

(案)

## 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

### 【事務局】

現行のものから修正を加えた部分を赤字見え消しにしてあります。

コメント照会後に修正を加えた部分を青字見え消しにしてあります。

ただし、単純に記載の順序を変更したもの及び条項の番号ズレについては読みやすさや審議のしやすさを優先して見え消しにはしておりません。

また、事務局コメントが付されていない部分については、組織名の変更や各種定義との整合性等、修辞上の変更や事実関係の更新となります。

平成16年（2004年）9月

~~（令和4年（2022年）3月改正）~~

（令和6年（2024年）〇月一部改正）

薬剤耐性菌に関するワーキンググループ

## 目次

	頁
<審議の経緯> .....	2
<食品安全委員会委員名簿>.....	4
<食品安全委員会動物用医薬品／肥料・飼料等合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）専門委員名簿>.....	4
<食品安全委員会薬剤耐性菌に関するワーキンググループ専門委員名簿> .....	4
第1章 総則 .....	6
第1 はじめに .....	6
第2 目的 .....	7
第3 定義 .....	7
第4 食品健康影響評価に際しての基本的な考え方.....	11
1 本指針の対象.....	11
2 食品健康影響評価に関する基本的な進め方.....	14
第5 評価に用いる資料等の考え方.....	14
第6 評価の見直し.....	15
第7 指針の見直し.....	15
第2章 各論 .....	15
第1 ハザードの特定.....	15
1 評価対象抗菌性物質に関する情報.....	15
2 関連人用抗菌性物質に関する情報.....	16
3 耐性機序及び薬剤耐性決定因子に関する情報.....	17
第2 リスク評価 .....	18
1 発生評価 .....	18
2 ばく露評価 .....	19
3 影響評価 .....	20
4 リスクの推定.....	21
別紙1 .....	22
別紙2 .....	30
参考文献 .....	33

## <審議の経緯>

### 指針の策定

2003年	12月	8日	農林水産大臣から薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価について要請（15消安第3979号）
2003年	12月	11日	第23回食品安全委員会（要請事項説明）
2004年	1月	23日	動物用医薬品（第4回）・肥料・飼料等（第4回）合同専門調査会
2004年	2月	13日	動物用医薬品（第5回）・肥料・飼料等（第6回）合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）
2004年	3月	29日	動物用医薬品（第8回）・肥料・飼料等（第7回）合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）
2004年	4月	28日	動物用医薬品（第10回）・肥料・飼料等（第8回）合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）
2004年	6月	23日	動物用医薬品（第13回）・肥料・飼料等（第9回）合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）
2004年	7月	8日	第53回食品安全委員会（報告）
2004年	7月	8日	から2004年8月4日まで 国民からの意見・情報の募集
2004年	9月	15日	動物用医薬品（第16回）・肥料・飼料等（第11回）合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）
2004年	9月	29日	動物用医薬品専門調査会座長及び肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2004年	9月	30日	第63回食品安全委員会 「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」として決定、公表

### 指針の一部改正

<u>2020年</u>	<u>3月</u>	<u>31日</u>	<u>第778回食品安全委員会（運営計画決定）</u>
2021年	3月	8日	第31回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ
2021年	6月	11日	第32回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ
2021年	7月	29日	第33回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ
2021年	9月	17日	第34回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ
2021年	11月	10日	第35回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ
2021年	12月	22日	第36回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ
2022年	1月	25日	第845回食品安全委員会（報告）
2022年	1月	26日	から2022年2月24日まで 国民からの意見・情報の募集
2022年	3月	16日	薬剤耐性菌に関するワーキンググループ座長から食品安全委員会委員長へ報告
2022年	3月	22日	第852回食品安全委員会 「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」の一部改正について決定、公表

指針の一部改正

2023年    3月    28日    第894回食品安全委員会  
(薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて、評価指  
針の改正を検討するよう指示)

2024年    3月    1日    第53回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田 雅昭 (委員長)  
寺尾 允男 (委員長代理)  
小泉 直子  
坂本 元子  
中村 靖彦  
本間 清一  
見上 彪

(2021年6月30日まで)

佐藤 洋 (委員長)  
山本 茂貴 (委員長代理)  
川西 徹  
吉田 緑  
香西みどり  
堀口 逸子  
吉田 充

(2021年7月1日から)

山本 茂貴 (委員長)  
浅野 哲 (委員長代理 第一順位)  
川西 徹 (委員長代理 第二順位)  
脇 昌子 (委員長代理 第三順位)  
香西みどり  
松永 和紀  
吉田 充

<食品安全委員会動物用医薬品／肥料・飼料等合同専門調査会 (薬剤耐性菌に関するワーキンググループ) 専門委員名簿>

(2006年9月30日まで)

動物用医薬品専門調査会

青木 宙  
井上 松久  
嶋田甚五郎 (兼 肥料・飼料等専門調査会)  
中村 政幸 (兼 微生物専門調査会)  
三森 国敏

参考人 (微生物専門調査会)

荒川 宜親  
寺門 誠致  
渡邊 治雄

専門参考人

池 康嘉

肥料・飼料等専門調査会

岡部 信彦 (兼 微生物専門調査会)  
唐木 英明

<食品安全委員会薬剤耐性菌に関するワーキンググループ専門委員名簿>

(2021年9月30日まで)

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

(2023年10月1日から)

浅井 鉄夫 (座長)  
菅井 基行、山岸 拓也 (座長代理)  
秋庭 正人 早川佳代子  
岡村 雅史 早山 陽子  
小西 典子 蒔田 浩平  
佐々木一昭  
富田 治芳

<第31回から第34回食品安全委員会薬剤耐性菌に関するワーキンググループ専門参考人名簿>

池 康嘉（一般社団法人薬剤耐性菌教育研究会代表理事 兼 群馬大学名誉教授）

<第35回及び第36回食品安全委員会薬剤耐性菌に関するワーキンググループ専門参考人名簿>

池 康嘉（一般社団法人薬剤耐性菌教育研究会代表理事 兼 群馬大学名誉教授）

田村 豊（酪農学園大学名誉教授）

豊福 肇（山口大学共同獣医学部獣医学科教授）

<第53回食品安全委員会薬剤耐性菌に関するワーキンググループ専門参考人名簿>

池 康嘉（一般社団法人薬剤耐性菌教育研究会代表理事 兼 群馬大学名誉教授）

# 1 第1章 総則

## 2 第1 はじめに

3 我が国では、これまで半世紀以上にわたり、畜産動物家畜の飼養又は養殖水産動物の養  
4 殖過程において抗菌性物質が使用されている。その使用目的は、飼料の安全性の確保及び  
5 品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号。以下「飼料安全法」という。）に基づ  
6 く「飼料添加物」としての「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進等」と医薬  
7 品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。  
8 以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく「動物用医薬品」としての「疾病の治療」  
9 に大別される。

10 抗菌性物質の使用により薬剤耐性菌が選択<sup>1</sup>されることはよく知られているが、特に畜  
11 産分野において選択される薬剤耐性菌が、食品を介して人に伝播し健康に影響を及ぼす可  
12 能性について、国内外の関心が集まっている。国際獣疫事務局（OIE/WHO）、国連食糧  
13 農業機関／世界保健機関（FAO/WHO）並びに欧州連合（EU）、米国等の各地域及び国が、  
14 畜産食品由来の薬剤耐性菌について、リスク分析のための調査及び指針作成を行い、実際  
15 にリスク分析に取り組んでいる。さらに、国際機関を中心として、動物及び人の両方の健  
16 康を保護する観点から、薬剤耐性の抑制及び減少のために動物用抗菌性物質の「慎重かつ  
17 責任ある使用」と薬剤耐性菌に係るさらなる情報の収集が呼びかけられている。

18 このような中、食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、平成15年12月に農林  
19 水産省から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によって選択され  
20 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悪影響の程度  
21 を、科学的に評価することを求められた。このことを受けて、WOAH/OIEの「抗菌剤耐性  
22 に関する国際基準（OIE International Standards on Antimicrobial Resistance, 2003）」を参考と  
23 して、平成16年に薬剤耐性菌の食品健康影響評価（食品安全基本法（平成15年法律第48  
24 号）第11条第1項に規定する「食品健康影響評価」をいう。以下同じ。）に必要であると  
25 考えられる事項を示した「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  
26 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）を策定した。

27 令和4年3月22日に委員会は、国際的な整合性を図る等の観点から本指針を改正した。  
28 改正に当たっては、関連する国際基準（OIEコード（Risk analysis for antimicrobial resistance  
29 arising from the use of antimicrobial agents in animals）、コーデックス規格（Guidelines for Risk  
30 Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance, CXG 77-2011, 2011）」等を基本としたうえ  
31 で、国際的整合性を図り、現在の我が国における最も適切な指針を策定するために、「参  
32 考文献」に示したその他の国内外のガイドライン等を参考にし、併せてこれまでの薬剤耐  
33 性菌の食品健康影響評価結果を踏まえ、指針を改正した。

