこと。**豊福専門参考人指摘**ハザードは、ヒトに対する危害因子(リ
126 スク要因)であり、

127 本指針においては、家畜等に動物用抗菌性物質を使用した結果として選択される薬
128 剤耐性菌をいう。

129 なお、薬剤耐性決定因子²によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌について
130 は、当該因子についても考慮する。

131

132 **【豊福専門参考人】**

133 「又は食品の状態」を削除。
134 (理由)Codexの食品衛生の一般原則(2020年改訂)において、hazardの定義から“or
135 condition of”が削除されたから。

136 **【事務局】**

137 反映しました。

²他の細菌に対して、薬剤耐性の形質を付与する薬剤耐性プラスミド等をいう。

138 【池専門参考人】

139 (ハザードの定義 3 段落目に対して) 薬剤耐性決定因子は薬剤耐性遺伝子のことだと考え
140 られるため、「なお、薬剤耐性決定因子が存在する可動性遺伝子等によって薬剤耐性形
141 質を獲得した」と修正してはどうか。

142 【事務局より】

143 定義の5で記載した、薬剤耐性決定因子の新たな定義(細菌の薬剤耐性形質をコードする
144 遺伝因子)を考慮すると、原案の維持がより適切と考えました。もし依然修正が必要でしたら
145 御指摘をお願いいたします。

146
147 74 リスク

148 食品中にハザードが存在する結果として生じるヒトの健康への悪影響が起きる可能
149 性(健康への悪影響が発生する確率)と影響の程度(健康への悪影響が発生する確率
150 と影響の程度)。 **木村専門委員指摘**

151 本指針においては、家畜等に動物用抗菌性物質を使用することにより選択される薬
152 剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発生発症し
153 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
154 程度。

155
156 【木村専門委員】

157 「影響の程度」という字句が重複しているので()でくる必要がないのではないかと

158 【事務局】

159 反映しました。

160
161 5—ハザードの特定

162 既知の情報からリスク評価すべきハザードを特定すること。OIE 国際基準の
163 Hazard identification に相当する。

164 86 リスク評価

165 発生評価、暴露ばく露評価、影響評価、リスクの推定の各ステップを経て、リスクを評
166 価すること。薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染
167 症を発生発症した場合に、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
168 可能性及びその程度を評価することをいう。

169 OIE 国際基準の Risk assessment に相当する。

170 97 発生評価

171 動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に、ハザードが選択される可能性及
172 びその程度を評価すること。

173 OIE 国際基準の Release assessment に相当する。

175 108 暴露ばく露評価

176 ヒトが食品を通じてハザードをどの程度摂取し(ばく露され)ているのか、定性的及び
177 ／又は定量的なデータから推定すること。ヒトがハザードに暴露ばく露される経路を説
178 明し、その暴露ばく露の起こる可能性及びその程度を評価すること。

179 OIE 国際基準の Exposure assessment に相当する。

180 119 影響評価

181 ハザードのヒトへの暴露ばく露とその暴露ばく露によるヒトへの影響との関連性を説明
182 し、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を
183 評価すること。

184 OIE 国際基準の Consequence assessment に相当する。

185 1210 リスクの推定

186 発生評価、暴露ばく露評価、影響評価を総合して、特定したハザードによるリスクを
187 推定すること。

188 OIE 国際基準の Risk estimation に相当する。

189 11 定性的リスク評価

190 リスク評価結果が、「高度」、「中等度」、「低度」または「無視できる程度」といった定性
191 的用語で表現される評価。

192 12 半定量的リスク評価

193 リスク評価結果が、スコア化の方法を採用することにより半定量的に表現される評価。

194 13 定量的リスク評価

195 リスク評価結果が、発病率、有病期間と重篤度、治療無効率などの数値で示される
196 評価。

197

198 第3 目的及び対象

199 本指針は、動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌が、
200 食品を介してヒトに健康上の影響を与える可能性及びその程度を評価することを目的に策
201 定されたものである。

202 家畜等の飼養及び養殖過程において動物用抗菌性物質が使用されていることから、評
203 価の対象を「畜水産食品」³とし、畜水産食品が介在しない場合、例えば、保菌している家
204 畜等との接触による直接的な伝播(感染)、空気や汚染された用具等を媒介とした環境循環
205 による伝播(感染)等については、対象としないこととする。

206 また、水については、農場の近隣の河川水や井戸水が、家畜等由来の薬剤耐性菌によ
207 って汚染される可能性も考えられるが、現時点では、その汚染状況等の科学的評価を行う
208 のに十分な情報及び知見が集積されていないことから、これら进行评估することは非常に困難

209 ~~であると判断されたため、本指針の対象としないこととする。~~

210

211 【事務局より】

212 他の評価指針と並びをとって記載を分割して移動させています。1パラは「第2目的」に、2
213 及び3パラは4「食品健康影響評価に際しての基本的な考え方」に移動しています。

214

215 第4 食品健康影響評価に際しての基本的な考え方

216 1 食品健康影響評価の対象

217 家畜等の飼養及び養殖過程において動物用抗菌性物質が使用されていることから、
218 評価の対象を「畜水産食品³とし、畜水産食品が介在しない場合、例えば、保菌してい
219 る家畜等との接触による直接的な伝播(感染)、空気や汚染された用具等を媒介とした
220 環境循環による伝播(感染)等については、対象としないこととする。

221 また、水については、農場の近隣の河川水や井戸水が、家畜等由来の薬剤耐性菌
222 によって汚染される可能性も考えられるが、現時点では、その汚染状況等の科学的評
223 価を行うのに十分な情報及び知見が集積されていないことから、これら进行评估すること
224 は非常に困難であると判断されたため、本指針の対象としないこととする。

225

226 2 食品健康影響評価に関する基本的な進め方

227 食品健康影響評価は、ハザードの特定とそれに続くリスク評価により行われる。リスク評価
228 は、発生評価、暴露ばく露評価、影響評価及びリスクの推定によって構成される(図)。

