

薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る
食品安全委員会行動計画 2016-2020

行動報告書

令和5年（2023年）6月

食品安全委員会

要約

本文書は、薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画 2016-2020（以下「行動計画」という。）について、報告対象期間を 2016 年 4 月～2023 年 3 月としてその進捗状況を取りまとめたものである。

報告対象期間に、薬剤耐性菌に関するワーキンググループ（WG）の会合は 42 回開催され、総勢 30 名の専門委員及び専門参考人が調査審議に参加した。また、25 名の食品安全委員会事務局の職員が薬剤耐性菌の評価を担当した。

行動計画の「4 具体的な行動」の進捗状況は以下のとおり。

「4－1 評価の実施」について、2017 年 3 月当時評価要請を受けていた案件について、以下 2 点を除いて、報告対象期間に評価を完了した。

- ① テトラサイクリン系、マクロライド系及びスルホンアミド系抗生物質を養殖水産動物に使用した場合の評価
- ② アンピシリン、チアンフェニコール、ホスホマイシンを特定の家畜に使用した場合の評価

①については、国際的にも経験のない先進的な取組であることから、1 年かけて評価手法の確立を検討した。このため、報告対象期間に評価を終えることができなかった。②については評価に必要な情報が不足しており、農林水産省にて情報収集を行っている。

評価に際して、JVARM や JANIS といったサーベイランス・モニタリングの結果に加え、食品安全委員会（以下「委員会」という。）及び農林水産省にて調査・研究事業を実施し必要な情報の収集に努めた。また、マクロライド系、テトラサイクリン系、スルホンアミド系、及びアミノグリコシド系抗生物質について、系統で評価を行うことによって評価の効率化を図った。

再評価は、報告対象期間に 4 件実施した。特に硫酸コリスチンは、初回評価時に不足している情報を特定し、その情報を調査・研究事業を活用して収集することで委員会が自ら再評価を実施した初めての事例である。

報告対象期間に国内外の動向を踏まえ、「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」及び「食品を介して人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ランク付けについて」を改正した。

「4－2 評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集」については、報告対象期間に 9 件の調査・研究事業を実施した。また、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」や各種ワークショップや意見交換会等に参加し、国内外の関係機関との連携・協力を強化した。

「4－3 その他」について、新たな知見を調査・研究事業を活用して収集すると共に、HP を新設する等、薬剤耐性に関する知識・理解に関する普及啓発を推進した。

1. 背景

委員会は、2003 年 12 月に農林水産省より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（飼料添加物 26 物質及びこれと同系統の動物用医薬品 11 系統）によって選択される薬剤耐性菌について、食品を介して人の健康に悪影響を及ぼす可能性及びその程度を科学的に評価することを求められた。その後も、動物用医薬品の承認・再審査等に係る薬剤耐性菌の評価要請を随時受けている。

これらの評価要請事項をより迅速かつ効率的に調査審議するために、委員会は、2015 年 10 月 1 日に、WG を設置した。

一方、2016 年 4 月の「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016－2020」（以下「アクションプラン」という。）が決定され、委員会は、特に薬剤耐性菌に関するリスク評価の適切な推進（戦略 4.2）と、リスク評価の一層の発展や改善等の観点から、統合ワンヘルスサーベイランスの推進への積極的な協力（戦略 2.5）について取り組むことが求められた。

こうした状況を踏まえ、2017 年 3 月、委員会は、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を計画的、戦略的かつ効率的に進めるために、薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画 2016-2020（以下「行動計画」という。）を策定し、それに基づき作業を進めることとした。

行動計画では、毎年 WG においてその進捗状況を報告することが求められている。本書は、行動計画の実施期間を通じてなされた報告をとりまとめ、報告対象期間を通じた行動計画の達成度合い及び今後の課題を報告するものである。

2. 計画期間及び報告対象期間

計画期間 : 2016 年 4 月～2021 年 3 月

報告対象期間 : 2016 年 4 月～2023 年 3 月

3. 薬剤耐性菌に関するワーキンググループの概要

（1）開催実績

報告対象期間に薬剤耐性菌に関するワーキンググループ（WG）の会合は、42 回開催された。詳細は別紙 1 参照。

表 1 年度別 WG 開催回数

年度	開催回数
2016	5 回
2017	5 回
2018	5 回
2019	6 回

年度	開催回数
2020	6 回
2021	7 回
2022	8 回

（２）専門委員及び専門参考人並びに事務局

報告対象期間に調査審議に参加した専門委員及び専門参考人は合計 30 名。

また、報告対象期間に事務局にて薬剤耐性菌の評価を担当した者は、合計 25 名。詳細は別紙 2 参照。

表 2 座長及び座長代理（敬称略）

任期	座長	座長代理
2015.10.1-2017.9.30	吉川 泰弘	田村 豊
2017.10.1-2021.9.30	田村 豊	荒川 宜親
2021.10.1-2023.3.31	荒川 宜親	浅井 鉄夫

4. 取組状況

4-1 評価の実施

（１）評価の着実な実施

現在評価要請を受けている案件について、2020 年度までに評価を終えるべく、農林水産省と連携しながら、評価に必要な科学的知見・情報が整ったものから着実に評価を実施していく。

