

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正について

1 経緯

2023年3月28日 第894回食品安全委員会（評価指針改正検討の指示）
2023年12月22日 第52回薬剤耐性菌WG（改正方針（※）に合意）

※ ①養殖水産動物の評価、②2022年4月以降に実施した食品健康影響評価の経験及び③国際動向の3つの要素について確認し、評価指針を改正する方針。

2 評価指針の改正のポイント

（1）養殖水産動物の評価

- ・ トライアルの結果（別紙1）を反映する。
- ・ 評価の範囲（第4、1. 本指針の対象）が適切か確認する。

（2）食品健康影響評価経験

前回評価指針を改正した2022年3月以降に審議した、アミノグリコシドやホスホマイシン等の評価を踏まえ、評価指針を改正することが望ましい点を反映する。具体的には、以下を少なくとも反映する。

- ・ ハザードの特定において、影響がBとなったものでもハザードとして特定できるようにする（アミノグリコシド）
- ・ ハザードの特定において、影響の格付けを第一次選択薬か否かに限らず、その重要性を基準に判断できるようにする（ホスホマイシン）

（3）国際動向

前回評価指針を改正した際に、別紙2にリストアップしてあるガイドライン等の内容を反映済み。今回はこれらのガイドライン等において2022年3月以降に改正があった部分を参照する。なお、変更があったのは米国のガイドラインの改正案のみ。発生評価において考慮するポイントとして以下3点を追加している。

- ・ Desired marketing status (level of veterinary oversight (i.e., prescription, veterinary feed directive, over-the-counter (OTC))
- ・ Projected market share (important for supplements)
- ・ Information and data supporting how resistance determinant(s) lead to non-wild type or clinically resistant phenotypes

3 今後のスケジュール

今回を含め2回のWG審議で調査審議を完了する。

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。

評価指針の改正にあたり参考にした国際機関及び諸外国の評価指針等

1. Codex Alimentarius Commission

- Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance (CAC/GL 77- 2011)

2. WOAHA

- Chapter 6.11 Risk Analysis for Antimicrobial Resistance Arising from the Use of Antimicrobial Agents in Animals

3. VICH

- VICH GL27 Guidance on Pre-approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals with Respect to Antimicrobial Resistance

4. 米国

- Guidance for Industry Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern (2003年10月公表)
- Guidance for Industry Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern (Draft Guidance) (2023年1月公表)

5. EU

- Guideline on the Assessment of the risk to public health from antimicrobial resistance due to the use of an antimicrobial veterinary medicinal product in food-producing animals (Draft2)

6. オーストラリア

- Antibiotic resistance risk assessments (HP 掲載)