34 今般、委員会は、令和4年度に養殖水産動物に動物用抗菌性物質を使用した場合に選択  
35 される薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方を検討した結果を踏まえ、主に養殖水産動  
36 物特有の考え方を反映するために本指針を改正した。

### 【事務局】

38 今回の改正の背景を1パラ追記しました。

<sup>1</sup> 薬剤感受性菌の集団の中に混在する薬剤耐性菌が、ある抗菌性物質の使用によって生き残り、増殖すること。

1       なお、委員会としては、薬剤耐性菌の問題は食品や環境、例えば、水についても水系感  
2 染症等の重要な要因となることが想定されるが、これらの様々な要因が複雑に絡み合っ  
3 ている難しい問題であると認識している。また、食品に関する分野の薬剤耐性菌に限っても、  
4 必ずしも、現時点で薬剤耐性菌に関する詳細な情報及び知見等の集積がされているとは言  
5 い難いことから、農林水産省より求められる食品健康影響評価を迅速に進めるため、本指  
6 針に沿って、これまでの科学的知見等に基づく評価を行うこととした。

## 7   第2 目的

8       本指針は、動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌が、食  
9 品を介して人の健康に悪影響を及ぼす可能性及び悪影響の程度を評価するのに必要な資  
10 料の範囲や評価方法を示し、円滑な調査審議に資することを目的とする。

## 11 第3 定義

12       本指針における用語の定義は、次に定めるところによる。なお、本指針中で用いる一般  
13 的な専門用語については、委員会が作成した最新の「食品の安全性に関する用語集」を参  
14 照するものとする。

### 15   1 人用抗菌性物質

16       医療分野において用いられている抗菌性物質をいう。

### 17   2 動物用抗菌性物質

18       畜水産分野で用いられている抗菌性物質をいう。動物用抗菌性物質には、次の2つ  
19 がある。

- 20       • [飼料安全法飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律](#)第2条第3項の規定  
21       に基づき農林水産大臣が指定した又は指定の要望がなされた抗菌性飼料添加物。
- 22       • 医薬品医療機器等法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14  
23       条第1項及び第19条の2第1項の規定に基づき農林水産大臣が承認した又は承  
24       認の申請がなされた抗菌性物質を主成分とする動物用医薬品。

### 25   3 家畜等

26       抗菌性飼料添加物に係る薬剤耐性菌を評価する場合は、飼料の安全性の確保及び品  
27 質の改善に関する法律施行令（昭和51年7月16日政令第198号）第1条に定める動  
28 物で、抗菌性飼料添加物を含む飼料を給与することが認められているもの（牛、豚、  
29 [鶏等及びうずら](#)）をいう。

30       動物用医薬品に係る薬剤耐性菌を評価する場合は、動物用医薬品等取締規則（平成  
31 16年農林水産省令第107号）第24条に定める動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂  
32 及び食用に供するために養殖されている水産動物）をいう。  
33

### 34   4 畜水産食品

35       家畜等に由来する食肉、卵、牛乳、はちみつ、魚肉等の食品をいう。



1 5 薬剤耐性決定因子

2 細菌の薬剤耐性形質をコードする遺伝因子をいう。染色体上又は染色体外に存在し、  
3 プラスミド若しくは、~~インテグロン~~又はトランスポゾンのような可動性遺伝因子が関  
4 与することで薬剤耐性株から薬剤感性株に伝播することができる。

6 【事務局】

7 過去の審議において、「プラスミドは可動性遺伝因子には含めない」との意見があったこ  
8 とから、プラスミドを「可動性遺伝因子」には含めないように修正しました。

9 6 ハザード

10 食品安全分野においては、人の健康に悪有害影響を及ぼすおそれがある食品中の物  
11 質であり、家畜等に動物用抗菌性物質を使用した結果として選択される薬剤耐性菌を  
12 いう。なお、薬剤耐性決定因子によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌について  
13 は、当該因子についても考慮する。

14 7 リスク

15 食品中にハザードが存在する結果として生じる人の健康への悪影響が起きる可能  
16 性~~（健康への悪影響が発生する確率）~~と影響の程度 （人の健康への悪影響が発生する  
17 確率と影響の程度）であり、家畜等に動物用抗菌性物質を使用することにより選択さ  
18 れる薬剤耐性菌が食品を介して人に伝播し、人が当該薬剤耐性菌に起因する感染症を  
19 発症した場合に、人用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及び  
20 その程度をいう。

21 8 リスク評価

22 発生評価、ばく露評価、影響評価、リスクの推定の各ステップを経て、リスクを評  
23 価すること。家畜等に動物用抗菌性物質を使用することにより選択される薬剤耐性菌  
24 が食品を介して人に伝播し、人が当該薬剤耐性菌に起因する感染症を発症した場合に、  
25 人用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を評価  
26 することをいう。

27 9 発生評価

28 動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に、ハザードが選択される可能性及び  
29 その程度を評価することをいう。

30 10 ばく露評価

31 人がハザードにばく露される経路を説明し、そのばく露の起こる可能性及びその程  
32 度を評価することをいう。

33 11 影響評価

34 ハザードの人へのばく露とそのばく露による人への影響との関連性を説明し、人用  
35 抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を評価する  
36 ことをいう。

37 12 リスクの推定

38 発生評価、ばく露評価、影響評価を総合して、特定したハザードによるリスクを推  
39 定することをいう。

1 13 指標細菌

2 案①

3 腸球菌、大腸菌等の動物用抗菌性物質の評価において薬剤感受性の指標に広く用い  
4 られている細菌をいう。動物由来感染症の原因ではない細菌種で、動物の腸管に生息  
5 し、フードチェーンによって人に伝達される。通常、人の食品由来感染症を起こさな  
6 い。

7  
8 案②

9 腸球菌、大腸菌等の動物用抗菌性物質の評価において薬剤感受性の指標に広く用い  
10 られている細菌をいう。~~動物由来感染症の原因ではない細菌種で、動物の腸管に生息~~  
11 ~~し、フードチェーンによって人に伝達される。通常、人の食品由来感染症を起こさな~~  
12 ~~い。~~

13  
14 【事務局】

15 「指標細菌」の定義について、「動物由来感染症の原因ではない」、「人の食品由来感  
16 染症を起こさない」との記載があります。大腸菌や腸球菌の中には、家畜や人に病原性を  
17 示す菌種も含まれます。修正をすべきかご検討ください。

18  
19 なお、指標細菌の定義については、CODEX の GUIDELINES ON INTEGRATED  
20 MONITORING AND SURVEILLANCE OF FOODBORNE ANTIMICROBIAL RESISTANCE  
21 CXG 94-2021 において以下の通り定義されています。

22  
23 Bacterial species may include:

- 24 ・ Foodborne pathogens such as Salmonella, Campylobacter or other food borne pathogens depending  
25 on national or regional epidemiology and risks.  
26 ・ Indicator bacteria such as Escherichia coli and enterococci (e.g. Enterococcus faecium and  
27 Enterococcus faecalis), which can contaminate food and harbour transferable resistance genes.

28  
29 【小西専門委員】

30 腸球菌、大腸菌の中には人に病原性を示す菌種もありますが、多くは非病原性菌である  
31 ので、このままの記載でいいかと思えます。

32  
33 【早山専門委員】

34 事務局からの指摘のとおり、大腸菌や腸球菌の中には家畜や人に病原性を示す菌種も存  
35 在するため、該当する2カ所は削除した方がよいかと思いました。

36  
37 【早川専門委員】

38 大腸菌には人の食品由来感染症を起こすものもあるので、確かに修正した方がいいかな  
39 と思いました。

40 CODEX の indicator bacteria の記載は無難に思いましたが、上記のような記載になった経  
41 緯に問題がなければ、動物や人に感染を起こすかどうかの部分は削除してもいいのではな  
42 いかと思いました。

43  
44 【事務局】

1 記載を維持又は動物や人の感染症の原因とはならない、という記載は削除すべきとのコ  
2 メント双方が提出されました。このため、記載を維持する案①と関連の記載を削除した案  
3 ②の2つを事務局で用意しましたので、どちらがよいか御審議をお願いいたします。

4  
5 14 交差耐性

6 同系統の薬剤や作用機序等が類似の薬剤に対して耐性を示すことをいう。

7 15 共耐性

8 複数の異なる系統の抗菌性物質に耐性を示すことをいう。薬剤耐性遺伝子を媒介す  
9 る可動性遺伝因子等の獲得が関与している。

10  
11 ○ 養殖水産動物

12 家畜等のうち、食用に供するために養殖されている水産動物をいう。

13  
14 ○ 畜産動物

15 家畜等のうち、養殖水産動物以外のもの、すなわち牛、豚、馬、鶏、うずら、蜜蜂  
16 等をいう。

17  
18 【事務局】

19 今般、養殖水産動物に関する記載を複数追記するにあたり、養殖水産動物の定義が必要  
20 となりましたので追加しました。また、かき分けのために畜産動物も定義しました。

