

## (案)

**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**

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に定めるに基づき実施する、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とする。

**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		

	<p>経路等) 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 <a href="#">関連するヒト用抗菌性物質対象薬剤</a>が、「<a href="#">ヒト用抗菌性物質</a>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。