229 リスクの推定では、各評価ステップの個々の項目を総合して評価を行う。

230

231 【事務局より】

232 他の評価指針と並びをとって記載を移動させています。新規作成ではなく記載の移動で
233 す。

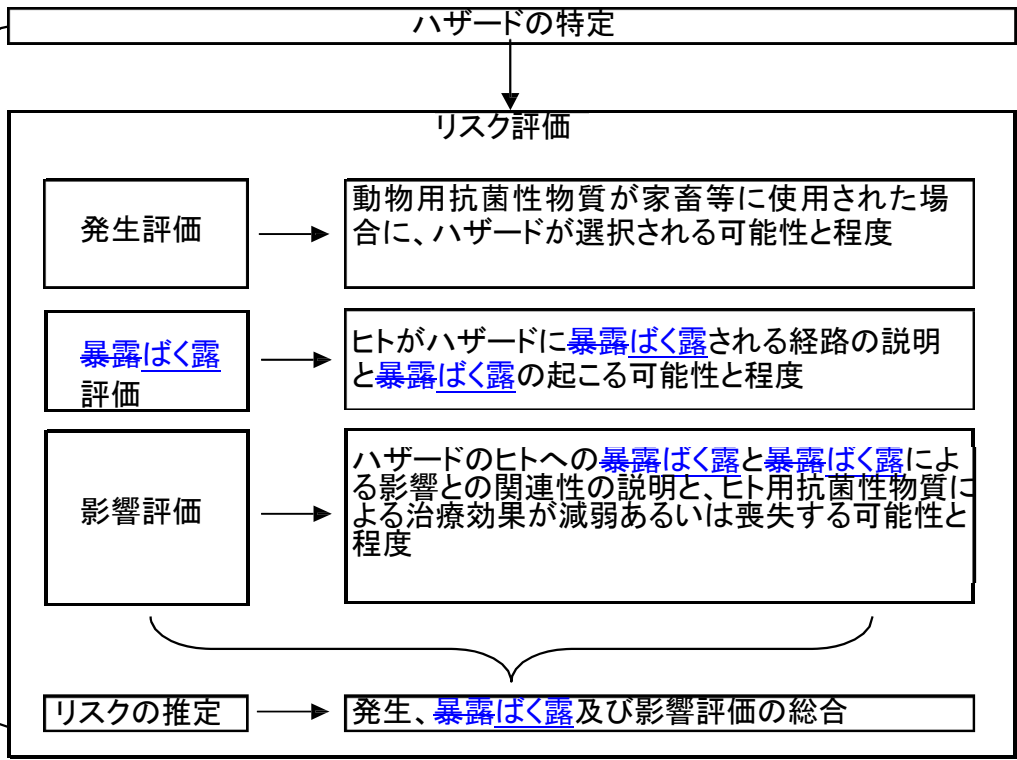
234

235

³~~定義に定める家畜等に由来する畜肉、鶏卵、牛乳、魚肉等の食品。~~

236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257

食品健康影響評価



258 図 食品健康影響評価の進め方

259
260 [食品安全委員会](#)は、原則として定性的リスク評価を行うこととするが、対象の動物用抗菌
261 性物質のうち、定性的リスク評価の結果を踏まえて半定量的⁴又は定量的に評価することが
262 必要であると判断される場合には、さらにデータ等を収集及び精査等した上で半定量的又
263 は定量的リスク評価を行うこととする。

264
265 第5 評価に用いる資料等の考え方

266 資料作成者⁵は、第2章に掲げる項目についてできる限り情報を収集し、資料として提出
267 する必要がある。資料等の提出が困難な場合又はやむを得ず他の情報等を代用する場合
268 には、科学的かつ合理的な理由を示す必要がある。

269 また、資料には、資料作成者が実施した試験結果 又はまたは 厳格な審査を受けた公表
270 論文等の関連文献を用いる。資料作成者が実施した試験結果については、原則として、信
271 頼性が保証された試験方法によって実施されたものであること、GLP 適合試験施設のような
272 信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されて
273 いると認められる試験施設等において実施されたものであることが確認されたものを用い
274 る。これ以外の資料を利用する場合は、その理由及び妥当性について明らかにする必要がある。

⁴ [リスク評価結果が、スコア化の方法を採用することにより半定量的に表現される評価。](#)

⁵ 農林水産省及び動物用抗菌性物質の製造業者等。

275 ある。

276 なお、食品安全委員会は、必要に応じて、資料作成者に対して補足資料を求めるほ
277 か、自ら資料を収集する場合がある。

278

279 第6 評価の見直し

280 評価を行った後に、最新の科学的知見や国際的な評価基準の動向等を勘案して、各
281 種判断を見直す必要が生じた場合は、適宜、評価の見直しを行う。

282

283 【事務局より】

284 他の評価指針と並びをとって、新規項目を追加しています。こちらは新しい概念ですので、
285 追記に対するご意見を特に求めます。

286

287 第76 指針の見直し

288 食品安全委員会は、~~畜水産分野~~で使用される動物用抗菌性物質によって選択される
289 薬剤耐性菌や関連する薬剤耐性決定因子に関する情報及び知見の集積について、引き
290 続き、検討される必要があると考えている。そして、これらに関する種々の試験方法及び
291 検査技術の向上、モニタリングによるデータの集積等により新たな科学的知見が明らかと
292 なった場合には、必要に応じて、本指針のを見直しを行うこととする。

293

294 第2章 各論

295 第1 ハザードの特定

296 ハザードの特定では、動物用抗菌性物質に関する情報等から、当該物質を家畜等に
297 使用した結果として出現し、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性の
298 ある薬剤耐性菌を特定する。なお、薬剤耐性決定因子によって薬剤耐性形質を獲得した
299 薬剤耐性菌については、当該因子についても考慮する。

300 このステップは、リスク評価を行う上で重要であるので、ハザードとして特定された細菌と
301 特定されなかった細菌の両方について、その検討過程をが詳細に記述すされる必要があ
302 る。ハザードを特定する際には、動物用抗菌性物質の対象とする家畜等の病原菌、医療
303 において治療対象としている病原菌、指標細菌⁶(腸球菌、大腸菌等)及び食品由来病原
304 細菌(サルモネラ、カンピロバクター、病原大腸菌、腸炎ビブリオ、リステリア等)を含めて検
305 討する。ハザードの特定にかかる考え方については、別紙1(P)で定める。