21 ○ 評価対象抗菌性物質

22 薬剤耐性菌の評価において、評価の前提として家畜等に使用される動物用抗菌性物  
23 質をいう。

24 ○ 関連人用抗菌性物質

25 人用抗菌性物質のうち、評価対象抗菌性物質と同一の成分を有するもの、評価対象  
26 抗菌性物質との間に交差耐性を生ずる可能性のあるもの及び共耐性を生ずる可能性  
27 のあるものをいう。

28 【事務局】

29 交差耐性及び共耐性の概念を評価に含めるようになってから、畜産現場で使用される抗  
30 菌性物質（評価対象となった動物用抗菌性物質）と医療現場で使用される抗菌性物質（交  
31 差耐性及び共耐性も加味した治療に用いる抗菌性物質）をかき分ける必要性が随所にみら  
32 れるようになりました。このため、定義をしてあります。

1 第4 食品健康影響評価に際しての基本的な考え方

2 1 本指針の対象

3 ~~動物用抗菌性物質は、家畜等の飼養及び養殖過程において使用されていることから、~~  
4 本指針の対象は、水を、畜水産食品を介した伝播であることからとし、畜水産食品が介在  
5 しない場合、例えば、保菌している家畜等との接触による直接的な伝播（感染）、空  
6 気や汚染された用具、排せつ物や節足動物等を媒介とした環境循環による間接的な伝  
7 播（感染）等については、対象としないこととする。  
8

9 【事務局】

10 このパラは、「食品を全く介在しない伝播」は対象外であることを示しているパラとなり  
11 ます。このため、それがわかるように修正をしました。なお、一般論として畜水産食品  
12 以外の食品も評価の対象となりうることから、ここでは「食品」と記載をさせていただきます。  
13

14 【小西専門委員】

15 ・ ・ 汚染された用具等を媒介とした直接的な伝播 ・ ・ という文章が少し分かりにくいで  
16 す。食品から二次汚染された調理器具からの感染は含まれますか？  
17

18 【事務局】

19 事務局でも背景を調べましたが「汚染された用具等を媒介とした直接的な伝播」に該当  
20 する事例は見つかりませんでした。このため「空気、排せつ物や節足動物等を介した間接  
21 的な伝播」と修正をしてあります。  
22

23 あくまで事務局の理解ですが、食品から二次汚染された調理器具からの感染は複数のシ  
24 ナリオが含まれるため一部のみ対象となる（肉を入れたボールに次の肉を入れそれを食べる  
25 等）と考えます。  
26

27  
28 また、動物用抗菌性物質を畜産動物の飼養過程において使用する場合、水を介した  
29 伝播については、農場の近隣の河川水や井戸水を介して食品が、当該畜産動物家畜等  
30 由来の薬剤耐性菌によって汚染される可能性も考えられるが、現時点では、その汚染  
31 状況等の科学的評価を行うのに十分な情報及び知見が集積されていないことから、水  
32 を介した薬剤耐性菌の伝播をこれらを評価することは非常に困難であると判断され  
33 たため、本指針の対象としないこととする。  
34

35 【事務局】

36 ここからは食品を介した感染の話をしており、食品安全委員会の評価の対象となるも  
37 のについて記載しております。

38 畜産動物の場合は、今まで水を介した伝播（おそらく農業用水などから最終的に農作物  
39 の汚染を想定しているのだろうと推察しております。）は対象外としておりました。この  
40 ため、記載を明確化した上で、その考え方を維持しております。  
41

42 動物用抗菌性物質を養殖水産動物の養殖過程において使用する場合も同様であ  
43 り、農場の近隣や河川水や井戸水を介した薬剤耐性菌の伝播は原則本指針の対象とは

1 しない。しかし、養殖水産動物は水圏にて飼養されていることから、養殖水産動物の  
2 体内や体表に存在する細菌はもとより、水圏に存在するその他の細菌についても、養  
3 殖過程において使用される動物用抗菌性物質の影響を受ける可能性が無視できない。  
4 このため、動物用抗菌性物質を養殖水産動物に使用することで選択される薬剤耐性菌  
5 の評価を実施する場合は、水圏を介して薬剤耐性菌が伝播し、当該水圏において飼育  
6 された養殖水産動物から生産される水産食品に含まれる可能性も可能な範囲で勘案  
7 する<sup>2</sup>。ただし、水圏には〔流入する下水処理水等を始め、水温、水の流れ等〕薬剤耐  
8 性菌が選択されるリスクを増減させるさまざまな要因が複雑に絡み合っていること  
9 から、動物用抗菌性物質の影響のみを純粋に評価することは難しい。ことや  
10 また、養殖水産動物を対象とした薬剤耐性菌の評価は国際的にも類を見ない取組であ  
11 り、評価に必要な情報及び知見も十分集積されていないこと等にも留意し、評価時点  
12 において到達されている水準の科学的知見に基づき慎重に判断するを行うこととす  
13 る。〕

#### 16 【事務局】

17 「本指針の対象」には、現状対象としないもの（接触感染やたい肥等の考慮）を記載する  
18 構成になっています。よって、養殖水産動物については、ある程度薬剤耐性菌の水圏を介  
19 した伝播を考慮する必要があるのですが、何も記載しないでも、指針の対象であることは  
20 明白である構成となります。

21  
22 何も記載しないという選択肢もありますが、養殖水産動物の評価には多くの困難を伴う  
23 ことが想定されるため、あえて記載をするというのも選択肢となります。ご参考まで、ブ  
24 ラケット内に事務局で案をご準備しました。養殖水産動物の評価に必要な水圏の記載を追  
25 記する場合、上の畜産動物と養殖水産動物の記載をかき分ける必要があります。記載すべ  
26 きかどうかも含めてご検討ください。なお、記載をする場合は、以下についてもご審議願  
27 います。

- 28 • 水圏を介した伝播を考慮する必要があるとはいえ、あまりに広い範囲（例えば、畜産  
29 や農産への波及）を対象に評価をすることは実質困難と考え、脚注で影響の及ぶ範囲  
30 のみ考慮するよう注釈をいれました。可否又は記載ぶりについてご検討願います。
- 31 • 理解促進を目的に〔流入する下水処理水等を始め、水温、水の流れ等〕と記載をして  
32 おりますが、実際下水処理水等を評価に際して勘案すべきかまだ考え方は定まってお  
33 りません。記載をすることで勘案を余儀なくされる可能性も否定できないことから、  
34 記載の可否についてご検討願います。

#### 36 【浅井専門委員】

37 今後のことを考えると、記載しておいた方が良いでしょう。  
38 長いので、2文にしてはと思います。

#### 40 【小西専門委員】

<sup>2</sup> 動物用医薬品として養殖水産動物に抗菌性物質が投与された場合に影響を及ぼす範囲に由来するものに限  
る。〕

1 畜産動物と養殖水産動物で書き分ける必要があるかについては、畜産動物と養殖水産動  
2 物で書き分ける必要があるかについて両者では考え方が異なるので分けて記載することが  
3 妥当かと考えます。

4 「流入する下水処理水等をはじめ・・・」の記載については、下水処理水は重要な要因  
5 だと考えます。しかし現段階で情報があまり多くなく、判断がつかない場合も想定されま  
6 す。従って、念頭に置いておく必要はあると考えますが、あえて下水処理水という言葉  
7 入れなくてもいいのではないのでしょうか？

8  
9 **【早山専門委員】**

10 畜産動物においては、農場周辺で汚染された可能性のある河川水や井戸水については評  
11 価の対象外とします。一方で、養殖水産動物においては、水圏で飼養されており、抗菌性  
12 物質も水圏に散布することが多いので、養殖魚を飼養している水域を評価対象とすること  
13 は適切と思います。これらの点は、明記しておいた方がよいかと思いました。