2017 年 3 月の時点で未評価だった案件につき、報告対象期間終了時点で評価を完了したものは、以下のとおり。

- 飼料添加物（第 3 項）

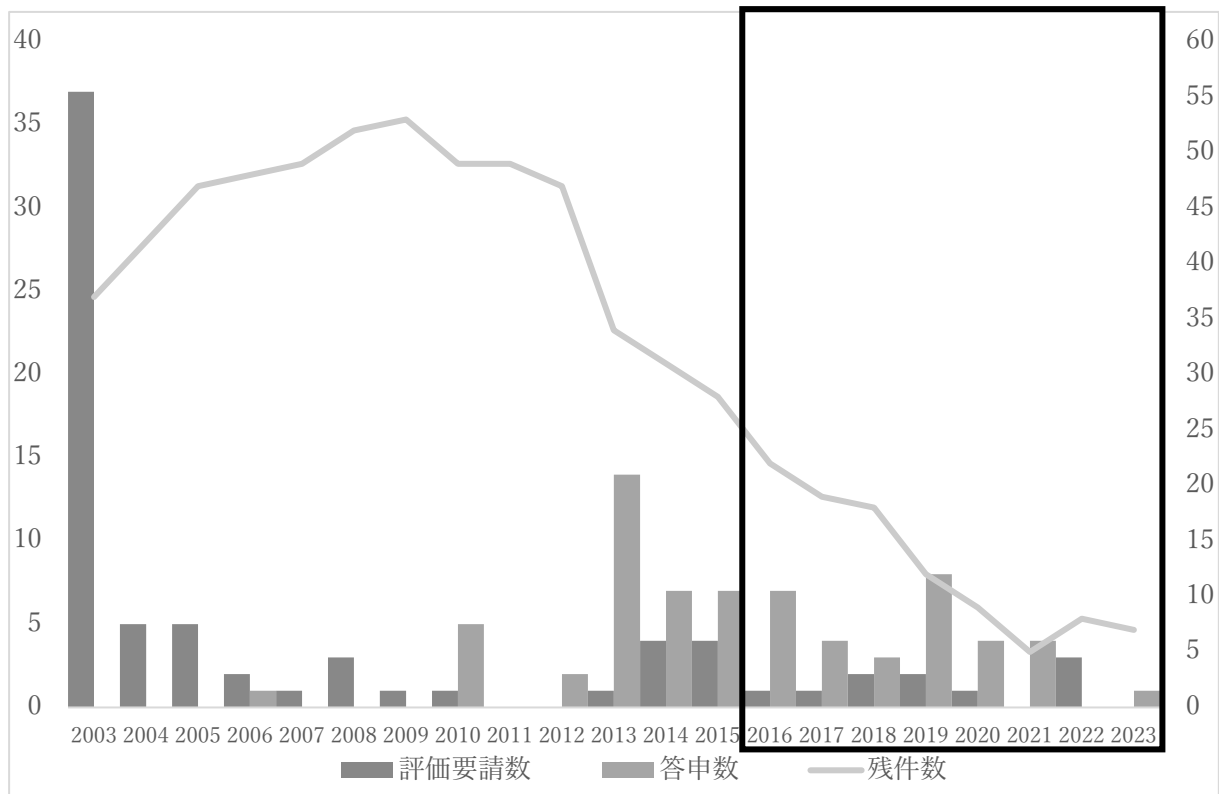
開始時点で未評価だった 11 物質につき、全て評価完了。これにより、2003 年に評価要請を受けた 26 物質全てについて評価完了。

- 動物用医薬品（第 3 項及び第 1 項）

第 3 項に基づく評価要請を受けたものについて、開始時点で未評価だった飼料添加物と同系統の動物用医薬品 7 系統につき、全て評価完了。ただし、養殖水産動物に使用した場合の評価は除く。

第 1 項に基づく評価要請（承認、再審査等のため評価要請）を受けたものについて、開始時点で、未評価だった、動物用医薬品 5 件のうち 2 件の評価を完了。残りの 3 件は引き続き未評価。

図1 評価要請及び答申の件数及び未評価残件数の推移



注：HPに掲載されている案件を対象にしている（取下げや程度明らかも含まれる）。ただし、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の改正に係る評価は除く。

報告対象期間終了までに評価が完了しなかったものは、以下のとおり

- ・ 飼料添加物と同系統の動物用医薬品のうち、テトラサイクリン系、マクロライド系及びスルホンアミド系抗生物質を養殖水産動物に使用した場合の評価
- ・ 承認、再審査等のため評価要請を受けていた動物用医薬品3件（アンピシリン、チアンフェニコール、ホスホマイシン）を特定の家畜に使用した場合の評価。