306 ハザードは、例えば、次に掲げる動物用抗菌性物質に関する資料を基に特定される。

⁶ 動物用抗菌性物質の評価において薬剤感受性の指標に広く用いられている細菌。動物由来感染症でない細菌種で、動物の腸管に生息し、フードチェーンによってヒトに伝達される。通常、ヒトの食品由来感染症を起こさない。

307 その際になされた考察は、別紙に示す表にとりまとめられる。

308

309 1 動物用抗菌性物質に関する情報

310 (1) 名称:一般名、化学名、CAS 番号等

311 (2) 化学構造:構造式、分子式、分子量等

312 (3) 有効成分の系統:有効成分の系統、関連する系統

313 (4) 使用方法

314 ① 動物用医薬品:対象家畜等、投与経路、用法用量、使用上の注意、休薬期間
315 等

316 ② 飼料添加物:対象飼料、添加量、同一飼料に 2 種以上の飼料添加物を用い
317 る場合はその飼料添加物名及び添加量、使用上の注意 等

318 (5) 対象家畜等における動物用抗菌性物質の生体内薬物動態

319 (6) 抗菌活性:抗菌活性の作用機序、作用のタイプ(殺菌性又は静菌性の別)、抗
320 菌スペクトル、動物用抗菌性物質の対象とする家畜等の病原菌

321 (7) 動物用抗菌性物質が対象とする家畜等の病原菌、指標細菌及び食品由来病原
322 細菌に対する最小発育阻止濃度の分布又は最小殺菌濃度(標準株⁷又は代表株
323 ⁸と野生株のデータ)

324 2 関連するヒト用抗菌性物質に関する情報の概要

325 (1) 評価対象抗菌性物質と化学構造が類似するもの及び交差耐性を生ずる可能性
326 のあるものの(名称、及び化学構造式及び交差耐性に関する情報)

327 (2) 評価対象抗菌性物質と化学構造や機能等が異なる抗菌性物質薬剤間で共耐
328 性⁹を生ずる可能性のある代表的な医療上重要なヒト用抗菌性物質

329

330 【事務局より】

331 不足している言葉を補っております。

332 また、「薬剤」は定義されていないため、「抗菌性物質」を使用することを提案します。

333

334 (32)(1)及び(2)のヒト用抗菌性物質の臨床現場における有効性及び重要性

335 ① 「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
336 のランク付けについて」(平成 18 年 4 月 13 日食品安全委員会決定。以下「重要
337 度ランク」という。)で定めるランク付け

338 ② 使用方法(投与経路、適応菌種、適応症 等)

339 ③④ 重度感染症、公衆衛生上重要度の高い感染症、食品由来感染症への治療
340 の選択肢としての重要度

⁷ 菌種を同定するために基準となる菌株のこと。

⁸ 抗菌性物質の評価等の様々な研究に用いられる菌株で、ATCC (The American Type Culture Collection) や国立感染症研究所等の公的機関に寄託されているもの。

⁹ 複数の異なる系統の抗菌性物質薬剤に耐性を示すこと。薬剤耐性遺伝子を媒介する可動性遺伝因子などの獲得が関与している。

341 ④② ③①において特定した感染症の発生頻度及び食品を介してヒトに伝播する
342 可能性

343 ⑤④ 代替物質の有無及びその名称

344 ~~3 薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する情報~~

345 ~~(1) 耐性機序及び薬剤耐性決定因子に関する情報~~

346 ~~(2) 2に示した関連するヒト用抗菌性物質等との交差耐性~~

347

348 **【事務局より】**

349 ハザードの特定を行う場合に、特に重要となる情報が、評価対象の動物用抗菌性物質と同
350 じ又は交差・共耐性を有するヒト用抗菌性物質が存在するか、また、存在する場合、食品を
351 介した感染症にそれが使用されるか、となっております。

352 実際に評価に際しては該当する情報を評価書に記載をしているのですが、それが、評価指
353 針からは明確にわからなかったため、以下 2 つを追記することを提案いたします。

354 ・(該当するヒト用抗菌性物質の)使用方法

355 ・食品を介してヒトに伝播する可能性

356

357 第2 リスク評価

358 リスク評価は、特定したハザードについて行い、次の発生、暴露ばく露及び影響評価の
359 結果を総合的に判断して、リスクの推定を行うことによって実施される。発生、ばく露及び影
360 響評価並びにリスクの推定の考え方については、別紙2(P)で定める。各ステップの評価
361 及びリスクの推定の際になされた考察は、別紙に示す表にとりまとめられる。

362

363 1 発生評価

364 発生評価の範囲は、動物用抗菌性物質を家畜等に使用した時点から、当該家畜等
365 又は当該家畜等から生産された畜水産食品が農場又は養殖場を出るまでとする。

366 動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に、ハザードが選択される可能性及
367 びその程度を評価する。

368 発生評価は、例えば次に掲げる情報等によってを用いて、①ハザードの出現、②ハ
369 ザードを含む当該細菌¹⁰の感受性分布及び③その他要因の観点から実施される。

370

371 (1) ハザードを含む当該細菌の感受性分布動物用抗菌性物質に関する情報

372 ① 名称:一般名、化学名、CAS 番号等

373 ② 化学構造:構造式、分子式、分子量等

374 ③ 有効成分の系統:有効成分の系統、関連する系統

375 ④ 動物用抗菌性物質を主成分とする製品の名称及び製剤物性:純度、形状、賦

10 ハザードである薬剤耐性菌と同じ種の薬剤感受性菌をいう

376 形物質の種類と割合、溶出性、送達性、飼料添加物の場合には飼料級又は精製級
377 の別等

378 ⑤ 使用方法

379 ア. 動物用医薬品:対象家畜等、投与経路、用法用量、使用上の注意、休薬期間
380 等

381 イ. 飼料添加物:対象飼料、添加量、同一飼料に2以上の飼料添加物を用いる
382 場合はその飼料添加物名及び添加量、使用上の注意等

383 ⑥ 対象家畜等における動物用抗菌性物質の生体内薬物動態

384 ⑦ 動物用抗菌性物質の抗菌活性:抗菌活性の作用機序、作用のタイプ(殺菌性
385 又は静菌性の別) 抗菌スペクトル、動物用抗菌性物質の対象とする家畜等の病原
386 菌