14  
15 **【事務局】**

16 記載を維持するという意見が提出されましたので、記載を維持しております。また、修  
17 正意見についても反映しました。

18 ただし、農場を経由する影響については引き続き対象外と考えてよいと思いますので、  
19 その旨わかるように追記しました。

20 また、御指摘を踏まえて「流入する下水処理水等を始め、水温、水の流れ等」の記載は  
21 削除しました。



2 食品健康影響評価に関する基本的な進め方

食品健康影響評価は、ハザードの特定とそれに続くリスク評価により行われる。リスク評価は、発生評価、ばく露評価、影響評価及びリスクの推定によって構成される(図)。

リスクの推定では、各評価ステップの個々の項目を総合して評価を行う。

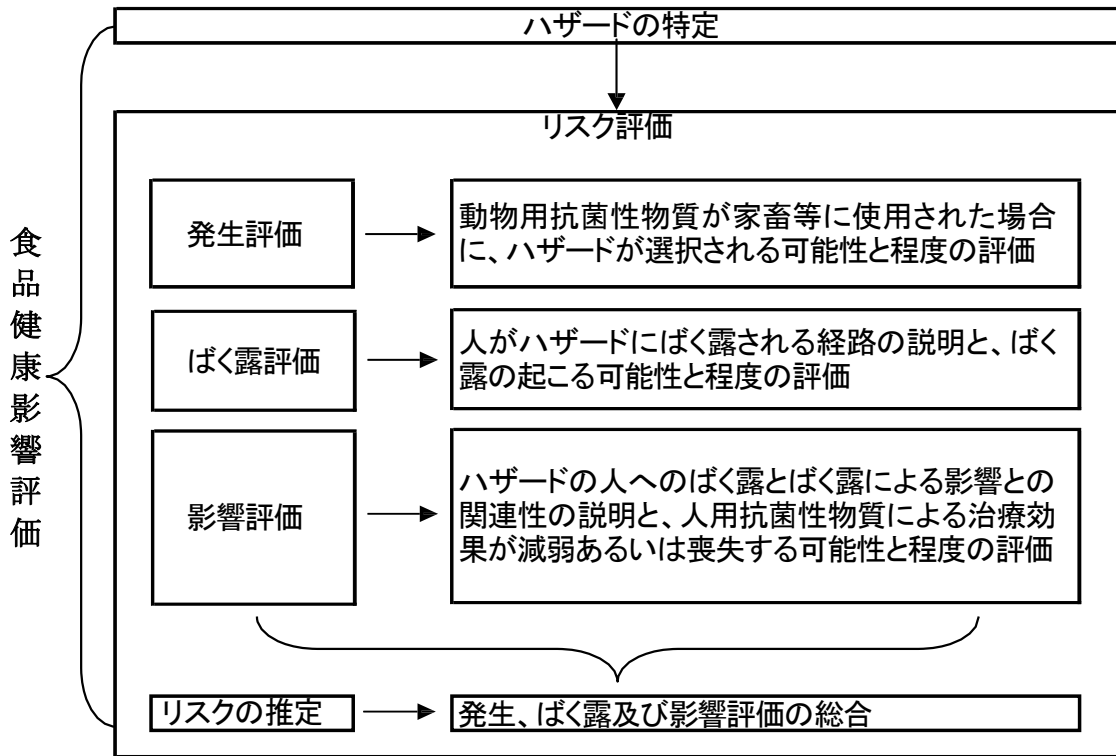


図 食品健康影響評価の進め方

委員会は、原則として定性的リスク評価を行うこととするが、対象の動物用抗菌性物質のうち、定性的リスク評価の結果を踏まえて半定量的<sup>3</sup>又は定量的に評価することが必要であると判断されたものについては、さらにデータ等を収集及び精査等した上で半定量的又は定量的リスク評価を行うこととする。

第5 評価に用いる資料等の考え方

評価に用いる資料は、原則として、リスク管理機関から提出された資料で、科学的知見に照らし適切であると認められるものを用いることとする。食品健康影響評価に必要な情報が不十分であると判断された場合は、リスク管理機関に必要な資料を要求する。~~ほか、~~また、リスク管理機関から提出された資料に加え、委員会自ら食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査等を通じて収集した資料を収集する場合も用いることとするがある。評価に必要な資料及び情報については、第2章「各論」で示す。

<sup>3</sup> リスク評価結果が、スコア化の方法を採用することにより半定量的に表現される評価。

1 また、評価に用いる資料は、食品健康影響評価の妥当性を確保するため、原則として優  
2 良試験所規範（GLP）対応施設等の適正に運営管理されている試験施設において信頼性が  
3 保証された試験方法によって実施された試験結果、国際機関における評価書及び科学的に  
4 信頼できる査読された文献等とする。ただし、未発表のデータや関連ステークホルダーの  
5 所有するデータも、適切と認められるものは評価に使用するものとし、関係者と調整を実  
6 施した上で適切に情報を取り扱う。

#### 8 【事務局】

9 薬剤耐性菌の評価においては、食品安全委員会事務局が独自に収集した情報を多く用い  
10 る他、未発表のデータも用います。それがわかるように修正をしました。

### 11 第6 評価の見直し

12 評価を行った後に、最新の科学的知見や国際的な評価基準の動向等を勘案して、各種判  
13 断を見直す必要が生じた場合は、適宜、評価の見直しを行う。

### 14 第7 指針の見直し

15 畜水産分野で使用される動物用抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌や関連する薬  
16 剤耐性決定因子に関する情報及び知見の集積については、引き続き、検討される必要があ  
17 る。そして、これらに関する種々の試験方法及び検査技術の向上等により新たな科学的知  
18 見が明らかとなった場合には、必要に応じて、本指針の見直しを行う。

## 19 第2章 各論

### 20 第1 ハザードの特定

21 ハザードの特定では、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある食品中の薬剤耐性菌で、  
22 動物用抗菌性物質に関する情報等から、当該物質評価対象抗菌性物質を家畜等に使用した  
23 結果として選択されるもの出現し、食品を介して人に対して健康上の危害因子となる可能  
24 性のある薬剤耐性菌を特定する。なお、薬剤耐性決定因子によって薬剤耐性形質を獲得し  
25 た薬剤耐性菌については、当該因子も考慮する。このステップは、リスク評価を行う上で  
26 重要であるので、ハザードとして特定された細菌と特定されなかった細菌の両方について、  
27 その検討過程を詳細に記述する必要がある。ハザードを特定する際には、動物用評価対象  
28 抗菌性物質の対象とする家畜等の病原菌、医療において治療対象としている病原菌、指標  
29 細菌（腸球菌、大腸菌等）及び食品由来病原細菌（サルモネラ、カンピロバクター、病原  
30 大腸菌、腸炎ビブリオ、リステリア等）を含めて検討する。ハザードの特定の考え方につ  
31 いては、別紙1で定める。

32 ハザードは、次に掲げる情報等を基に特定される。

#### 33 1 動物用評価対象抗菌性物質に関する情報

34 (1) 名称：一般名、化学名、CAS 番号等



- 1 (2) 化学構造：構造式、分子式、分子量等  
 2 (3) 有効成分の系統及び関連する系統  
 3 (4) 使用方法  
 4 ① 動物用医薬品：対象家畜等<sup>4</sup>、適応症<sup>5</sup>、有効菌種、投与経路、用法用  
 5 量、使用上の注意、休薬期間等  
 6 ② 飼料添加物：対象家畜等、対象飼料、添加量、同一飼料に2種以上の  
 7 飼料添加物を用いる場合はその飼料添加物名及び添加量、使用上の注  
 8 意等  
 9 (5) 対象家畜等における動物用評価対象抗菌性物質の生体内薬物動態  
 10 (6) 抗菌活性：抗菌活性の作用機序、作用のタイプ（殺菌性又は静菌性の別）、  
 11 抗菌スペクトル、~~動物用抗菌性物質が対象とする家畜等の病原菌~~  
 12 (7) 動物用評価対象抗菌性物質が対象とする家畜等の病原菌、指標細菌及び食品  
 13 由来病原細菌に対する最小発育阻止濃度の分布又は最小殺菌濃度（標準株<sup>6</sup>  
 14 又は代表株<sup>7</sup>と野生株のデータ）  
 15 (8) 畜産又は養殖現場における薬剤耐性菌の発生状況

17 **【事務局】**

18 養殖水産動物の評価に際して必要な情報であるとされたものを脚注で記載してありま  
 19 す。

20 最後の（8）は主に JVARM のデータをさしており、通常ここでデータとして記載をす  
 21 るのですが漏れていたため追記しました。

22 2 関連する人用抗菌性物質に関する情報

- 23 (1) 人用抗菌性物質のうち、評価対象抗菌性物質と同一の成分を有する化学構造が  
 24 類似するもの、及び評価対象抗菌性物質との間に交差耐性を生ずる可能性のあ  
 25 るもの及び化学構造や機能等が異なる抗菌性物質間で共耐性を生ずる可能性の  
 26 あるもの（名称、~~化学構造式及び並びに~~交差耐性及び共耐性に関する情報）  
 27 ~~（2）評価対象抗菌性物質と化学構造や機能等が異なる抗菌性物質間で共耐性を生~~  
 28 ~~ずる可能性のある代表的な医療上重要な人用抗菌性物質~~

30 **【事務局】**

31 ここは関係人用抗菌性物質の定義に合わせる必要があるため修正をしました。

32 なお、交差耐性と共耐性の定義は前回用語集の定義を参照することとされており、「化  
 33 学構造が類似するもの」については、交差耐性が認められるもののみ対象としております。