養殖水産動物に使用される抗菌性物質の評価については、評価手法が確立されておらず、報告対象期間に評価を終えることが困難であった。

アンピシリン、チアンフェニコール及びホスホマイシンは、評価に必要な情報が充分提供されず、現在評価要請元の農林水産省において情報収集を続けている。

評価の進捗の詳細については、別紙3を参照。

なお、2023年3月時点で未評価の案件は7件あり、内訳は以下のとおり。

- ・ アンピシリン、チアンフェニコール、ホスホマイシン
- ・ 2017年3月以降に評価要請を受けたが情報が不足しており評価できていない、ア

モキシシリン及びバルネムリン

- ・ 現在審議中のアミノグリコシド系抗生物質及びツラスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤

評価の一層の効率化を図るため、抗菌性物質の系統での評価について検討し、可能なものは実施する。

報告対象期間に系統として評価を行ったものは以下のとおり。

- ・ マクロライド系抗生物質
- ・ テトラサイクリン系抗生物質
- ・ スルフォンアミド系抗生物質
- ・ フルオロキノロン系合成抗菌剤

他にも、2022年に農林水産省より動物用医薬品として使用されるアミノグリコシド系抗生物質について評価要請があり、現在、系統として評価を行っている。

また、ペプチド系抗生物質については、2016年4月の時点で、既にノシヘプタイド及びエンラマイシンが個別に評価済みであり、残る硫酸コリスチンと亜鉛バシトラシンについては、評価に必要な情報が提出され次第、順次個別に評価を行った。

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と系統、そしてそれらの評価についての詳細は別紙4参照。

また、リスク管理機関が実施するサーベイランス・モニタリング及び食品安全委員会が実施する調査・研究事業等を通じて新たに得られる科学的知見・情報等を踏まえ、評価を適切かつ迅速に進めていく。

特に、以下について重点的に取り組む。

- ① 今後評価が予定されている重要な抗菌性物質（テトラサイクリン系、マクロライド系等）についての情報収集

報告対象期間に評価を実施した案件に使用した情報・知見は、リスク管理機関及び委員会によって主に以下の制度及び事業を用いて収集した。

○ サーベイランス・モニタリング制度

JVARM（Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System、家畜由来細菌の薬剤モニタリング）

農林水産省（動物医薬品検査所）が1999年より実施しているもの。引き続き、当該制度を通じて収集された①抗菌剤の使用量（販売量）、②健康動物由来の指標菌と食品媒介性病原細菌の薬剤耐性調査及び③病気動物由来の病原細菌（野外流行株）

の薬剤耐性調査の3つの調査結果を評価に使用した。

JANIS（Japan Nosocomial Infections Surveillance、院内感染対策サーベイランス）

厚生労働省（国立感染症研究所薬剤耐性研究センター）が2000年より実施しているもの。引き続き、当該制度を通じて収集された、人の医療現場における薬剤耐性菌の分離状況、薬剤耐性菌による感染症の発生状況等の情報を評価に使用した。

○ 委託事業

農林水産省

平成27年度抗菌性物質薬剤耐性評価情報整備事業（マクロライド系等抗菌剤に関する情報整備）：硫酸コリスチン、マクロライド系抗生物質、スルホンアミド系合成抗菌剤の評価に必要な基礎データを収集。

令和2年度生産資材安全確保対策委託事業（アミノグリコシド系抗菌剤に関する情報整備事業）：アミノグリコシド系抗生物質について評価に必要な基礎データを収集。

委員会

3件の調査研究事業を実施して、以下の抗菌性物質に関して情報を収集した。詳細は4-2（1）参照。

- テトラサイクリン系抗生物質
- 硫酸コリスチン
- 亜鉛バシトラシン

（特に、以下について重点的に取り組む。）

②今後ワンヘルスサーベイランスでの取組が検討されている水産養殖における薬剤耐性菌の出現実態調査の結果を踏まえ、水産養殖への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌が水産食品を介してヒトに伝播する場合のリスク評価

報告対象期間に、合計8回のWG会合において養殖される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等について調査審議を行った。

2021年11月に、具体的な評価手法の検討を開始し、令和5年3月28日に検討結果を委員会に報告した。今後、養殖水産動物特有の考え方を反映し評価指針を一部改正する。また、必要な情報が集まり次第、リスク評価を実施する予定。

（２）再評価の適切な実施

既に評価を実施した案件について、国内外の新たな科学的知見・情報の収集や国際機関等の基準・指針等の改正動向等を踏まえ、再評価の必要性を検討した上で、適切に再評価を実施する。

報告対象期間に再評価（部分的な評価書の改版を含む）を行ったものは、以下のとおり。

○ 硫酸コリスチン

2003年12月に第3項に基づく評価要請を受けた後、コリスチンを含むペプチド抗菌性物質の作用機構と耐性機構を基に審議を行い2017年に評価結果を農林水産省に通知している。その際に、①家畜分離サルモネラの薬剤感受性データ等及び②*mcr-1*遺伝子の分離頻度及びその他のプラスミド性コリスチン耐性遺伝子の存在の有無とその影響、について必要な知見や情報が充分得られていないため、疫学的及び科学的知見等の収集が必要と結論づけていた。