387 ~~⑧ ハザードを含む当該細菌の感受性分布について~~

388 ~~ア. ①~~ ハザードを含む当該細菌に対する最小発育阻止濃度の分布又は最小殺菌
389 濃度(標準株又は代表株と野生株のデータ)

390 ~~イ. ②~~ 畜産及び養殖現場における薬剤耐性菌の発生状況

391

392 【事務局より】
393 記載整備です。①から⑦を削除した結果、残ったのが⑧だけでしたので、表題を変更しまし
394 ました。

395

396 (2) ハザードの出現に関する情報

397 ① ハザードの耐性機序(抗菌性物質の不活化、抗菌性物質標的分子の変化、
398 抗菌性物質の取り込みの減少、抗菌性物質の汲み出し等)

399 ② ハザードの遺伝学的情報

400 ③ 突然変異による薬剤耐性の獲得率(突然変異率)及び獲得の速度(複数の供
401 試菌株の獲得率等に関する情報。供試菌株に関する情報(由来等)を示す)

402 ④ 薬剤耐性決定因子の細菌間での伝達の可能性

403 ⑤ 耐性選択圧⁴⁴:ハザードが交差耐性又は共耐性を示す可能性がある医療上
404 重要なヒト用抗菌性物質に対する耐性菌が当該抗菌性物質の使用により選択される
405 可能性に関する情報の概要(多剤耐性型に医療上重要な抗菌性物質が含まれる
406 割合、ハザードの耐性遺伝子を保有するプラスミド上又は耐性をコードする遺伝子
407 の周辺で認められる他の耐性遺伝子の報告等) **池専門参考人指摘**

408 (名称、化学構造式、使用方法及び使用量等)

409

⁴⁴ 薬剤耐性菌を選択する強さ。

410 【事務局より】

411 池専門参考人より、388～389 行目に対して、「ハザードの耐性遺伝子を保有するプラスミド
412 上又は耐性をコードする遺伝子の周辺で認められる他の耐性遺伝子(ハザードの耐性遺伝
413 子と連関する他の耐性遺伝子)の報告」と、後半の例示を分かりやすくするための追記案を
414 頂戴しましたが、事務局案では、重複の回避と読みやすさの観点から追記はしておりませ
415 ン。もし黄色マーカーの記載が必要な場合は、後半の例示を置き換える等の対応も可能で
416 ず。事務局案の記載が適切かご確認ください。

417
418 (3) 使用量に関する情報

- 419 ① 動物用抗菌性物質の流通量(実量(全体、家畜等別))
420 ② 製剤の製造(輸入)量又は販売量(全体、家畜等別)
421 ③ 販売開始時期
422

423 2 暴露ばく露評価

424 暴露ばく露評価の範囲は、家畜等及び畜水産食品が農場又は養殖場から出荷され、
425 輸送、と殺及び加工等され、ヒトがこれら畜水産食品を入手し、摂取するまでとする。

426 ヒトがハザードに暴露ばく露されうるすべての経路を明らかにするとともに、各段階経
427 路でのハザードの増加又は減弱を推定し、畜水産食品を介してハザードの暴露ばく露
428 を受ける可能性及びその程度を推定する。

429 暴露ばく露の評価は、例えば次に掲げる情報等によってを用いて、①ハザードを含む
430 当該細菌の生物学的特性、②ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況及び③
431 その他要因の観点から実施される。
432

433 (1) ハザードの生物学的特性に関する情報

- 434 ① ハザードの抵抗性¹²、生残性¹³及び増殖性
435 ② 生体外(人工培地等)におけるハザードの生存能力と分布の状況
436 ③ ヒトの腸内細菌叢として定着する可能性
437 ④ ヒトの常在菌又は病原菌に薬剤耐性決定因子が伝達する可能性

438 (2) 家畜等及び畜水産食品が農場又は養殖場を出てから摂取されるまでの経路に
439 関する情報

- 440 ① 家畜等及び畜水産食品が農場又は養殖場を出てから摂取されるまでの経路
441 ② 経路の各段階(と殺、加工、保存、輸送、販売、調理等)における処理
442 ③ ②によるハザードの増加又は減弱生存能力と分布の状況の変化

443 (3) 畜水産食品に関する情報

- 444 ① 畜水産食品の1人当たりの年間消費量

¹² 細菌が熱や酸等に対して抵抗して生存し得る程度のこと。

¹³ 細菌が凍結状態や乾燥状態等の中で長く生存し得る程度のこと。

445 ② 調理等前及び喫食前(調理前を含む)の畜水産食品がハザードに汚染される
446 可能性又は汚染状況

447
448 【事務局より】 **宿題**:「調理等前」を削除することについて、事務局で検討する。
449
450 実際の評価書では、「ばく露評価」において、以下 2 つの記載を含めております。
451 ・食肉処理場のと体や市販食肉の汚染状況(病原菌及び耐性菌の分離状況等)
452 ・調理・手洗い等の対策
453
454 「調理等前」を削除すると「畜水産食品」、すなわち調理済みの食品の汚染状況を想定され
455 ることから「調理等前」を記載していたところですが、
456 しかし、(今まで提供されたことはないですが)喫食直前の情報も、提供されれば記載を行
457 いますので、上記のとおりそれが読めるように修正をいたしました。

458 3 影響評価
459 影響評価では、ヒトに対するハザードによる暴露ばく露及びその結果生じる現
460 象との間の関連を明らかにする。ハザードに暴露ばく露されることにより起こり得るヒト
461 の健康上の結果及びヒト用抗菌性物質の医療における重要性を考慮して、治療効果
462 が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を推定する。
463 影響の評価は、例えば次に掲げる情報等によってを用いて、①関連するヒト用抗菌
464 性物質薬剤の医療上の重要度、②ハザードに起因する感染症の重篤性等、③その
465 他要因の観点から実施される。

466
467 【事務局より】
468 (1行目は記載整備です。)
469 2パラ目修正に関して、「薬剤」は定義されていないため、「関連するヒト用抗菌性物質」を使用
470 することを提案します。