<sup>4</sup> 養殖水産動物にあつては、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を含む

<sup>5</sup> 養殖水産動物にあつては、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）及び投薬方法（投薬時期、投与対象等）を含む

<sup>6</sup> 菌種を同定するために基準となる菌株のこと。

<sup>7</sup> 抗菌性物質の評価等の様々な研究に用いられる菌株で、ATCC（The American Type Culture Collection）や国立感染症研究所等の公的機関に寄託されているもの。

1  
2 (2) 臨床現場における有効性及び重要性

- 3 ① 「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  
4 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  
5 定。以下「重要度ランク」という。）で定めるランク付け  
6 ② 使用方法（投与経路、適応菌種、適応症等）  
7 ③ 重度感染症、公衆衛生上重要度の高い感染症、食品由来感染症への治  
8 療の選択肢としての重要度  
9 ④ ③において特定した感染症の発生頻度及び食品を介して人に伝播する可  
10 能性  
11 ⑤ 代物物質の有無及びその名称

12 3 耐性機序及び薬剤耐性決定因子に関する情報

- 13 (1) 評価対象抗菌性物質に対する耐性機序  
14 (2) 評価対象抗菌性物質に対する耐性機序に関与する薬剤耐性決定因子及びそ  
15 の保有状況（薬剤耐性決定因子を保有する細菌、局在部位、耐性プロファイル）  
16 (3) 評価対象抗菌性物質に関連する薬剤耐性決定因子の伝達（薬剤耐性決定因子  
17 を伝達することが知られている細菌、その伝達様式）  
18

19 【事務局】

20 評価書に通常記載をしている事項を追記しました。過不足がないかご確認ください。

21  
22 4 国際機関や諸外国における評価状況

23 国際機関や諸外国における関連人用抗菌性物質の人医療上の重要度等  
24

25 【事務局】

26 WHO や FDA、ESFA の重要度リストの記載を通常記載しております。このため追記し  
27 ました。

28 この重要度リストは人用医薬品に関する記載となりますが、ホスホマイシンに対する  
29 EU の動物用医薬品としての規制等、動物用抗菌性物質に関する情報がある場合も、追記  
30 をすることになります。このため、項目として独立させました。（ご参考まで。今までは、  
31 1. 動物用抗菌性物質の部分に慣例として記載されておりました。）

32  
33 【早山専門委員】

34 ここはタイトルだけで、簡単な説明は入れないのですか？  
35

36 【事務局】

37 早山先生の御指摘を踏まえて追記しました。これまでの評価書に記載した内容を踏まえ  
38 て、具体的な項目を追記していますので御確認ください。

1 第2 リスク評価

2 リスク評価は、特定したハザードについて行い、次の発生、ばく露及び影響評価の結果  
3 を、総合的に判断して、~~リスクをの推定するを行うこと~~によって実施される。発生、ばく  
4 露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方については、別紙2で定める。

5 1 発生評価

6 発生評価の範囲は、**動物用評価対象**抗菌性物質を家畜等に使用した時点から、当該  
7 家畜等又は当該家畜等から生産された畜水産食品が農場又は養殖場を出るまでとす  
8 る。

9 **動物用評価対象**抗菌性物質が家畜等に使用された場合に、ハザードが選択される可  
10 能性及びその程度を評価する。

11 発生評価は、次に掲げる情報等を用いて、①ハザードの出現、②ハザードを含む当  
12 該細菌<sup>8</sup>の感受性分布、③その他要因の観点から実施される。

13 (1) ハザードの出現に関する情報

14 ① ハザードの耐性機序（抗菌性物質の不活化、抗菌性物質標的分子の変化、抗菌  
15 性物質の取り込みの減少、抗菌性物質の汲み出し等）

16 ② ハザードの**薬剤耐性決定因子の保有状況遺伝学的情報**

17 ③ 薬剤耐性決定因子の細菌間での伝達の可能性

18 ④ 突然変異による薬剤耐性の獲得率（突然変異率）及び獲得の速度（複数の供試  
19 菌株の獲得率等に関する情報。供試菌株に関する情報（由来等）を示す。）

20 ⑤ハザードが交差耐性又は共耐性を示す可能性がある医療上重要な人用抗菌性物  
21 質に対する耐性菌が評価対象抗菌性物質の使用により選択される可能性に関する情  
22 報

23 【事務局】

24 ここでは、通常、薬剤耐性決定因子が知られているか、知られている場合それをハザード  
25 として特定された細菌が保有している報告があるか、そして他の細菌に伝達されること  
26 はあるか、を見ています。

27 他にも④に該当しますが、フルオロキノロンの点突然変異などもここで記載しておりま  
28 す。

29 (2) ハザードを含む当該細菌の感受性分布に関する情報

30 ① 評価対象**動物用**抗菌性物質のハザードを含む当該細菌に対する最小発  
31 育阻止濃度の分布又は最小殺菌濃度~~（標準株又は代表株と野生株のデ~~  
32 ~~ータ）~~

33 ② 畜産及び養殖現場における薬剤耐性菌の発生状況

<sup>8</sup> ハザードである薬剤耐性菌と同じ種の細菌全体をいう。

1 (3) 使用量に関する情報

- 2 ① 動物用評価対象抗菌性物質の流通量（実量（全体、家畜等別））  
3 ② 製剤の製造（輸入）量又は販売量（全体、家畜等別）  
4 ③ 販売開始時期  
5

6 【事務局】

7 標準株や代表株のデータは自然耐性について論じるために必要だと理解しております。  
8 通常発生評価の段階で標準株や代表株のデータは必須とはなっておりません。

9 既にハザードが特定されている状況で、再度標準株や代表株についてデータを論じる必  
10 要はないと考え削除を提案させていただきます。

11 2 ばく露評価

12 ばく露評価の範囲は、家畜等及び畜水産食品が農場又は養殖場から出荷され、輸送、  
13 と殺、加工等され、人がこれら畜水産食品を入手し、摂取するまでとする。

14 人がハザードにばく露されうる全ての経路を明らかにするとともに、各段階でのハ  
15 ザードの増加又は減弱を推定し、畜水産食品を介してハザードのばく露を受ける可能  
16 性及びその程度を推定する。

17 ばく露評価は、次に掲げる情報等を用いて、①ハザードを含む当該細菌の生物学的  
18 特性、②ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況、③その他要因の観点から実  
19 施される。

20 (1) ハザードを含む当該細菌の生物学的特性に関する情報

- 21 ① ハザードを含む当該細菌の抵抗性<sup>9</sup>、生残性<sup>10</sup>及び増殖性  
22 ② 生体外（食肉人工培地等）におけるハザードを含む当該細菌の生存能  
23 力と分布の状況  
24 ③ 人の腸内細菌叢として定着する可能性  
25 ④ 人の常在菌又は病原菌に薬剤耐性決定因子が伝達する可能性  
26 ⑤ 食品を介し人に感染をしたハザードを含む当該細菌が第2の3（2）  
27 で検討された人の感染症の原因菌となる可能性  
28

29 【事務局】

30 ハザードとして人の尿路感染症の原因菌である大腸菌が特定されるケースが続いていま  
31 す。この場合、EXPECがAPECに類似していること、食品を介して大腸菌を摂取した場  
32 合に腸管内に定着し上行感染する必要があることをここで記載しております。

33 心内膜炎や肺炎など食品由来の菌が直接の原因菌となるのか不明瞭な場合もここに記載  
34 しています。

35 このため⑤として追記いたしました。

36 (2) ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況

- 37 ① 喫食前（調理前を含む）の畜水産食品がハザードを含む当該細菌に汚  
38

<sup>9</sup> 細菌が熱や酸等に対して抵抗して生存し得る程度のこと。

<sup>10</sup> 細菌が凍結状態や乾燥状態等の中で長く生存し得る程度のこと。

1 染される可能性又は汚染状況

2 ② 畜水産食品における薬剤耐性菌の発生状況

4 【事務局】

5 ここでは、通常、細菌の汚染率と、その細菌が薬剤耐性菌であった割合等を見ています。  
6 このため、②を追加しました。②はワンヘルス動向調査報告書などから引用することが多  
7 いです。

8  
9 (3) その他

10 ① 畜水産食品の一人当たりの年間消費量

11 ② 家畜等及び畜水産食品が農場又は養殖場を出てから摂取されるまでの  
12 経路（と殺、加工、保存、輸送、販売、調理等）、経路の各段階にお  
13 ける処理、処理によるハザードを含む当該細菌の増加又は減弱と分布  
14 の状況の変化

15 ③ ハザードを含む当該細菌に対し講じられているリスク管理措置

17 【事務局】

18 その他、において重視している項目は、HACCPの義務化、生食の禁止、一般的な食中  
19 毒防止措置（よく肉を焼く等）等となります。②でもこのことは読めますが、明確ではな  
20 いため、③を追記しました。