この結果を受け、委員会では2017・2018年度にコリスチン耐性サルモネラ及びコリスチン耐性遺伝子に関連する研究事業を実施した。

その結果、収集した新たな知見や情報を元に再度評価を行い、2021年に農林水産省に結果を通知している。

○ フロルフェニコール（牛・豚）

2005～2015年にかけて、複数のフロルフェニコールを有効成分とする牛と豚の注射剤（フロロコール200注射液、フロロコール100注射液、ニューフロール、レスフロール）の承認や再審査に係る第1項に基づく評価要請がなされ、2016年に評価結果を農林水産省に通知している。

その後、2019年に新たなフロルフェニコールを有効成分とする牛の注射液（フロルガン）の承認に係る評価要請がなされ、その際に提出された新たな情報を元に、再度評価を行い、農林水産省に同年結果を通知した。

○ マクロライド系抗生物質

2017年に、酒石酸タイロシンを有効成分とする牛、豚及び鶏の引水添加剤並びに蜜蜂の飼料添加剤（タイラン水溶散）について承認事項変更に基づく評価要請がなされ、同年評価結果を通知している。その後、2003年に第3項に基づき評価要請を受けたマクロライド系抗生物質について、2019年に答申を行った。さらに、その後、チルジピロシンを有効成分とする豚の注射剤（ズプレボ40注射液）の承認申請に基づく第1項評価要請があったため、2019年に再度評価を行い、同

年答申を行っている。

○ フルオロキノロン系合成抗菌剤

2004 年から 2006 年にかけて、エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体（バイトリル原体）、牛の強制経口投与剤（バイトリル 2.5%HV 液）、牛及び豚の注射剤（バイトリル 2.5%注射液、同 5%注射液、同 10%注射液）並びに塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体（塩酸ジフロキサシン）及び豚の飲水添加剤（ベテキノン可溶散 25%）の再審査、ノルフロキサシンを有効成分とする豚の経口投与剤（インフェック 2%散）の再審査並びにマルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル 2%、同 10%）の承認に係る評価要請がなされ、2010 年に評価結果を通知している。その後、2014 年にエンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリル ワンジェクト注射液）の承認に係る評価要請がなされ、2015 年に答申を行った。さらに、その後、2022 年にマルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）の承認申請に基づく第 1 項評価要請があったため、2023 年に答申を行っている。

再評価の必要性の判断の際には、特に以下について考慮する。

- ① 国内におけるヒト用抗菌性物質の開発・承認等の状況や新たな耐性機構・耐性遺伝子の出現の状況等ヒト医療及び獣医療における状況の変化
- ② WHO における CIA リストの改正等の動向を踏まえた重要度ランク付けの適切な見直し

再評価の必要性の判断を目的としたものではないが、①及び②に該当する作業は行った。

2022 年 3 月に「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「重要度ランク」という。）を改正した。

改正に当たっては、国内における人用抗菌性物質の開発・承認等の状況を調査し、その結果を反映した他、WHO、米国、EU 等における重要度ランクに該当するリストの改正動向について勘案した。

WHO における CIA リストの改正動向は、委員会事務局で継続的に把握するよう努め、2016 年及び 2019 年に改正が行われた際には、WG にてその旨報告をすると共に、重要度ランクの改正の必要性について審議を行った。

上記作業においてランク付けの変動があった抗菌性物質のうち、リスクが高まる可能性として、新たに市場導入されたフィダキソマイシンの影響が考えられたが、フィダキソマイシンは動物用医薬品としての使用はなく、既存のマクロライド系抗生物質と交差耐性及び共耐性を示す可能性は現時点で考えにくいことから、評価結

果に影響しないことを WG において確認した。

また、必要な再評価を着実に実施するため、再評価の必要性を確認するための仕組みについて検討する。

再評価の必要性を確認するための仕組みについては検討していない。ただし、農林水産省及び委員会において国内外の情報を収集しており、報告対象期間において再評価の必要性を検討する案件は硫酸コリスチンを除いて浮上しなかった。今後も情報収集に努め、再評価の必要性を確認する仕組みについて検討したい。

(3) 評価手法の見直し

リスク管理機関が実施するサーベイランス・モニタリング及び食品安全委員会が実施する調査・研究事業等を通じて新たに得られる科学的知見・情報や、国際機関等の基準・指針等の改正動向等を踏まえ、評価手法の改善に向けた継続的な検討を行い、必要に応じて評価指針等の見直しを行う。見直しの際には、特に以下について考慮する。

- ① 抗菌性物質のヒト医療における重要度を踏まえた、薬剤耐性菌の発生、暴露及び影響評価における評価区分やリスクの推定の考え方
- ② 細菌の増殖・生残性等細菌特有の性質並びに薬剤耐性遺伝子やプラスミドが関与する耐性機構（伝達性、多剤耐性、交差耐性及び共耐性を含む。）及びその影響を踏まえた、ハザードの特定、発生、暴露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方
- ③ WHO、コーデックス委員会及び OIE 等の国際基準・指針等の見直し状況並びに諸外国における評価の状況を踏まえつつ、我が国の状況に合った評価手法

2022 年 3 月に、以下 2 点の委員会決定を改正した。最新の評価手法に更新されている状態である。

- ・ 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（平成 16 年 9 月 30 日食品安全委員会決定）
- ・ 食品を介して人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）

