

養殖水産動物に抗菌性物質が投与された場合に選択される 薬剤耐性菌の食品健康影響評価について

1. 経緯

- 2003年12月8日：評価要請
- 2019年2月21日：第19回薬剤耐性菌WG（非公開）
- 2019年9月2日：第22回薬剤耐性菌WG（今後の進め方について審議）
- 2021年11月10日：第35回薬剤耐性菌WG（トライアルキックオフ）
- 2022年2月7日：第37回薬剤耐性菌WG（トライアル①）
- 2022年3月10日：第38回薬剤耐性菌WG（トライアル②）
- 2022年5月30日：薬剤耐性菌WG打合せ会（内部調整）

2. 評価要請事項

以下の抗菌性物質が動物用医薬品として家畜等（養殖水産動物）に投与された場合に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価

- ・マクロライド系抗生物質
- ・テトラサイクリン系抗生物質
- ・スルホンアミド系合成抗菌剤

3. 目標

養殖水産動物に抗菌性物質を使用した際に選択される薬剤耐性菌の食品健康評価の手法の確立を目指す。同時に評価に必要な情報も特定する。

4. 留意事項

- ・環境については、評価の対象とはしない。
- ・耐性遺伝子に関する知見は限られていることから、まずは耐性菌について評価を行い、可能な範囲で耐性遺伝子に関する知見についても考慮する。

5. 薬剤耐性菌WG打合せ会までの結論

ぶり類に使用されるマクロライド系抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌について食品健康影響評価のトライアルを開始し、ハザードの特定までトライアル完了。結果は以下のとおり。

- ・ハザードは特定されなかった。
- ・主な理由は、①発生がほとんど「C」になること及び②ばく露と影響の双方が「A」になるものが存在しないこと。

審議結果を踏まえ、以下3点について作業を行うこととなった。

(1) 発生が「C」になるものの取扱い

薬剤耐性菌の発生報告がないことをもって「C」としているが、単に調べられていないだけであり、リスクを過剰に低く見積もる可能性がある。評価指針の改訂を検討。

(2) テトラサイクリン系及びスルホンアミド系抗菌性物質を養殖水産魚に使用した場合のハザードの特定検討

少なくともふり類とマクロライド系抗生剤の組合せでは、3段表のばく露と影響が両方とも「A」になる細菌がない。他の養殖魚と抗菌性物質の組合せでも同様の結論になる可能性が高い。この場合、現行の考え方を適用すると、水産はすべからく「無視できるリスク」となる可能性がある。

このため、残りのテトラサイクリン系及びスルホンアミド系抗菌性物質についても試しにハザードの特定を検討してみる。

(3) トライアルの完遂

Vibrio parahaemolyticus 及び *Lactococcus garvieae* をハザードとして仮置きし最後まで食品健康影響評価を実施し、現行の評価指針が養殖水産動物における薬剤耐性菌の評価に適用できるか検証する。

6. 第41回薬剤耐性菌WGにおける審議

今回は、5.(1)及び(2)について審議を行う。

今回でハザードの特定のトライアルは完了見込み。ハザードの特定の評価方針を変更すべきか、それに付随して必要な情報は何か、審議を行う。

詳細は、資料4参照。