21 3 影響評価

22 影響評価では、人に対するハザードのばく露及びその結果生じる現象との間の関連  
23 を明らかにする。ハザードにばく露されることにより起こり得る人の健康への悪影響  
24 及び人用抗菌性物質の医療における重要性を考慮して、治療効果が減弱あるいは喪失  
25 する可能性及びその程度を推定する。

26 影響評価は、次に掲げる情報等を用いて、①関連する人用抗菌性物質の医療上の重  
27 要度、②ハザードに起因する感染症の重篤性等、③その他要因の観点から実施される。

28 (1) 関連人用抗菌性物質の医療上の重要度

29 ① ハザードによる食品を介したばく露の結果、生じる可能性のある人の  
30 疾病

31 ② ①で特定された疾病の治療に用いる関連する人用抗菌性物質の重要度  
32 ランクで定めるランク付け

33 ③ 当該疾病の第一選択薬治療及びその重要性

34 ④ 代替治療の有無、第一選択薬としての将来性

35 (2) ハザードに起因する感染症の重篤性等

36 ① 当該疾病の発生状況、発生原因

37 ② 当該疾病の重篤度



- 1 ③ 当該疾病の③に関する感染症対策状況  
2 ④ 用量反応関係：人に対するハザードのばく露の大きさ及び頻度と影響  
3 の重篤度及び頻度の関係性

4 (3) その他

- 5 ① 当該疾病の病原菌の薬剤耐性化の状況  
6 ② 第一選択薬治療に対するハザードの干渉<sup>11</sup>  
7 ③ 交差耐性又は共耐性を示す可能性がある医療上重要な人用抗菌性物質  
8 による治療効果の減弱あるいは喪失  
9

10 【事務局】

11 用いる情報の表題に合わせて考慮する項目を並べ替えてあります。

12 (1) において検討をする関連人用抗菌性物質は、食品を介した感染症の治療に用いる  
13 薬となります（例えば、評価の対象がアミノグリコシドであった場合、抗結核薬として用  
14 いるためランク I に該当するよう見えますが、結核は食品を介して感染するわけではな  
15 いため、該当はしないとなります。）。このことが分かるように修正をしました。

16 (3) その他では、通常 JANIS のデータを記載します。

17 4 リスクの推定

18 リスクの推定では、特定したハザードによるリスクを発生、ばく露及び影響評価の  
19 結果を基に、総合的に推定する。家畜等に動物用抗菌性物質を使用することにより選  
20 択される薬剤耐性菌が食品を介して人に伝播し、人が当該耐性菌に起因する感染症を  
21 発症した場合に、人用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及び  
22 その程度を推定する。

23 リスク評価に用いたデータの不確実性及び変動性並びにそれらがリスクの推定に  
24 与える影響について考察を行う。

---

<sup>11</sup> 治療効果に与える影響のこと

## 2 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

3 第2章の第1に定めるハザードの特定の考え方は以下のとおりとする。

## 5 【事務局】

6 過去に配布資料として具体的な手法を定めていたものをそのまま別紙として追加した  
7 こともあり、ハザードの特定に関しては、柔軟性が足りず、評価指針を踏まえると該当し  
8 ない薬剤耐性菌をハザードとして特定するケースがありました（例：アミノグリコシド）。  
9 よって、できるだけ専門家判断を柔軟に行うことができるように評価指針を修正してあり  
10 ます。

## 12 【浅井専門委員】

13 以下の、使い分けについて細菌種を選んでいく段階は選択で良いのではないでしょ  
14 うか？

## 16 【事務局】

17 御指摘を踏まえて元イキとしました。

## 18 1 ハザードの特定に係る検討において考慮する細菌等の選択及び特定

19 ハザードの特定を検討するに当たって、初めに以下の（1）～（4-5）のいずれかに  
20 該当する細菌又は薬剤耐性決定因子を考慮する対象として選択及び特定する。

## 21 （1）評価対象抗菌性物質の対象とする家畜等の細菌（発生に係る考慮）

22 評価対象抗菌性物質が対象とする家畜等に使用された場合に、耐性を獲得しうる家  
23 畜等が保有する細菌を選択する。選択に際しては、評価対象抗菌性物質の投与経路及  
24 び薬物動態を考慮する。

25 具体的には、評価対象抗菌性物質の有効菌種を選択する。

1 有効菌種については、動物医薬品検査所のデータベース<sup>12</sup>において記載されている  
2 評価対象抗菌性物質の適応症から、有効菌種であると考えられる細菌を選択する。動  
3 物医薬品検査所のデータベースに有効菌種が記載されていない場合は、リスク管理機  
4 関より提出のあった情報より有効菌種を推察する。

5 なお、有効菌種以外の家畜等が保有する細菌については、(2)や(4)において主  
6 要な細菌が選択されることに留意しつつ、他にも、家畜等が保有する細菌で考慮すべ  
7 きものがあれば特定選択する。

## 8 (2) 食品由来病原菌（ばく露に係る考慮）

9 畜水産食品（評価対象抗菌性物質の対象家畜等に由来するものをいう。以下同様。）  
10 を介して人に感染することが知られている病原菌を選択する。

11 はじめに具体的には、国立感染症研究所（NIID）ウェブサイト<sup>13</sup>等において、主な  
12 食中毒と腸管感染症として挙げられている感染症を対象に、以下の①及び②の手順で  
13 病原菌を選択する。

14 ① 原因となる病原体が細菌である感染症を選択

15 ② ①の感染症の起原菌のうち、評価対象抗菌性物質の使用対象となる家畜等から検  
16 出されるものを選択

17 次に、他にも、畜水産食品を介して人に感染する細菌で考慮すべきものがあれば特  
18 定選択する。

## 19 (3) 医療において治療対象としている病原菌（影響に係る考慮）

20 関連人用抗菌性物質評価対象抗菌性物質又は、当該評価対象抗菌性物質と交差耐性  
21 若しくは共耐性を示す可能性がある医療上重要な人用抗菌性物質（以下「評価対象抗  
22 菌性物質等」という。）を用いて治療する感染症の起原菌を選択する。

23 はじめに具体的には、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平  
24 成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）における一類感染症から五類感染  
25 症までを対象に、以下の①から及び③④の手順で細菌を選択又は特定する。

26 ① 原因となる病原体が細菌である感染症のうちを選択し、感染経路が経口感染であ  
27 るものを選択以下を除外

- 28 • 菌種が定められていない感染症
- 29 • 感染経路が節足動物の媒介による感染症

<sup>12</sup> 動物医薬品検査所. 動物用医薬品等データベース <https://www.vm.nval.go.jp/>

<sup>13</sup> 国立感染症研究所. 食中毒と腸管感染症 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/route/intestinal.html>



② ①に該当する感染症のうち、関連人用抗菌性物質評価対象抗菌性物質等が使用される感染症の起因菌を選択

③ ②に含まれない関連人用抗菌性物質が使用される「感染性胃腸炎」の起因菌を特定選択

【事務局】

菌種が定められていない感染症は「感染性胃腸炎」になります。従来、この感染症の病原体は明記されていないという理由で洗い出しの対象としておりませんでした。それは不適であり、むしろ問題となるものがあるのであれば、該当する病原体を特定すべきであることが今までの調査審議で判明しております。よって「菌種が定められていない感染症」を削除し、「感染性胃腸炎の原因菌のうち関連するものを洗い出すよう修正をしております。

また、節足動物が媒介する感染症を除くこととしておりましたが、むしろ経口感染するものを洗い出した方が、作業が円滑になるのではと考え修正をしております。

次に、感染症法における一類感染症から五類感染症まで以外でも、評価対象抗菌性物質等による薬剤耐性が臨床現場等で報告されている感染症が存在する場合は関連人用抗菌性物質を治療に用いる感染症があれば、その起因菌も特定選択する。

なお、特に養殖水産動物に由来する食品の喫食が原因となる感染症は感染症法における一類から五類感染症に含まれていないことがあるため留意をする。

【事務局】

養殖魚トライアルの結果の反映になります。

水産食品に由来する食中毒は、感染症法に含まれないもの（例として *Vibrio vulnificas* があげられました）も該当する可能性が高く注意が必要との結果を反映したものです。

(4) 指標細菌

畜産動物を対象として評価する場合は、腸球菌、大腸菌等を選択する。

養殖水産動物を対象として評価する場合は、*Lactococcus garvieae*、*Vibrio* 属菌等を選択する。

【事務局】

養殖魚トライアルの結果を反映したものです。養殖水産動物は、海産魚の指標菌のみとなりますが、淡水魚の場合は「等」で読むことになると考えています。

1 【小西専門委員】

2 確認です。Aeromonas 属菌も重要だと考えますが「等」に含まれるという解釈でいいで  
3 しょうか。

4  
5 【事務局】

6 御認識のとおりです。Aeromonas 属菌は、特に淡水魚の評価において検討すべき菌種だ  
7 と考えています。

8 2 ハザードの特定に係る検討の手順

9 ~~-(1) 畜水産食品を介して人に感染症を引き起こす病原菌に関する検討~~

10 1 (1) から (4) までで選択した細菌について、人の健康に悪影響を及ぼすおそれ  
11 がある食品中の薬剤耐性菌で、評価対象抗菌性物質を家畜等に使用した結果として選択  
12 されるもの国内において評価対象抗菌性物質を家畜等に使用した結果として出現し、食  
13 品を介して人に対する健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌について検討す  
14 る。

