

(案)

## ハザードである薬剤耐性菌の考え方 (年月日 薬剤耐性菌に関するワーキンググループ決定)

本資料は、食品安全委員会薬剤耐性菌ワーキンググループにおいて、細菌が特定の薬剤抗菌性物質に対して耐性であるかについて、一貫性をもった判断を行うため、現時点での考え方を整理したものである。

なお、この資料は、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見などを勘案し、必要に応じて見直すこととする。

### 1. 背景

~~細菌が、薬剤に対して発育できるか否かを判断する特定の抗菌性物質の特定の細菌に対する最小発育阻止濃度（MIC）が、当該細菌と当該抗菌性物質の組み合わせについて設定された耐性のブレイクポイント（耐性限界値）よりも大きい場合、当該細菌はその当該抗菌性物質に対して耐性であると判断される。~~

薬剤耐性菌の判断基準となるブレイクポイントは、~~次以下~~に示すように、~~いくつかの異なる考え方に基づき、設定された方法がいくつか提唱されている。このため、ものが存在しており、評価に用いる各知見によって、採用されているブレイクポイントの設定方法が異なり、薬剤耐性率の判断基準が異なる場合があることに留意する必要がある。~~

(1) 米国の臨床検査標準協会（CLSI）~~におけるが定める~~ブレイクポイントの設定方法  
~~国際的に多く利用されているブレイクポイントであり、細菌の実測 MIC 及び抗菌性物質の血中濃度から、感性（S）、中間（I）、耐性（R）のカテゴリ＝分類を設定する方法であり、この方法により設定されたブレイクポイントは国際的に多く利用されているとしている。しかし~~

~~CLSI が定めるにおける~~ブレイクポイントは、当該抗菌性物質の米国における用法・用量を基準として設定されたものであるため、日本国内における抗菌性物質使用の実態と~~やや異なっている~~場合がある。

(2) 日本化学療法学会が定めるにおけるブレイクポイントの設定方法  
感染症に対する抗菌性物質の臨床効果が 80%以上の有効率で期待できる MIC として、感染症・感染部位別にブレイクポイントをが設定されているする方法である。

これまでに呼吸器感染症、敗血症及び尿路感染症における各薬剤抗菌性物質のブレイクポイントが提案されている。

(3) 細菌学的（疫学的）なブレイクポイントの設定方法  
同一の菌属又は菌種の菌株を多数収集して MIC を測定し、その分布が二峰性を示した場合にそのピークの間中値をブレイクポイントとするという設定方法である。

国内の動物由来薬剤耐性菌モニタリング（JVARM）では、(1) に示す方法により

CLSI が設定した ~~CLSI~~ のブレイクポイントを判断基準とするほか、CLSI ~~で~~ ブレイクポイントを設定規定され~~て~~いない薬剤抗菌性物質については、~~この~~細菌学的（疫学的）ブレイクポイントを 薬剤耐性の耐性か感性かの判断基準としている。

## 2. 基本的な考え方

1. で示したとおり、評価に用いる知見によって採用されているブレイクポイントの設定方法が異なり、薬剤耐性の判断基準が異なる場合があるため、食品健康影響評価においては、~~ある一定の一つの~~ブレイクポイントの設定方法に統一的に準拠してを基準とする薬剤耐性を判断し、~~菌を定義して~~評価することは困難である。~~と考えられるこのためことから~~、食品健康影響評価に当たっては、評価に用いるた各知見で採用され~~て~~ているブレイクポイントの設定方法を明確にした上で薬剤耐性率等のデータを検討し、薬剤耐性菌のリスクについて総合的に評価することとする。

なお、~~ブレイクポイントの設定に当たっては~~、細菌の薬剤感受性が低下しているだけでも人の治療に支障をきたす可能性があると報告されていることから、CLSI においては、抗菌性物質のブレイクポイントについては薬剤低感受性も考慮したブレイクポイントの設定についてすべきであるとの議論されているが、がある。しかしながら、~~薬剤低感受性を考慮したブレイクポイントについては~~、現時点では十分な科学的知見が集積されておらず、薬剤低感受性に関する評価は困難でありるため、今後、科学的知見の収集に努める必要があると考えられる。

小西専門委員：

評価に用いるブレイクポイントの基準を一定に決めることは難しいということは理解できます。

しかし3つの基準のどれを用いるのか（適当というわけではないと思うので）、優先順位のつけ方を記載する必要はないですか？

例えば、(1) CLSI の基準に定められている薬剤は CLSI を基準とし、定められていない場合は (2) 化学療法学会の基準、あるいは (3) 細菌学的ブレイクポイントに当てはめて評価を行う、などという記載は必要ないでしょうか。

→対象とする細菌によっては必ずしも優先順位が当てはまらない、あるいはこれまでの経過等からそういう記載は難しいというのであれば、(案) のままでもよいと思います。