- 471
472 (1) 暴露ばく露に起因して生じる可能性のあるヒトの疾病について
473 ① ハザードによる暴露ばく露の結果、生じる可能性のあるヒトの疾病
474 ② 当該疾病の発生状況、発生原因
475 ③ 当該疾病の重篤度
476 ④ 当該疾病の病原菌の薬剤耐性化の状況
477 ⑤ ④に関する感染症対策状況
478 ⑥ 用量－反応関係:ヒトに対するハザードのばく露の大きさ及び頻度と影響の重
479 篤度及び頻度の関係性
480 (2) 当該疾病のヒト用抗菌性物質による治療について
481 ① 当該疾病の第一選択薬治療及びその重要性
482 ② 重要度ランクで定める評価対象抗菌性物質のランク付け

- 483 ③② 第一選択薬治療に対するハザードの干渉¹⁴
484 ④③ 代替治療の有無、第一選択薬としての将来性
485 ⑤④ 交差耐性又は共耐性を示す可能性がある医療上重要なヒト用抗菌性物質に
486 よる治療効果の減弱あるいは喪失
487

488 4 リスクの推定

489 リスクの推定では、特定したハザードによるリスクを発生、暴露ばく露及び影響評
490 価の結果を基に、総合的に推定する。家畜等に動物用抗菌性物質を使用すること
491 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、ヒトが当該耐性菌に起因
492 する感染症を発生発症した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるい
493 は喪失する可能性及びその程度を推定する。

494 リスク評価に用いたデータの不確実性及び variability 並びにそれらがリスクの推
495 定に与える影響について考察を行う。

496 第3—その他の考察

497 ~~食品安全委員会は、得られた食品健康影響評価結果から、対応すべきであると判断し~~
498 ~~たリスク管理措置について、必要に応じて考察を行う。~~

501 【事務局より】

502 WG が独自に対応すべきリスク管理措置について考察を行うことを規定している評価指針は
503 ほかに存在せず、「考察」のみ行うことに対して違和感があると指摘を受けています。
504 当該記載を維持するか、削除するかご検討願います。

506 【早山専門委員】

507 リスク管理措置を検討する際に留意してほしい事項や、今後の評価のために必要なデータ
508 の確保等が評価の審議の際に出てくるのであれば、それを想定して、このようなことを残せる
509 項目はあった方がよいと思います。

510 もし項目を残すのであれば、それを「その他の考察」という表現のままにするのか、別の表現
511 (留意点、今後の課題など)にするのか、あるいは特別に項目立てしなくても、評価の内容に
512 含めるのか、を決めればよいと思います。

514 【事務局より】

515 評価指針では、食品健康影響評価をどのように行うかを定めることが適切であり、評価結果
516 を踏まえて更にリスク管理措置に関する考察を行うことは評価の範囲外と考えるため、事務
517 局からは項目の削除を提案します。

518 なお、削除した場合であっても、実際の評価書において、食品健康影響評価を行う中で把
519 握した現状を踏まえ、リスク管理措置を検討する際の留意点等のアドバイスを記載することは
520 引き続き可能だと考えます。

14 治療効果に与える影響のこと。

(別紙)

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

表1—ハザードの特定

項——目	検討概要
動物用抗菌性物質の名称及び化学構造	第1—1(1)～(3)の情報をもとにまとめる。
使用方法	第1—1(4)の情報をもとにまとめる。
対象家畜等における動物用抗菌性物質の生体内薬物動態	第1—1(5)の情報をもとにまとめる。
抗菌活性の作用機序及びタイプ	第1—1(6)の情報をもとにまとめる。
抗菌スペクトル及び感受性菌の分布	第1—1(6)(7)の情報をもとにまとめる。
交差耐性を生じる可能性のあるヒトのヒト用抗菌性物質及びその重要性	第1—2(1)(2)の情報をもとにまとめる。
薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する情報	第1—3(1)(2)の情報をもとにまとめる。 (第1—2(1)で記述したヒト用抗菌性物質について、これらに対する耐性機序と発現する薬剤耐性決定因子の位置について明確にする。)

表2—発生評価

項——目	検討概要
対象家畜等における動物用抗菌性物質の生体内薬物動態	第2—1(1)⑥の情報をもとにまとめる。
抗菌活性の作用機序及びタイプ	第2—1(1)⑦の情報をもとにまとめる。
抗菌スペクトル及び感受性菌の分布	第2—1(1)⑦、⑧の情報をもとにまとめる。
薬剤耐性菌の耐性機序及び薬剤耐性決定因子に関する情報	第2—1(2)①～④の情報をもとにまとめる。 (第2—1(2)①で特定した耐性機序とこれらが発現する薬剤耐性決定因子の位置について明確にする。)
耐性選択圧	第2—1(2)⑤の情報をもとにまとめる。 (第2—1(2)①で特定した耐性機序の別に整理する。)

動物用抗菌性物質の使用量	第2—1(3)の情報をもとにまとめる。
--------------	---------------------

表3—~~暴露評価~~

項——目	検討概要
ハザードの生物学的特性	第2—2(1)の情報をもとにまとめる。
畜水産食品等が農場等から出 荷され、消費されるまでの経 路と処理によるハザードの分 布の状況	第2—2(2)の情報をもとにまとめる。
畜水産食品の消費量と汚染 状 況	第2—2(3)の情報をもとにまとめる。

表4—~~影響評価~~

項——目	検討概要
暴露に起因して生じる可能性 のあるヒトの疾病	第2—3(1)の情報をもとにまとめる。
当該疾病のヒト用抗菌性物質 による治療	第2—3(2)の情報をもとにまとめる。