評価指針の改正に際しては、国際動向とこれまでの評価経験を反映した。主な点は以下のとおり。

- ・ 2011 年に採択された Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance (CXG 77-2011) をはじめとした国際機関や主要国・地域の作成したガイドラインの内容を考慮

- ・ 重要度ランクについて言及
- ・ 「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」を整理
- ・ 「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」を整理
- ・ 共耐性について考慮をすることを明記
- ・ 反映には至らなかったものの適応負担等、近年評価に際して考慮した事項も検討材料とした。

4-2 評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集

(1) 評価に必要な調査・研究事業の実施

新たに出現した薬剤耐性遺伝子や多剤耐性遺伝子などの遺伝子情報の収集や新たな知見を活用した評価手法の開発など、リスク管理機関とも協力しつつ、リスク評価の高度化に資する調査・研究事業を実施する。

報告対象期間に、以下の9件の調査・研究事業を実施した。

表4 報告対象期間中に実施した調査・研究事業

	実施年度	調査・研究課題名
調査事業		
a	2016年度	畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（水産関連プロトコル作成）
b	2017年度	畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（水産関連プロトコルの試行）
c	2017年度	食品を介してヒトに伝播される薬剤耐性菌に関する文献等調査（テトラサイクリン系抗生物質等に関するヒト医療における状況）
d	2019年度	薬剤耐性菌のリスク評価手法の検討に関する調査
研究事業		
e	2015～2016年度	家畜とヒトとの間における薬剤耐性菌の循環に関する分子疫学および時空間比較ゲノム解析
f	2016～2017年度	食肉由来腸球菌の抗菌性飼料添加物に対する耐性と多剤耐性伝達性プラスミドとの関係についての調査・研究
g	2017～2018年度	コリスチン耐性菌の出現状況と特性解析に関する研究
h	2020～2021年度	家畜由来薬剤耐性菌の水圏・土壌環境を介した野菜汚染の定量評価及びヒトへの伝播に関する研究
i	2020～2021年度	食肉由来耐性菌の全ゲノムシーケンスを用いた薬剤耐性特性解析に関する研究

特に、以下の分野についての調査・研究が想定される。

① 薬剤耐性菌が家畜とヒトから分離された場合、これらの菌が保有する薬剤耐性遺伝子の種類や分布等の遺伝学的情報の解析及び家畜から食品を介したヒトへの伝播経路の解明

該当するものは、表4のe、h、i。

(特に、以下の分野についての調査・研究が想定される。)

② ある抗菌性物質の使用により細菌において選択される、当該抗菌性物質に対する薬剤耐性遺伝子及び関連する別の系統の抗菌性物質に対する多剤耐性機構についての情報の解析

薬剤耐性遺伝子及び多剤耐性機構に関して実施した調査・研究事業は、表4のc、f、g。

(特に、以下の分野についての調査・研究が想定される。)

③ 上記の知見・情報を活用した新たな評価手法の開発

上記で言及した調査・研究事業のうち、表4のh及びiは、まだ事業が完了しておらず、また、c、e及びgは、個別の評価に必要な情報収集が目的であったものであり、評価手法の検討には使用していない。ただし、残りの、a、b及びdは、評価手法に関連し、実施された調査事業である。

(2) ワンヘルスサーベイランスへの参画及び積極的な助言等

ワンヘルスサーベイランスの推進のために設置された「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」へ参画し、食品を介した薬剤耐性菌に関するリスク評価に必要な科学的知見・情報を交換するとともに、積極的に助言を行う。

リスク管理機関と密接に連携し、リスク評価に必要な情報・データについて共有し、リスク管理機関が行うサーベイランス・モニタリング及び調査・研究の計画及び実施について助言を行っていく。

「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」は初回が2017年2月3日に開催され、以降2023年3月現在、合計10回会合が開催されている。委員会事務局は第2回を除く計9回の会合に参加し、初回には食品健康影響評価について情報を提供した。

表 5 薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会

回	日付	回	日付
第 1 回	2017 年 2 月 3 日	第 6 回	2018 年 10 月 22 日
第 2 回	2017 年 3 月 8 日	第 7 回	2019 年 10 月 17 日
第 3 回	2017 年 8 月 21 日	第 8 回	2020 年 11 月 6 日
第 4 回	2017 年 10 月 2 日	第 9 回	2022 年 1 月 17 日
第 5 回	2018 年 9 月 5 日	第 10 回	2022 年 11 月 21 日

(3) 国内外の関係機関との連携・協力の強化

① 国内の関係機関との連携・協力

薬剤耐性菌に関する学会等への参加を通じた科学的知見・情報の収集を行っている。

また、薬剤耐性菌に関するリスク評価を実施している国の機関として、評価において明らかになった問題点や対策について、リスク管理機関や関連学会等を始めとする関係機関に対して引き続き積極的に提言していく。

