

「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」の改訂の検討について

1. 背景

「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）（以下「評価指針」という。）については、評価指針第 7 において必要に応じて見直しを行うこととなっている¹。

令和 4 年度に、薬剤耐性菌に関するワーキンググループ（以下「WG」という）において、養殖魚に抗菌性物質を使用した際に選択される薬剤耐性菌の評価の進め方を検討し、その結果を別紙のとおりとりまとめた。本年 3 月 28 日の第 894 回食品安全委員会において結果報告を行い、食品安全委員会より WG において別紙の 1. にあるとおり評価指針を改正することについて検討を依頼されている。

2. 改正の方針

改正の検討にあたっては、大きく以下 3 点について検討する。

(1) 養殖魚の評価

別紙参照

(2) 食品健康影響評価経験

過去の評価において認識された改善点を反映する。

なお、アミノグリコシド系抗生物質の評価に際して、ハザードの特定の格付けにおいて全て「A」とならなかったが、影響のみ「B」となった細菌をハザードとして特定した事例があった。このように現行の評価指針と異なる判断を行ったものについては特に、判断を評価指針に反映させるべきか重点的に審議を行う。

(3) 国際動向

前回、評価指針を改正してから発生したイベントを検討材料とする。

特に以下の国際機関／国のイベントについて情報を収集する。

- ・ WHO/FAO（コーデックスも含む）
- ・ WOAHA（国際獣疫事務局）
- ・ 米国（FDA 等）
- ・ EU（EMA 等）
- ・ その他（豪州等）

¹ 他にも、薬剤耐性（AMR）アクションプラン 2023-2027 戦略 4.2 及び当該アクションプランに係る食品安全委員会行動計画 2023-2027 案においても評価指針を改正することが取組として記載されている。

3. 留意事項

- リスク管理機関と相談をしながら進める必要。
- 評価指針に記載した内容に沿って評価書が作成されることに留意。

4. 今後のスケジュール

今回進め方について合意し、残り 2 回程度で改正案を審議する予定。

令和 5 月 3 月 20 日
薬剤耐性菌ワーキンググループ

トライアルの結果を踏まえた養殖魚に抗菌性物質を使用した際に選択される 薬剤耐性菌の評価の進め方

ぶり類にマクロライド系抗菌性物質を動物用医薬品として使用した場合に選択される薬剤耐性菌について、トライアルを実施した結果、「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、令和 4 年 3 月改正）」（以下「評価指針」という。）がおおむね養殖魚に係る薬剤耐性菌の食品健康影響評価においても適用可能であることを確認した。ただし、情報不足によりトライアルを実施できたのは、ぶり類とマクロライド系抗菌性物質の組み合わせのみであり、他の魚種（特に淡水魚）や抗菌性物質の組み合わせで実施した場合、異なる考え方を要する可能性は否定できない。また、畜産と比べて、対象となる魚種及びその養殖手法が多岐にわたるため、ケースバイケースでの判断が求められる可能性があることも確認した。さらに、養殖魚に動物用医薬品として抗菌性物質を混餌投与する場合、餌から抗菌性物質が水圏に散逸する可能性があることから、水圏を介した薬剤耐性菌及び薬剤耐性因子の影響等も無視できないと考えた。

今後、食品安全委員会が養殖魚の評価を実施できるように、トライアルの結果を踏まえて、少なくとも以下 1. の点を評価指針に加える方針で改正し、リスク管理機関に対して以下 1. に関する資料を含む評価に必要な情報の提出をお願いする。

また、養殖魚における薬剤耐性菌の食品健康影響評価は国際的にも類をみない取組であり、知見が充分にあるとは言えないことから、以下 2. について、食品安全委員会及びリスク管理機関で協力して取り組むことが推奨される。

1. 評価指針の改正

(1) 概要 (I. 評価の経緯及び範囲等)

- ① 対象動物に関する記載を追加する
 - ・養殖状況（養殖形態や飼養期間、季節性等の基本情報）
 - ・養殖と天然の漁獲高/流通の割合
 - ・主な養殖場所や産地等
 - ・投薬方法（投薬時期、投与対象等）
- ② 適応症に関する記載を追加する
 - ・発生する魚種
 - ・原因菌（血清型等）
 - ・疾病の性格（ワクチンの有無、発生数の推移等）
 - ・投薬方法（投薬時期、投与対象等）

(2) ハザードの特定 (II. ハザードの特定に関する知見)

① 発生の格付けに関する考え方の変更

水産動物については耐性菌の検出報告が少ないため、水圏環境を本来の生息域とせず、明らかに評価対象抗菌性物質に対する耐性獲得が水圏環境では想定できない細菌を除いて全て「A」とする。

② ばく露の格付けに関する考え方の変更

感染症法の対象菌以外にもリストアップの対象とする。

2. 推奨される取組

(1) 食品安全委員会の取組

① 食中毒情報の充実

生食する養殖魚について、小売り段階の病原体及び薬剤耐性菌の汚染実態を把握又は考察すること。

② 環境

抗菌性物質を養殖魚に使用した際に選択される薬剤耐性菌又はその薬剤耐性遺伝子が、水圏環境及び食品を介して人にばく露をする経路を把握し、食品健康影響評価のポイントとなる点を明確化すること。また、必要に応じて評価指針を改正し、評価のポイントを記載すること。

③ 薬剤耐性遺伝子

薬剤耐性遺伝子の人の腸管内における伝播について、考え方を整理すること。

(2) リスク管理機関の取組

① モニタリングの充実

- 健康魚の薬剤耐性菌のモニタリングを継続するとともに、必要に応じて魚種や対象菌種を見直し、養殖魚の薬剤耐性に関する情報を充実させること。
- 分離された薬剤耐性菌の菌種（特にビブリオ属菌）や保有する薬剤耐性遺伝子に関する情報を収集すること。
- 養殖魚に使用される抗菌性物質の販売量を、より詳細（可能であれば養殖水産動物の目毎）に把握すること。

② 食中毒情報の充実

魚介類を原因とする食中毒の報告について、幅広く公表論文等を収集すること。