表5—~~リスクの推定~~

ハザードの特定及び評価ス テップ	考察及び結論
ハザードの特定	
発生評価	
暴露評価	
影響評価	
リスクの推定	

参考文献

- 1) OIE International Standards on Antimicrobial Resistance, 2003.
- 2) Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment, Codex Alimentarius Commission (Codex) (1999).
- 3) 家畜等への抗菌性飼料添加物の使用が公衆衛生に及ぼす抗菌剤耐性リスクの評価法に関する指針, 農林水産省農業資材審議会(2003.6).
- 4) Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals with Respect to Antimicrobial Resistance (VICH).
- 5) Guidance for industry # 152 - U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine, October 30, 2003.
- 6) Guideline on pre-authorization studies to assess the potential for resistance resulting from use of antimicrobial veterinary medicinal products EMEA/CVMP/244/01, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.
- 7) Part 10 of Veterinary Requirement Series, Submission to working party on antibiotics, National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals, Australia, June 2000.
- 8) Report of the Consultation with Stakeholders on the Development of a Risk Management Strategy on Antimicrobial Resistance Associated with Animal Use of Antimicrobial Agents, Gantineau, QUEBEC, May 22-23, 2003, Veterinary Drugs Directorate, Health Canada.
- 9) The use of antibiotics in food-producing animals: antibiotic-resistant bacteria in animals and humans, Report of the Joint Expert Advisory Committee on Antibiotic Resistance (JETACAR), Commonwealth Department of Health and Aged Care, Commonwealth Department of Agriculture, Fisheries and Forestry-AUSTRALIA.
- 10) The Reconsideration of the Registration of Products Containing Virginiamycin and Their Labels (Draft Review Report), March 2003,

Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority.

- 11) 論争の発生:抗生物質成長促進剤と公衆衛生 ヒトの健康と抗生物質成長促進ーリスクの再評価ー, HAN(FEFANA).
- 12) Qualitative Risk Assessment for Antibiotic Resistance, “Case study: *Salmonella* Typhimurium and the Quinolone/Fluoroquinolone class of antimicrobials”, Report and Qualitative Risk Assessment by the Committee for Veterinary Medicinal Products, EMEA/CVMP,(1999).
- 13) Chapter 6. 11. Risk Analysis for Antimicrobial Resistance Arising from the Use of Antimicrobial Agents in Animals. OIE- Terrestrial Animal Health Code. 2018
- 14) Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance. CAC/GL 77-2011. Codex Alimentarius Commission. 2011
- 15) Guideline on the Assessment of the Risk to Public Health from Antimicrobial Resistance due to the Use of an Antimicrobial Veterinary Medicinal Product in Food-producing Animals, 2nd draft. European Medicene Agency. 2018
- 16) Veterinary data guidelines. Special data (Part 10). "Antibiotic resistance" and "Antibiotic resistance risk assessments". Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. 2014

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。) 第 2 章、第 1 に定めるハザードの特定の考え方は以下のとおり。

1. ハザードの特定に係る検討において考慮する細菌の選択

ハザードの特定を検討するに当たって、初めに以下の (1) ~ (5) のいずれかに該当する細菌又は薬剤耐性決定因子を考慮する対象として選択する。

(1) 評価対象抗菌性物質の対象とする家畜等の細菌 (発生に係る考慮)

評価対象抗菌性物質が対象とする家畜等に使用された場合に、耐性を獲得しうる家畜等の体内 ~~(特に可食部)~~ に存在する細菌を選択する。選択に際して、評価対象抗菌性物質の投与経路や薬物動態を考慮する。 **豊福専門参考人指摘**

具体的には、動物医薬品検査所のデータベース¹において記載されている評価対象抗菌性物質の適応症から、有効菌種であると考えられる細菌を選択する。他にも、家畜等の体内 (特に可食部) に存在する細菌で考慮すべきものがあれば選択をする。

【豊福専門参考人】

可食部とは、骨格筋、頭部の筋、舌、心臓、肝臓、消化管 (小腸、大腸)、鶏の場合はこれに加えて鳥皮などですか? ”特に可食部” と () を書く必要ありますか?

【事務局より】

皮膚、角や蹄といった、ヒトの食用に適さない部分に存在する菌を除く意図で記載をしましたが、特に必要性はありません。削除の提案としてあります。

(2) 食品由来病原菌 (ばく露に係る考慮)

畜水産食品を介してヒトに感染をする病原菌を選択する。

具体的には、国立感染症研究所 (NIID) ウェブサイト²において、主な「食中毒と腸管感染症」として挙げられている感染症等を対象に、以下の①及び②の手順で病原菌を選択する。 **早川専門委員指摘**

① 原因となる病原体が細菌である感染症を選択

② 家畜の場合：①の感染症の起因菌のうち、~~水域へ生息又は水生動物を宿主とする細菌を除外し、~~家畜から検出されるものを選択

水産動物の場合：①の感染症の起因菌のうち、~~水域へ生息又は水生動物を宿主とし、~~水産動物から検出されるものを選択

上記に加え、リステリアも選択する。

他にも、畜水産食品を介してヒトに感染する細菌で考慮すべきものがあれば選択を

¹ 動物医薬品検査所. 動物用医薬品等データベース <https://www.vm.nval.go.jp/>

² 国立感染症研究所. 食中毒と腸管感染症 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/route/intestinal.html>

1 する。

2
3 **【早川専門委員】**

4 (1 ページ、30～32 行目について)NIID のホームページの更新の状況などが少し気になりました。

5
6 COVID しかり、ですが、感染症領域の場合、たまに疫学が変わることがあるので、NIID のホームページなど、という少し含みを持たせた書き方にするか、もしくは、以下 CDC や WHO のように、(おそらく勝手に更新してくれる)サイトなども活用するか、微修正を考慮してもいいように思いました。(WHO のほうは DALY に主眼があり、また、いずれも寄生虫なども含んでいるのでそのまま使えるものではないかもしれません)

7
8
9
10
11 CDC:<https://www.cdc.gov/foodsafety/diseases/index.html>

12 WHO:<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565165>

13
14 **【事務局より】**

15 早川専門委員の御意見を受け、①、②の手順の対象とする感染症に幅を持たせる修正案として、1 ページの 31 行目を「挙げられている感染症等を対象に、」としています。

16
17 なお、「食中毒と腸管感染症」が NIID ウェブサイトの記載の引用であるため、「ウェブサイト」の後ではなく、「感染症」の後に等を追記しています。

18
19 修正案が適切かご確認をよろしくお願いいたします。

20
21 **(3) 医療において治療対象としている病原菌（影響に係る考慮）**

22 評価対象抗菌性物質又は、当該物質と交差耐性若しくは共耐性を示す可能性がある
23 医療上重要なヒト用抗菌性物質（以下「評価対象抗菌性物質等」という。）を用いて治療する感染症の起
24 因菌を選択する。