15 はじめに具体的には、1 (1) から (4) までで選択した細菌について、①発生 (家  
16 畜等に評価対象当該抗菌性物質を使用した場合に薬剤耐性菌を選択する可能性及びその  
17 がどの程度あるか)、②ばく露 (食品を介して人にばく露伝播する可能性及びそのどの程  
18 度あるか)、そして③影響 (関連人用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する  
19 可能性及びその程度当該薬剤耐性菌が人に対して健康上の危害因子となる可能性がどの  
20 程度あるか) の観点から各要素に対し、該当する以下の A、B 又はから C までのいずれ  
21 に該当するか項目を特定する (以下「格付け」という。)。ただし、A、B、又は C で格付  
22 けすることがない場合は、「該当なし」とする。

23 格付けの結果、①発生、②ばく露及び③影響の各要素につき、該当する項目が全てが  
24 A となったものをハザードとして特定し、評価書に検討の過程を記載する。ただし、発  
25 生、ばく露及び影響までのいずれかで「該当なし」となった場合又は発生、ばく露及び  
26 影響の全てが A とはならなかった場合であっても、薬剤耐性菌に関するワーキンググル  
27 ープがハザードとして特定する必要があると考えるとき<sup>14</sup>は、評価書に理由を付した上  
28 で当該薬剤耐性菌をハザードとして特定できる。

29 ハザードとして特定はなされなかったものの、3つの項目がそれぞれ A 又は B のいず  
30 れかとなった薬剤耐性菌る細菌についても、評価書に検討の過程を記載する。

14 検討に際して、格付けがなされた項目の結果を尊重すること (C となった項目がある場合は原則ハザードとして特定しない)。

1 また、畜産動物家畜に使用する抗菌性物質について評価を行う際には、国内で畜産食  
2 品 (評価対象抗菌性物質の対象畜産動物に由来するものをいう。) を介した食中毒の起因  
3 菌として報告されることが多い細菌 (例えば、サルモネラ、カンピロバクター等) につ  
4 いては、検討の結果に関わらず、評価書に検討の過程を記載する。

5 ~~その他の細菌についても、薬剤耐性菌に関するワーキンググループが必要と考える場  
6 合はその検討の過程を記載する。~~

#### 8 【事務局】

9 3つめのパラグラフのただし書きですが、柔軟性を持たせるため、格付けの結果、全て  
10 がAとならなかったものについてもハザードとして特定できるように修正しました。

#### 11 ① 発生

12 A : 国内の家畜等から検出される細菌で、評価対象抗菌性物質に対する薬剤耐性菌  
13 の出現が複数例報告されているもの

14 B : 国内の家畜等から検出される細菌で、評価対象抗菌性物質に対する薬剤耐性菌  
15 の出現報告が極めてまれにしかないもの

16 C : 上記以外の細菌 (国内の家畜等から検出される頻度が極めて低く、当該細菌に起  
17 因する疾病の発生報告も極めてまれ、~~又は評価対象抗菌性物質に対する耐性菌  
18 の出現が報告されていないもの等~~)

19  
20 ただし、A から C までのいずれにも格付けすることがなじまない場合 (例えば薬剤  
21 耐性菌の検出報告が少ない又は報告がない理由が調査されていないことに起因するこ  
22 とが想定される場合等) は、当該細菌の発生の項目を「該当なし」とする。

#### 24 【事務局】

25 養殖水産動物では薬剤耐性菌の調査が限定的であると想定されるため、当面、海や河川  
26 等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海や河川等  
27 では想定できない細菌を除いて原則 A とすることについて、合意をしております。

28 また、畜産についても、ホスホマイシンの際に、畜水産現場における耐性菌の検出報告  
29 がない限られている場合、単純に調査がなされていないことに起因する可能性ある旨指摘  
30 がありました。

31 よって、畜産と養殖水産動物を分けることなく、発生の格付けを実施しない場合、WG  
32 が必要と考えるものを別途専門家判断する旨明記しました。この対応でよいかご確認くだ  
33 さい。

34 上記パラのとおり記載をすると、JVARM の対象となっていないもの、論文ベースで報告  
35 が少ないもの等は、全て専門家判断となることに注意が必要となります。しかし、多くの  
36 場合、ばく露と影響の格付けはなされるためある程度の情報が得られるとは考えておりま  
37 す。

- 1           ② ばく露  
2           A：畜水産食品を介して人に伝播する病原菌で、その病原菌に起因する感染症が複  
3           数例報告されているもの  
4           B：畜水産食品を介して人に伝播する病原菌で、その病原菌に起因する感染症の報  
5           告がまれにしかない病原菌  
6           C：上記以外の病原菌（畜水産食品を介して人に伝播するとは考えられていない病  
7           原菌等）

8           ただし、A から C までのいずれにも格付けすることがなじまない場合（例えば、評  
9           価対象抗菌性物質が使用される感染症の対象が乳児であり食肉を食す可能性が低い場  
10           合等）は、当該細菌のばく露の項目を「該当なし」とする。

11           【事務局】

12           こちらでも格付けを行わなくてよい場合について言及しました。例示として、ホスホマイ  
13           シンが乳児の赤痢症に用いられることを記載してあります。そもそも牛から検出されず人  
14           から人への感染であったためハザードとして特定されませんでした。乳児が牛由来食品  
15           を頻繁に食する可能性は高くない点審議の対象となりました。これはばく露の観点ではな  
16           いかと考えております。

- 17           ③ 影響  
18           A：関連人用評価対象抗菌性物質等が医療上重要（例えば第一選択薬として使用さ  
19           れる等）となる人の感染症の起因菌  
20           B：関連人用評価対象抗菌性物質等が治療に用いられる可能性がある A 以外の代替  
21           薬となる人の感染症の起因菌  
22           C：上記以外の病原菌

23  
24           ただし、A から C までのいずれにも格付けすることがなじまない場合（例えば日本国  
25           内では使用が一般的ではないが海外ではその重要性が認識されている場合や）は、当該  
26           細菌の影響の項目を「該当なし」とする。

27  
28           【事務局】

29           現行の指針に照らし合わせると、影響が A とならない（アミノグリコシド）該当しづら  
30           い（ホスホマイシン）案件が 2 件ありました。

1 ホスホマイシンの評価の際に、日本ではホスホマイシンを第一次選択薬として使用する  
2 ケースは少ないものの、海外における重要性の認知度を考慮すると影響を A とすることが  
3 適当と判断されています。また、この際に第一次選択薬となるかどうかではなく重要度で  
4 判断をすべきとのご指摘がありました。

5 アミノグリコシドの評価の際に、併用使用が原則で代替薬が存在する場合であっても、  
6 ①事実として尿路感染症の治療に用いられること、②幅広い成分が系統に含まれており  
7 様々な感染症の治療に用いること、③患者さんによっては治療薬の選択肢がアミノグリコ  
8 シドに限定される可能性があること、から、影響が B であってもハザードとして特定しま  
9 した。

10 これらの案件を読むことができるように修正をしてあります。

### 12 3. 薬剤耐性決定因子に関する検討

#### 13 ~~-(5) 薬剤耐性決定因子~~

14 薬剤耐性を獲得するメカニズムに薬剤耐性決定因子が関与する場合、その薬剤耐性  
15 決定因子が細菌の間を移動することで、結果的に人の健康に悪影響を及ぼす可能性も  
16 考慮する。~~主に、家畜等~~に対して評価対象抗菌性物質を使用した結果、腸球菌や大腸  
17 菌等の細菌において評価対象抗菌性物質に対する耐性に関与する薬剤耐性決定因子を  
18 保有する株が選択され、食品を介して人に伝播し、人の腸内細菌叢の細菌に関連薬剤  
19 耐性決定因子が伝達される可能性を考慮する。

