

ハザードの特定において必ず検討経緯を記載する細菌の選定について

1. 経緯

第 34 回及び第 35 回薬剤耐性菌 WG において、今までの評価経験を踏まえ、「ハザードの特定の考え方」について、評価指針の別紙として整理することに合意をした。当該別紙作成に際しては、近年 WG 配布資料として使用されてきた「ハザードの特定に係る検討作業の手順」をベースに、慣例としてきた考え方を反映することとしている。

上記方針を踏まえ作成した評価指針の別紙「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）」（資料 2 - 4）の「2. ハザードの特定に係る検討の手順（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検討」において、「家畜に使用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因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は、検討の結果にかかわらず、評価書に検討の過程を記載すること」としている。

第 35 回薬剤耐性菌 WG において、サルモネラ及びカンピロバクターに腸管出血性大腸菌を加える提案がなされ、審議を行った。結果、検討結果にかかわらず評価書に検討の過程を記載する細菌を選定する基準について事務局において整理をし、腸管出血性大腸菌を含め、該当する細菌について次回審議することとなった。

2. 慣例としてきた考え方

現存する代表的な薬剤耐性菌に係る評価書において、ハザードとして特定されなかった、又は、検討結果を記載する基準を満たさなかった（資料 2 - 4、2.（1）参照）が、検討の経緯が記載されている細菌（その細菌に起因する感染症を含む）を調査した。また、同時に、なぜその細菌を選択したのか理由が記載されている場合は、それも特定した。調査結果を別紙に記す。

ST 合剤等の評価書（2021 年）及びテトラサイクリン系の評価書（2019 年）では、サルモネラ及びカンピロバクターについて、検討結果は評価書に記載する要件を満たさなかったが、畜産食品を介した食中毒の原因微生物としての報告が多いことを理由に検討過程を記載することとしていた。その他の評価書についても、ほぼ全ての評価書でサルモネラとカンピロバクターについては検討経緯が記載されていた。

一方で、評価書によってサルモネラ及びカンピロバクター以外に腸管出血性大腸菌、エルシニア等の検討経緯を記載しているものもあった。また、一部の評価書では、ヒトの感染症としての重要性等を考慮し、*C. difficile* や *M. pneumoniae* を選定している例もあった。

3. 第 35 回薬剤耐性菌 WG において得られた意見

- 腸管出血性大腸菌による感染症は重要だが、耐性率はサルモネラやカンピロバクターと比較すると低い。A 又は B のいずれかになる細菌でもカバーされ

ると考えるため腸管出血性大腸菌の追加は不要。

- 「国内で畜産食品を介した食中毒の起因菌として報告されることが多い」ことが選定理由なのであれば、サルモネラよりも腸管出血性大腸菌の方が検出されるため、なぜ含まれていないのかと疑問が生じる可能性がある。耐性率を考慮した上でカンピロバクター及びサルモネラに絞るなら、評価指針の別紙の記載に工夫が必要。
- 食中毒の今後の動向は分からず、報告される食中毒原因菌が変化する可能性もあるので、細菌を限定せず「報告されることが多い食中毒菌について」としてはどうか。

4. 基準案

2. 及び3. を踏まえ、検討結果にかかわらず評価書に検討過程を記載する細菌の選択基準につき、以下を提案する。

- 選定基準は、引き続き耐性率に関わらず「国内で畜産食品を介した食中毒の起因菌として報告されることが多い」ものとする。
- 食中毒の起因菌は変動するため、現行対象となる細菌はかつこ内に例示として記載するにとどめる。
- また、「国内で畜産食品を介した食中毒の起因菌として報告されることが多い」という条件を満たさない細菌についても、必要に応じて検討過程を記載できるようにする。

5. 修正案

以上の方針を踏まえた具体的な修正案は以下のとおり。

なお、食中毒統計の食中毒事件一覧で、病因物質が細菌で、原因食品に少しでも畜産食品が書かれているものを抽出すると以下のとおりとなる。

2020年：カンピロ 40 件、サルモネラ 6 件、ウェルシュ菌 2 件、ブドウ球菌 2 件
2019年：カンピロ 94 件、ウェルシュ菌 4 件、腸管出血性大腸菌 4 件

(修正案)

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 A 又は B 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因菌として報告されることが多い、細菌（例えば、サルモネラ、及びカンピロバクター等）については、検討の結果に関わらず、評価書に検討の過程を記載する。

その他の細菌についても、WGが必要と考える場合はそのは、原則評価書に検討の過程はを記載する。しない。

過去の評価書において検討結果によらず検討経緯を記載していた菌種又は感染症

評価対象抗菌性物質	検討経緯を記載していた菌種又は感染症	選定理由
ST 合剤等 (2021年) ※ハザード:大腸菌、黄色ブドウ球菌	サルモネラ カンピロバクター	国内で畜産食品を介した食中毒の原因微生物としての報告が多いため
コリスチン第2版 (2021年) ※ハザード:大腸菌、サルモネラ	腸管出血性大腸菌 サルモネラ カンピロバクター エルシニア 等の腸管感染症	牛、豚、鶏由来食品を介して発症する可能性があるため
テトラサイクリン系 (2019年) ※ハザード:黄色ブドウ球菌	サルモネラ カンピロバクター	国内で畜産食品を介した食中毒の原因微生物としての報告が多いため
マクロライド系 (2019年) ※ハザード:カンピロバクター	<i>C. difficile</i> <i>M. pneumoniae</i>	ヒトの腸炎の起因菌として欧米で警戒されているため ヒトで感染症の治療にマクロライド系が使用されるため (宿主特異性があるためハザードとしては特定しない)
バージニアマイシン (2016年) ※ハザード:腸球菌	カンピロバクター サルモネラ エルシニア	「指標細菌及び食中毒菌由来細菌に対するMIC分布」の部分で食中毒菌として検討しているため。 なお、カンピロバクターについては、バージニアマイシンと交差耐性を示すマクロライド系が推奨薬とされていることから検討過程を記載。
硫酸セフキノム (2016年) ※ハザード:大腸菌、サルモネラ	カンピロバクター 感染性腸炎 病原大腸菌による腸管感染症 エルシニア感染症	不明(評価書、議事録から確認できず)
牛豚用フルオロキノロン 第2版(2015年) ※ハザード:腸管出血性大腸菌、サルモネラ、カンピロバクター	腸管出血性大腸菌以外の病原性大腸菌による腸管感染症	国内における食中毒の発生動向を踏まえ、検討
鶏用フルオロキノロン (2013年) ※ハザード:大腸菌、サルモネラ、カンピロバクター	エルシニア ウェルシュ菌	感染症腸炎の起因菌であるため 感染性腸炎の起因菌であり、鶏とヒトに共通する病原菌のため