25 具体的には、感染症法における一～五類感染症を対象に、以下の①～③の手順で細菌
26 を選択する。

27 ① 原因となる病原体が細菌である感染症を選択し、以下を除外

- 28
- 29 • 菌種が定められていない感染症
 - 30 • 感染経路が節足動物の媒介による感染症

31 ② ①に該当する感染症のうち、評価対象抗菌性物質等が使用される感染症の、起
32 因菌を選択

33 ③ 感染症法における一～五類感染症以外でも、評価対象抗菌性物質等による薬剤耐
34 性が臨床現場等で懸念されている感染症が存在する場合は、その起
35 因菌も選択す
36 る。

37
38 **(4) 指標細菌**

39 腸球菌及び大腸菌を選択する。

40
41 **(5) 薬剤耐性決定因子**

42 **薬剤**耐性を獲得するメカニズムに薬剤耐性決定因子~~（薬剤耐性遺伝子等）~~が関与す
43 る場合、その**薬剤耐性決定**因子が細菌の間を移動することで、結果的にヒトの健康に
44 悪影響を及ぼす可能性も考慮する。主に、家畜に対して評価対象抗菌性物質を使用し
45 た結果、腸球菌や大腸菌等の細菌において評価対象抗菌性物質に対する耐性に関与す

1 　　る**薬剤耐性決定**因子を保有する株が選択され、食品を介してヒトに伝播し、ヒトの腸
2 　　内細菌叢の細菌に関連**薬剤耐性決定**因子を伝達する可能性を考慮する。

3 　　上記を念頭におき、**薬剤耐性決定**因子そのものをハザードの特定において考慮する
4 　　ことが適当である場合は、**薬剤耐性決定**因子も選択する。

5
6 **【池専門参考人】**

7 これらの文章は可動性遺伝子因子について記載されているように見えます。もしそうでしたら薬
8 剤耐性決定因子は薬剤耐性遺伝子のことですので、**薬剤耐性決定**因子を「**薬剤耐性遺伝子**等
9 が存在する可動性遺伝子」と修正すべきと考えます。

10 **【事務局より】**

11 現在に至るまで**薬剤耐性決定**因子をハザードとして特定した例はございません。このため、薬
12 剤耐性決定因子を遺伝子そのもの(例: *sul* 遺伝子)ととらえているのか、その遺伝因子が乗
13 っているプラスミド等(可動性遺伝因子)のことを言っているのか、現時点では明確な判断が下
14 されていないと理解しております。この点を明確化すべく、事務局で、コーデックス基準を参照
15 し、**薬剤耐性決定**因子の定義を作成してあります。

16 コデックスは「**遺伝因子**」を**薬剤耐性決定**因子としております。

17 もし、WGとして「**遺伝因子**」ではなく「**可動性遺伝因子**」を**薬剤耐性決定**因子、と定義づけすべ
18 き、との考えであれば、定義を修正の上、池専門参考人のおっしゃるとおり、この部分にも言葉
19 を足す必要があると考えます。

20 取り急ぎ原案を維持し、定義の審議を待ちたいと思います。

21
22 **2. ハザードの特定に係る検討の手順**

23 **(1) 畜水産食品を介してヒトに感染症を引き起こす病原菌に関する考慮**

24 1. (1) から (4) で選択した細菌について、国内において評価対象抗菌性物質を
25 家畜等に使用した結果として出現し、食品を介してヒトに対する健康上の危害因子と
26 なる可能性のある**薬剤耐性菌**について検討する。

27 具体的には、1. (1) から (4) で選択した細菌について、①発生(家畜等に当該
28 抗菌性物質を使用した場合に**薬剤耐性菌**／**薬剤耐性決定**因子を選択する可能性がどの
29 程度あるか)、②ばく露(食品を介してヒトに伝播する可能性がどの程度あるか)、そ
30 して③影響(当該**薬剤耐性菌**／**薬剤耐性決定**因子がヒトに対して健康上の危害因子と
31 なる可能性がどの程度あるか)の各要素に対し、該当する以下 A~C の項目を特定す
32 る。

33 ①発生、②ばく露及び③影響の各要素につき、該当する項目が全て A となったもの
34 をハザードとして特定し、評価書に検討の過程を記載する。

35 ハザードとして特定はなされなかったものの、3つの項目がそれぞれ全てA又はB
36 のいずれかとなる細菌についても、評価書に検討の過程を記載する。また、家畜に使用
37 する抗菌性物質について評価を行う際には、国内で畜産食品を介した食中毒の起
38 菌として報告されることが多い、サルモネラ及びカンピロバクターについて、検討の
39 結果に関わらず、評価書に検討の過程を記載する。

40 その他の細菌については、原則評価書に検討の過程は記載しない。

1 **【木村専門委員】**

2 (3ページ目 38～39 行目について)この部分で腸管出血性大腸菌が記載のない理由につい
3 て、ご教示いただけるとありがたく存じます。

4
5 **【事務局より】**

6 この部分の主旨は、主要な食中毒菌については必ず(ハザードとして特定される見込みが全く
7 ない場合でも)なぜ特定しなかったかの検討過程を記載する、というのだと理解しており
8 ます。

9 腸管出血性大腸菌を追加の方が適切であれば、修正も可能と考えますので、腸管出血性大
10 腸菌の追加の要否について御審議をお願いいたします。

11
12 ①発生

13 A：国内の家畜等から検出される細菌であり、かつ評価対象抗菌性物質に対する耐
14 性菌の出現頻度が高いもの

15 B：国内の家畜等から検出される細菌であり、かつ評価対象抗菌性物質に対する耐
16 性菌の出現頻度が低いもの

17 C：上記以外の細菌（国内の家畜等から検出される頻度が極めて低く、当該細菌に起
18 因する疾病の発生報告も極めてまれ、又は評価対象抗菌性物質に対する耐性菌
19 の出現が報告されていないもの等）

20
21 ②ばく露

22 A：畜水産食品の喫食が主要感染経路と考えられている病原菌

23 B：畜水産食品の喫食による感染の報告がまれにある病原菌

24 C：上記以外の病原菌（食品の喫食が感染経路とは考えられていない病原菌等）

25
26 ③影響

27 A：評価対象抗菌性物質等が第一選択薬となるヒトの感染症の起因菌

28 B：評価対象抗菌性物質等が代替薬となるヒトの感染症の起因菌

29 C：上記以外の病原菌

30
31 **(2) 畜水産食品を介してヒトに薬剤耐性菌が感染し、当該薬剤耐性菌からヒトの体内に**
32 **存在する細菌に伝達される薬剤耐性決定因子に関する考慮**