20 ~~上記を念頭におき、薬剤耐性決定因子そのものをハザードの特定において考慮する~~  
21 ~~ことが適当である場合は、薬剤耐性決定因子も選択する。~~

#### 23 ~~-(2) 畜水産食品を介して人に薬剤耐性菌が感染し、当該薬剤耐性菌から人の体内に存在~~ 24 ~~する細菌に伝達される薬剤耐性決定因子に関する検討~~

25 ~~1-(5) で選択した薬剤耐性決定因子について、2-(1) の①発生、②ばく露及び~~  
26 ~~③影響を考慮した結果 (①と③については「薬剤耐性菌」を「薬剤耐性決定因子」に~~  
27 ~~読み替える)、ハザードとして特定することが適当と判断される場合は、当該薬剤耐性~~  
28 ~~決定因子をハザードとして特定する。なお、薬剤耐性決定因子は細菌間を移動するこ~~  
29 ~~とから、2-(1) ①から③までを考慮する際には異なる複数の細菌を薬剤耐性決定因~~  
30 ~~子が経由することに留意が必要である。また、家畜等及び人において、同一又は同系~~  
31 ~~統の抗菌性物質に対する薬剤耐性が獲得され、遺伝的性状が類似している菌株が分離~~  
32 ~~される等の報告がある常在菌がある場合は、薬剤耐性決定因子をハザードとして特定~~  
33 ~~することを検討する。~~

1 現時点で家畜等由来細菌の薬剤耐性決定因子に関する詳細な情報及び知見等が集積  
2 されているとは言い難いことから、評価時点において到達されている水準の科学的知  
3 見に基づき判断を行う。

4

5 **【事務局】**

6 削除した部分は記載が重複している可能性が高かったため、記載整備の一環として削除  
7 をご提案しております。また、削除により薬剤耐性決定因子はあくまで伝播を考慮するも  
8 のであることを明確化しております。

1

2

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

3

リスクの推定の考え方

4

第2章の第2に定める発生、ばく露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方は以下の

5

とおりとする。

6

1 発生、ばく露及び影響評価の考え方

7

発生、ばく露及び影響評価の各評価に当たっては、原則として、表1に示した考え方

8

に基づき、主に三つの判断項目について懸念の程度を判断した結果を踏まえ、総合的に

9

評価する。

10

表1 発生、ばく露及び影響評価における評価区分の判断の考え方

	判断項目	評価区分	
発生 評価	① ハザードの出現に係る情報(薬剤耐性機序、遺伝学的情報等)が懸念されるか	「大」2項目以上	「高度」:ハザードが選択される可能性があり、その程度も大きい。
	② ハザードを含む当該細菌の感受性分布が懸念されるか	「大」1項目又は「中」2項目以上	「中等度」:ハザードが選択される可能性があり、その程度は中程度である。
	③ その他要因(薬物動態、使用方法、使用量等)が懸念されるか		
	①~③について懸念の程度を以下のとおり判断 ○懸念が大きい「大」 ○懸念が中程度「中」 ○懸念が小さい「小」	「大」0項目かつ「中」1項目	「低度」:ハザードが選択される可能性があるが、その程度は小さい。
		「小」3項目	「無視できる程度」:ハザードが選択される可能性及びその程度は無視できる程度である。
ばく 露 評価	① ハザードを含む当該細菌の生物学的特性(生残性、増殖性等)が懸念されるか	「大」2項目以上	「高度」:ハザードのばく露を受ける可能性があり、その程度も大きい。
	② ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況が懸念されるか ③ その他要因(食肉処理工程、流通経路等)が懸念されるか	「大」1項目又は「中」2項目以上	「中等度」:ハザードのばく露を受ける可能性があり、その程度は中程度である。



	<p>①～③について懸念の程度を以下のとおり判断</p> <p>○懸念が大きい「大」</p> <p>○懸念が中程度「中」</p> <p>○懸念が小さい「小」</p>	<p>「大」0項目 かつ 「中」1項目</p>	<p>「低度」：ハザードのばく露を受ける可能性があるが、その程度は小さい。</p>
		<p>「小」3項目</p>	<p>「無視できる程度」：ハザードのばく露を受ける可能性及びその程度は無視できる程度である。</p>
影響評価	<p>① 関連する人用抗菌性物質が、「重要度ランクが I（極めて高度に重要）」かつ「当該疾病の推奨薬」であるか</p>	<p>「大」2項目以上</p>	<p>「高度」：ハザードに起因する感染症に対する治療効果が減弱又は喪失する可能性があり、その程度も大きい。</p>
	<p>② ハザードに起因する感染症の重篤性等（発生状況、発生原因、症状等）が懸念されるか</p>	<p>「大」1項目 又は 「中」2項目以上</p>	<p>「中等度」：ハザードに起因する感染症に対する治療効果が減弱又は喪失する可能性があり、その程度は中程度である。</p>
	<p>③ その他要因（代替薬の状況、医療分野の薬剤耐性の状況等）が懸念されるか</p>	<p>「大」0項目 かつ 「中」1項目</p>	<p>「低度」：ハザードに起因する感染症に対する治療効果が減弱又は喪失する可能性があるが、その程度は小さい。</p>
	<p>①～③について懸念の程度を以下のとおり判断</p> <p>○懸念が大きい（①は該当する）「大」</p> <p>○懸念が中程度（①はどちらか一方のみ該当する）「中」</p> <p>○懸念が小さい（①はどちらも該当しない）「小」</p>	<p>「小」3項目</p>	<p>「無視できる程度」：ハザードに起因する感染症に対する治療効果が減弱又は喪失する可能性及びその程度は無視できる程度である。</p>

1

2



1 2 リスクの推定の考え方

2 リスクの推定に当たっては、原則として、表2に示した考え方に基づき、発生、ばく  
 3 露及び影響評価の結果を踏まえ、総合的に判断する。

4 なお、影響評価において極めて重篤性が高いと考えられる悪影響が懸念される場合等  
 5 にあつては、表2の考え方にかかわらず、影響評価の結果の重み付けを高くすること等、  
 6 リスクを総合的に推定することが必要であるとする。

7 表2 リスクの推定の判断の考え方

評価項目			リスクの推定の区分
① 発生評価	② ばく露評価	③ 影響評価	
◎スコア 高度(3) 中等度(2) 低度(1) 無視できる程度 (0)	◎スコア 高度(3) 中等度(2) 低度(1) 無視できる程度 (0)	◎スコア 高度(3) 中等度(2) 低度(1) 無視できる程度 (0)	
・スコア合計 8～9			高度:ハザードによるリスクは大きい。
・スコア合計 5～7			中等度:ハザードによるリスクは中程度である。
・スコア合計 2～4			低度:ハザードによるリスクは小さい。
・スコア合計 0～1			無視できる程度:ハザードによるリスクは無視できる程度である。

8

## 参考文献

- 1) OIE International Standards on Antimicrobial Resistance, 2003.
- 2) Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment, Codex Alimentarius Commission (Codex) (1999).
- 3) 家畜等への抗菌性飼料添加物の使用が公衆衛生に及ぼす抗菌剤耐性リスクの評価法に関する指針, 農林水産省農業資材審議会(2003.6).
- 4) Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals with Respect to Antimicrobial Resistance (VICH).
- 5) Guidance for industry # 152 - U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine, October 30, 2003.
- 6) Guideline on pre-authorization studies to assess the potential for resistance resulting from use of antimicrobial veterinary medicinal products EMEA/CVMP/244/01, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.
- 7) Part 10 of Veterinary Requirement Series, Submission to working party on antibiotics, National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals, Australia, June 2000.
- 8) Report of the Consultation with Stakeholders on the Development of a Risk Management Strategy on Antimicrobial Resistance Associated with Animal Use of Antimicrobial Agents, Gantineau, QUEBEC, May 22-23, 2003, Veterinary Drugs Directorate, Health Canada.
- 9) The use of antibiotics in food-producing animals: antibiotic-resistant bacteria in animals and humans, Report of the Joint Expert Advisory Committee on Antibiotic Resistance (JETACAR), Commonwealth Department of Health and Aged Care, Commonwealth Department of Agriculture, Fisheries and Forestry-AUSTRALIA.
- 10) The Reconsideration of the Registration of Products Containing Virginiamycin and Their Labels (Draft Review Report), March 2003, Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority.
- 11) 論争の発生 : 抗生物質成長促進剤と公衆衛生 人の健康と抗生物質成長促進ーリスクの再評価ー, HAN (FEFANA) .
- 12) Qualitative Risk Assessment for Antibiotic Resistance, “Case study: *Salmonella* Typhimurium and the Quinolone/Fluoroquinolone class of antimicrobials”, Report and Qualitative Risk Assessment by the Committee for Veterinary Medicinal Products, EMEA/CVMP,(1999).
- 13) Chapter 6. 11. Risk Analysis for Antimicrobial Resistance Arising from the Use of Antimicrobial Agents in Animals. OIE- Terrestrial Animal Health Code. 2018
- 14) Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance. CAC/GL 77-2011. Codex Alimentarius Commission. 2011
- 15) 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, 2nd draft. European Medicine Agency. 2018
- 16) Veterinary data guidelines. Special data (Part 10). "Antibiotic resistance" and "Antibiotic resistance risk assessments". Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. 2014