報告対象期間、委員会事務局は、各種関連学会¹への出席や業界紙等を通じて国内の情報を収集した。

報告対象期間に、評価において明らかになった問題点は以下のとおり。

- ・ハザードの特定
- ・系統評価
- ・養殖魚に抗菌性物質を投与した場合の薬剤耐性菌の評価
- ・共耐性
- ・耐性決定因子

ハザードの特定は、考え方を整理し評価指針にそれを盛り込んだ。その他の事項については引き続き WG において経験値を増やし、考え方を整理していく予定。

¹ 日本獣医学会、日本感染症学会、日本化学療法学会、薬剤耐性菌研究会、動物用抗菌剤研究会

② 国際機関及び諸外国の関係機関との連携・協力

今後、評価を推進していくに当たって、WHO、FAO、コーデックス委員会、OIE等の国際機関や諸外国の関係機関との連携の一層の強化により、リスク評価手法を含む関連情報の収集を加速するとともに、リスク管理機関と連携して、国際機関等におけるリスク評価に係るガイドライン等の見直しに参画する。

更に、国際貢献の観点から、食品安全委員会から国際機関や諸外国の関係機関に対して評価手法や評価結果の情報等を提供していく。

ア. 国際機関や主要国によるリスク評価手法を含む関連情報の収集

米国や EU 等の主要国・地域の関連情報は、HP をチェックすると共に、調査事業を通じて情報収集を行った。更に、以下のイベントを開催又はイベントに参加した。

○ ワークショップ（2017 年 12 月）

海外のリスク評価機関の薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の担当者を招聘しワークショップを開催

○ 意見交換会、EU、英国及びデンマーク（2018 年 1 月）、米国（2019 年 3 月）

諸外国における薬剤耐性菌の評価状況について担当者と意見交換

○ 研修会（2016 年～2020 年）

農林水産省動物用医薬品検査所（OIE コラボレーティングセンター）が実施するアジア諸国向けの薬剤耐性に関する研修において、委員会のリスク評価の仕組み及び手法について講義

イ. 国際機関等におけるリスク評価に係るガイドライン等の見直しへの参画

Ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR) が 2017 年から 2021 年にかけて開催された。本会合は以下 2 点を目的としており、リスク評価に関連する部分について重点的に協力をした。

- Code of Practice to Minimise and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005) の改正
- Guidance on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance の作成

ウ. 食品安全委員会から国際機関や諸外国の関係機関に対して評価手法や評価結果の情報等提供

評価指針及び重要度ランクは英訳を行い HP に掲載している。食品健康影響評価の結果概要は全て英訳し HP に掲載している。なお、報告対象期間に評価が完

了したものうち、硫酸コリスチン（第1版及び第2版）は評価書の詳細な内容を英訳し、委員会の英文電子ジャーナル「Food Safety」に掲載した。

4-3 その他

(1) 新たな知見・情報や課題への対応

現時点ではリスク評価の実施に関連するか不明な、ワンヘルスサーベイランスの進捗により得られる新たな知見（水圏・土壌環境における薬剤耐性菌の発生実態等）について、情報収集を行うリスク管理機関との連携等を通じ、国内外の情報を収集していく。

水圏・土壌環境における薬剤耐性菌については、家畜由来薬剤耐性菌の水圏・土壌環境を介した野菜汚染の可能性に関する研究事業を1件実施し、情報収集に努めた。また、水圏・土壌環境を介した食品汚染について、国際的な評価状況を調査し、関連情報を収集する調査事業を1件実施した。

国内外における食品等に係る薬剤耐性菌の発生・拡散等の動向やヒト・獣医療現場の状況の変化について情報収集を積極的に行い、新たな課題が生じた場合には、食品安全委員会における対応並びにリスク管理機関による調査及び対策への協力について検討する。

4-2にて記載をしたとおり、情報収集は常時実施した。報告対象期間における新たな課題については、4-2(3)参照。

(2) 薬剤耐性に関する知識・理解に関する普及啓発の推進

リスク評価内容や関連情報について、ホームページ等を通じた国民にわかりやすい情報提供を積極的に行う。

また、リスク管理機関等と協力しながら、リスクコミュニケーションや意見交換会等を進めていく。

委員会 HP に、薬剤耐性菌に関するページを新設し（2016 年）、委員会における取組について紹介。随時情報を更新している。

(http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/amr_wg/amr_info.html)

他にも以下の媒体を通じて各種情報提供を行った。

- Facebook とメールマガジン：薬剤耐性対策推進月間（毎年 11 月）に薬剤耐性

菌に関する取組を紹介。また行動計画についても 2017 年 3 月に紹介。

- 広報誌：薬剤耐性菌に関する評価（2017 年 1 月）、硫酸コリスチンの評価（2021 年 7 月）

2017-2018 年度に実施した、コリスチン耐性菌の出現状況と特性解析に関する研究の概要について、2019 年 11 月に開催された食品健康影響評価技術研究成果発表会で情報提供した。

また、2020～2021 年度に実施した、家畜由来薬剤耐性菌の水圏・土壌環境を介した野菜汚染の定量評価及びヒトへの伝播に関する研究について、2023 年 1 月に開催された食品健康影響評価技術研究成果発表会で情報提供した。