33 1. (5) で選択した薬剤耐性**菌決定**因子について、2. (1) の①発生、②ばく露
34 及び③影響を考慮した結果、ハザードとして特定することが適当と判断される場合は、
35 当該薬剤耐性決定因子をハザードとして特定する。なお、薬剤耐性**決定**因子は細菌間
36 を移動することから、2 (1) ①～③を考慮する際には異なる複数の細菌を薬剤耐性
37 決定因子が経由することに留意が必要。また、家畜等及びヒトにおいて、同一の又は
38 同系統の抗菌性物質に対する薬剤耐性が獲得され、遺伝的性状が類似している菌株が
39 分離される等の報告がある常在菌がある場合は、薬剤耐性決定因子をハザードとして
40 特定することを検討する。

41 現時点で**家畜由来細菌**の薬剤耐性決定因子に関する詳細な情報及び知見等が集積さ

1 れているとは言いがたいことから、その時点において到達されている水準の科学的知
2 見に基づき判断を行う。池専門参考人指摘

3
4 **【事務局より】**

5 池専門参考人より、頂戴した修文案を反映しておりますが、「薬剤耐性決定因子」に関連する御
6 指摘については、1(5)と同様の理由から原案を維持しております。

7 また、表題を「…ヒトの体内に存在する細菌」を「…ヒトの体内に存在する常在菌」に修正する案
8 を頂戴しておりましたが、過去の審議を鑑みるに、必ずしも常在菌だけについて薬剤耐性決定
9 因子の移動を考慮しているわけではないと考えました。このため、より広い意味で解釈できる
10 「体内に存在する細菌」を維持してあります。

11

**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 (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。）[第2章、第2に定める基づき実施する、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](#)は以下のとおり。

1. 発生、ばく露及び影響評価の考え方

発生、ばく露及び影響評価の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。

表1 発生、ばく露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 生 評 価	① ハザードの出現に係る情報（薬剤耐性機序、遺伝学的情報等）が懸念されるか	「大」2項目以上	「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。
	② ハザードを含む当該細菌の感受性分布が懸念されるか	「大」1項目又は「中」2項目以上	「中等度」：ハザードが選択される可能性があり、その程度は中程度である。
	③ その他要因（薬物動態、使用方法、使用量等）が懸念されるか	「大」0項目かつ「中」1項目	「低度」：ハザードが選択される可能性があるが、その程度は小さい。
	①～③について懸念の程度を以下のとおり判断 ○懸念が大きい「大」 ○懸念が中程度「中」 ○懸念が小さい「小」	「小」3項目	「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。
ば く 露 評 価	① ハザードを含む当該細菌の生物学的特性（生残性、増殖性等）が懸念されるか	「大」2項目以上	「高度」：ハザードのばく露を受ける可能性があり、その程度も大きい。
	② ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況が懸念されるか	「大」1項目又は「中」2項目以上	「中等度」：ハザードのばく露を受ける可能性があり、その程度は中程度である。
	③ その他要因（食肉処理工程、流通経		

	<p>路等) が懸念されるか</p> <p>①～③について懸念の程度を以下のとおり判断</p> <p>○懸念が大きい「大」</p> <p>○懸念が中程度「中」</p> <p>○懸念が小さい「小」</p>	<p>「大」0項目 かつ「中」1 項目</p>	<p>「低度」：ハザードのばく露を受ける可能性があるが、その程度は小さい。</p>
		<p>「小」3項目</p>	<p>「無視できる程度」：ハザードのばく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。</p>
影 響 評 価	<p>① 対象薬剤が、「ヒト用抗菌性物質の重要度ランク付けがI（きわめて高度に重要）」かつ「当該疾病の推奨薬」であるか</p>	<p>「大」2項目 以上</p>	<p>「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又は喪失する可能性があり、その程度も大きい。</p>
	<p>② ハザードに起因する感染症の重篤性等（発生状況、発生原因、症状等）が懸念されるか</p>	<p>「大」1項目 又は「中」2 項目以上</p>	<p>「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又は喪失する可能性があり、その程度は中程度である。</p>
	<p>③ その他要因（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</p>	<p>「大」0項目 かつ「中」1 項目</p>	<p>「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又は喪失する可能性があるが、その程度は小さい。</p>
	<p>①～③について懸念の程度を以下のとおり判断</p> <p>○懸念が大きい（①は該当する）「大」</p> <p>○懸念が中程度（①はどちらか一方のみ該当する）「中」</p> <p>○懸念が小さい（①はどちらも該当しない）「小」</p>	<p>「小」3項目</p>	<p>「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又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。</p>

2. リスクの推定について

(1) リスクの推定の考え方

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、ばく露及び影響評価の結果を踏まえ、総合的に判断する。

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つては、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等、リスクを総合的に推定することが必要であるとする。

表2 リスクの推定の判断の考え方

評価項目			リスクの推定の区分
① 発生評価	② ばく露評価	③ 影響評価	
◎スコア 高度(3) 中等度(2) 低度(1) 無視できる程度(0)	◎スコア 高度(3) 中等度(2) 低度(1) 無視できる程度(0)	◎スコア 高度(3) 中等度(2) 低度(1) 無視できる程度(0)	
・スコア合計 8～9			高度：ハザードによるリスクは大きい。
・スコア合計 5～7			中等度：ハザードによるリスクは中程度である。
・スコア合計 2～4			低度：ハザードによるリスクは小さい。
・スコア合計 0～1			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。