また、委員会の行っている活動について以下の機会等を捉えて情報発信してきた。

- 水産分野における薬剤耐性に関する技術研修会（農林水産省が実施する都道府県水産担当者向けの研修）
- 日本獣医師会会報誌
- 大学への講師の派遣

5. 評価

実施項目		進捗	備考
4-1 評価の実施	(1) 評価の着実な実施	△	6件の第1項案件 (アンピシリン、チ アンフェニコール、 ホスホマイシン、ア モキシシリン、バル ネムリン及びツラス ロマイシン) 1件の第3項案件(ア ミノグリコシド系) 養殖魚の評価
	(2) 再評価の適切な実施	△	再評価の仕組みにつ いて引き続き検討。
	(3) 評価手法の見直し	○	実施
4-2 評価の実施 に必要な科学的知 見・情報の収集	(1) 評価に必要な調査・研究事 業の実施	○	9件の調査研究事業を 実施
	(2) ワンヘルスサーベイランス への参画及び積極的な助言等	○	10回中9回の会議に 事務局が出席
	(3) 国内外の関係機関との連 携・協力の強化	○	実施
4-3 その他	(1) 新たな知見・情報や課題へ の対応	○	実施
	(2) 薬剤耐性に関する知識・理 解に関する普及啓発の推進	○	実施

(○：目標達成できたもの。△：目標を一部達成できなかったもの。)

報告対象期間において実施できなかった以下の事項について、継続して検討を行う必要がある。

- 養殖魚にマクロライド系、テトラサイクリン系及びスルホンアミド系抗生物質を使用した場合に選択される薬剤耐性菌の評価
- 再審査のため評価要請を受けていた動物用医薬品3件(アンピシリン、チアンフェニコール、ホスホマイシン)に係る薬剤耐性菌の評価
- 再評価の必要性を確認するための仕組みの検討

(別紙 1)

薬剤耐性菌に関するワーキンググループ開催実績

年度	開催日		会合	回数
2016 年度	7 月 15 日 10 月 14 日 3 月 8 日	9 月 5 日 12 月 5 日	第 6 回～第 9 回会合	5 回
2017 年度	5 月 11 日 11 月 6 日 3 月 19 日	9 月 4 日 2 月 19 日	第 10 回～第 14 回会合	5 回
2018 年度	5 月 17 日 9 月 3 日 2 月 21 日	7 月 12 日 10 月 29 日	第 15 回～第 19 回会合	5 回
2019 年度	4 月 11 日 9 月 2 日 12 月 2 日	6 月 20 日 10 月 28 日 2 月 17 日	第 20 回～第 25 回会合	6 回
2020 年度	6 月 26 日 9 月 18 日 1 月 22 日	7 月 20 日 11 月 9 日 3 月 8 日	第 26 回～第 31 回会合	6 回
2021 年度	6 月 11 日 9 月 17 日 12 月 22 日 3 月 10 日	7 月 29 日 11 月 10 日 2 月 7 日	第 32 回～第 38 回会合	7 回
2022 年度	7 月 15 日 9 月 9 日 10 月 27 日	12 月 5 日* 2 月 1 日 3 月 20 日*	第 39 回～第 46 回会合	8 回

*公開と非公開の 2 回会合を開催

薬剤耐性菌に関するワーキンググループ専門委員及び専門参考人

1. 専門委員

(五十音順、敬称略)

(2015年10月1日から2017年9月30日まで)

吉川 泰弘 (座長)	今田 千秋	砂川 富正
田村 豊 (座長代理)	植田 富貴子	戸塚 恭一
浅井 鉄夫	甲斐 明美	豊福 肇
荒川 宜親	菅井 基行	細川 正清

(2017年10月1日から2018年9月30日まで)

田村 豊 (座長)	植田 富貴子	菅井 基行
荒川 宜親 (座長代理)	岡村 雅史	砂川 富正
浅井 鉄夫	甲斐 明美	筒井 敦子
今田 千秋	佐々木 一昭	豊福 肇

(2018年10月1日から2019年9月30日まで)

田村 豊 (座長)	植田 富貴子	菅井 基行
荒川 宜親 (座長代理)	岡村 雅史	砂川 富正
浅井 鉄夫	甲斐 明美	豊福 肇
今田 千秋	佐々木 一昭	早川 佳代子

(2019年10月1日から2021年9月30日まで)

田村 豊 (座長)	岡村 雅史	豊福 肇
荒川 宜親 (座長代理)	甲斐 明美	早川佳代子
浅井 鉄夫	佐々木一昭	早山 陽子
今田 千秋	菅井 基行	山岸 拓也

(2021年10月1日から2023年3月31日まで)

荒川 宜親 (座長)	木村 凡	早川佳代子
浅井 鉄夫 (座長代理)	小西 典子	早山 陽子
今田 千秋	佐々木一昭	蒔田 浩平
岡村 雅史	菅井 基行	山岸 拓也

2. 専門参考人

(初回参加会合が若い順、敬称略)

池 康嘉	(第5～46回会合)
木村 澄	(第10回会合)
藤本 修平	(第18回会合)

鈴木 聡	(第 19 回会合)
廣野 育生	(第 19、37、38、41、42、45 回会合)
福田 穰	(第 19、37、38、41、42、45 回会合)
佐藤 豊孝	(第 25 回会合)
富田 治芳	(第 29 回会合)
田村 豊	(第 35、36、38 回会合)
豊福 肇	(第 35、36 回会合)
古下 学	(第 37、38、41、42、45 回会合)

(別紙 3)

評価実績

	計画開始時の 未評価案件数	計画期間中の 評価要請件数	計画期間中の 評価結果通知 件数 ¹⁾
平成 15 年の第 3 項諮問	18	-	18 ³⁾
うち飼料添加物	11	-	11
うち動物用医薬品	7	-	7 ³⁾
第 3 項諮問	1	2	2
第 1 項諮問 ²⁾ (承認・再審査)	5	7	6

- 1) 評価要請が取り下げられたものを含む。
- 2) 農林水産省で資料準備中のものを含む
- 3) 養殖水産動物に使用するマクロライド系、テトラサイクリン系及びスルホンアミド系抗生物質については未評価。

(別紙 4)

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と系統 そして評価実績

(出典：飼料添加物；飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律

動物用医薬品：動物用薬剤感受性ディスクの取扱い一覧)

※ 1 犬猫用抗菌薬も含む

※ 2 水生（養殖魚）に関しては、評価の欄を全て「未評価」に読み替える。

※ 3 ST・SO 合剤として

分類		一般名	使用用途		評価		
			飼料添 加物	動物用医薬品			
				陸生 (※1)		水生 (※2)	
ペニシリン系		アミモキシシリン		○		未評価	
		アンピシリン		○	○	未評価	
		クロキサシリン		○		未評価	
		ジクロキサシリン		○		未評価	
		ベンジルペニシリン		○		未評価	
セファ ロスポ リン系	第1世代	セファゾリン		○		未評価	
		セファレキシン		○		(犬)	
		セファロニウム		○		未評価	
	第2世代	セフロキシム		○		未評価	
		第3世代	セフォベシン		○		(犬猫)
			セフチオフル		○		個別
	セフポドキシム			○		(犬)	
	第4世代	セフキノム		○		個別	
サルファ剤		スルファキノキサリン	○			系統	
		スルファジアジン		○		(犬猫)	
		スルファジミジン (スルファメ サジン)		○		系統	
		スルファジメトキシン		○		系統	
		スルファドキシン		○		系統	
		スルファメトキサゾール		○		系統	
		スルファメラジンナトリウム		○		(観賞魚・ 鳥)	
		スルファモイルダプソン		○		(抗原虫薬)	

	スルファモノメトキシシン水和物		○	○	系統
	スルフィソゾールナトリウム			○	系統
マクロライド系	エリスロマイシン		○	○	系統
	タイロシン		○		系統
	チルパロシン		○		系統
	チルミコシン		○		系統
	ミロサマイシン		○		系統
	ツラスロマイシン		○		個別
	ガミスロマイシン		○		個別
リンコマイシン系	クリンダマイシン		○		(犬)
	ピルリマイシン		○		個別
	リンコマイシン		○	○	未評価
テトラサイクリン系	オキシテトラサイクリン		○	○	系統
	クロルテトラシクリン		○		系統
	ドキシサイクリン		○	○	系統
アミノグリコシド系	アブラマイシン		○		未評価
	カナマイシン		○		未評価
	ゲンタマイシン		○		未評価
	ジヒドロストレプトマイシン		○		未評価
	ストレプトマイシン		○		未評価
	フラジオマイシン (ネオマイシン)		○		未評価
キノロン系	オキシリン酸		○	○	未評価
フルオロキノロン	エンロフロキサシン		○		系統
	オフロキサシン		○		系統
	オルビフロキサシン		○		系統
	ノルフロキサシン		○		系統
	マルボフロキサシン		○		系統
	ダノフロキサシン		○		系統
	ロメフロキサシン		○		(犬)
	プラドフロキサシン		○		(犬猫)
ポリペプチド系	亜鉛バシトラシン	○			個別
	エンラマイシン	○			個別
	ノシヘプタイド	○			個別
	チオストレプトン		○		(犬猫)
	コリスチン		○		個別

ポリエーテル系イオ ノフォア	センデュラマイシンナトリウム	○			個別
	サリノマイシンナトリウム	○			個別
	モネンシンナトリウム	○			個別
	ラサロシドナトリウム	○			個別
	ナラシン	○			個別
ホスホグリコリピッ ド系	フラボフォスフォリポール	○			個別
チアンフェニコール 系	チアンフェニコール		○	○	未評価
クロラムフェニコー ル系	フロルフェニコール		○	○	個別
	クロラムフェニコール		○		(犬猫)
その他	ハロフジノンポリスチレンスル ホン酸カルシウム	○			個別
	アビラマイシン	○			個別
	ビコザマイシン	○	○		個別
	チアムリン		○		未評価
	バルネムリン		○		未評価
	ホスホマイシン		○	○	未評価
	オルメトプリム		○	○	系統 (※3)
	トリメトプリム		○		系統 (※3)