

(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】

前回までに合意済みの修正を赤字見え消しにしてあります。

第 53 回以降に追加した修正及び未審議の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。

なお、前回の審議結果を踏まえて、引用している文言等を除き、評価書案中の「疾病」については「感染症」に修正しております。

(「疾病」は非感染性の病気も含む概念だと、事務局では理解しております。)

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 [審議後に修正します]

	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.....	10
1 本指針の対象.....	10
2 食品健康影響評価に関する基本的な進め方.....	11
第5 評価に用いる資料等の考え方.....	12
第6 評価の見直し.....	12
第7 指針の見直し.....	12
第2章 各論	13
第1 ハザードの特定.....	13
1 評価対象抗菌性物質に関する情報.....	13
2 関連人用抗菌性物質に関する情報.....	14
3 耐性機序及び薬剤耐性決定因子に関する情報.....	15
第2 リスク評価	15
1 発生評価	15
2 ばく露評価	16
3 影響評価	17
4 リスクの推定.....	18
別紙1	19
別紙2	25
参考文献	28

<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

<u>2023年</u>	<u>3月</u>	<u>28日</u>	<u>第894回食品安全委員会</u> <u>(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</u> <u>針の改正を検討するよう指示)</u>
<u>2024年</u>	<u>3月</u>	<u>1日</u>	<u>第53回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ</u>
<u>2024年</u>	<u>6月</u>	<u>21日</u>	<u>第54回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ</u>

<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9月30日まで)

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

(2024年3月31日まで)

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

(2024年4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 中村 寛海
岡村 雅史 早川佳代子
小西 典子 早山 陽子
佐々木一昭 蒔田 浩平
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及び54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¹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/WHOAH \(旧略称: OIE\)](#)）、
13 国連食糧農業機関／世界保健機関（FAO/WHO）並びに欧州連合（EU）、米国等の各地域
14 及び国が、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
15 行い、実際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
16 の両方の健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
17 「慎重かつ責任ある使用」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。](#)

38 【事務局】

39 今回の改正の背景を1パラ追記しました。

¹ 薬剤感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
2 【浅井専門委員】

3 OIE という略号が出てきますので、「WOAH、旧 OIE」としたほうが良いかもしれませ
4 ん。

5
6 【事務局】

7 P.6 の 12 行目について、「WOAH（旧略称：OIE）」と修正いたしました。

8
9 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
10 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
11 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
12 も、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
13 言い難いことから、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
14 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。

15 第2 目的

16 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
17 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
18 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。

19 第3 定義

20 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
21 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
22 照するものとする。

23 1 人用抗菌性物質

24 医療分野において用いられている抗菌性物質をいう。

25 2 動物用抗菌性物質

26 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
27 がある。

- 28 • [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
29 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。
30 • 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
31 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
32 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。

33 3 家畜等

34 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
35 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
36 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、
37 鶏及びうずら）をいう。

1 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
2 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
3 及び食用に供するために養殖されている水産動物（以下「養殖水産動物」という。）
4 をいう。
5

6 **【事務局】**

7 P.9において「養殖水産動物」の用語の定義を新たに設けない提案としたことに伴い、青
8 字部分を追記しました。

9 4 畜水産食品

10 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。

11 5 薬剤耐性決定因子

12 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、
13 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
14 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。
15

16 **【事務局】**

17 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
18 ことから、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。

19 6 ハザード

20 食品安全分野においては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある食品中の物
21 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
22 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
23 は、当該因子についても考慮する。

24 7 リスク

25 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
26 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
27 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
28 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
29 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
30 その程度をいう。
31

32 8 リスク評価

33 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
34 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
35 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、
36 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
37 することをいう。

38 9 発生評価

39 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
40 その程度を評価することをいう。

- 1 10 ばく露評価
2 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
3 度を評価することをいう。
- 4 11 影響評価
5 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
6 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
7 ことをいう。
- 8 12 リスクの推定
9 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
10 定することをいう。
- 11 13 指標細菌
12 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
13 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~~
14 ~~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~~
15 ~~い。~~
- 16 14 交差耐性
17 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。
- 18
19 15 共耐性
20 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
21 る可動性遺伝因子等の獲得が関与している。

22
23 ~~○ 養殖水産動物~~

24 ~~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。~~

25
26 ~~○ 畜産動物~~

27 ~~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~~
28 ~~をいう。~~

29
30 **【事務局】**

31 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
32 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。

33
34 **【事務局】**

35 事務局で再検討した結果、P.7の33行目の「家畜等」の定義において養殖水産動物に係
36 る記述がすでにあるため、ここで改めて「養殖水産動物」の定義づけは不要ではないか、
37 「畜産動物」についても、養殖水産動物以外の家畜等、との記載で足りるため定義づけは
38 不要ではないかと考え、23～28行目を削除しました。

39
40 ○ 評価対象抗菌性物質

1 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
2 質をいう。

3
4 ○ 関連人用抗菌性物質

5 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
6 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
7 のあるものをいう。

8 **【事務局】**

9 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
10 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
11 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
12 れるようになりました。このため、定義をしてあります。

13 第4 食品健康影響評価に際しての基本的な考え方

14 1 本指針の対象

15 ~~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、~~
16 本指針の対象は、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
17 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
18 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
19 播（感染）等については、対象としないこととする。

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

26 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り、
27 水を介した薬剤耐性菌の伝播は原則本指針の対象とはしない。しかし、養殖水産動物
28 は水圏にて飼養されていることから、養殖水産動物の体内や体表に存在する細菌はも
29 とより、水圏に存在するその他の細菌についても、養殖過程において使用される動物
30 用抗菌性物質の影響を受ける可能性が無視できない。ただし、水圏には薬剤耐性菌が
31 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
32 から、動物用抗菌性物質の影響のみを評価することは難しく、また、養殖水産動物
33 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り、評価に必要な情
34 報及び知見も十分集積されていないことにも留意が必要である。これらを踏まえ、養
35 殖水産動物については、養殖場での動物用抗菌性物質の使用により選択された薬剤耐
36 性菌による影響を勘案することが適当と考えられる場合には、水圏を介した薬剤耐性
37 菌の伝播も可能な範囲で勘案し、評価時点において到達されている水準の科学的知見
38 に基づき慎重に判断評価することとする。

41 **今回のコメント**

42 **【事務局】**

1 前回の審議において頂戴した宿題は以下のとおりです。
 2 ・「農場」を「畜産農場」と「養殖場」に修正する。
 3 ・淡水と海産双方が読めるような記載ぶりにする。
 4 上記の宿題を踏まえて新しいパラグラフを記載しました。これでよいかご確認願います。

5
 6 【浅井専門委員】
 7 良いと思います。

8
 9 【事務局】

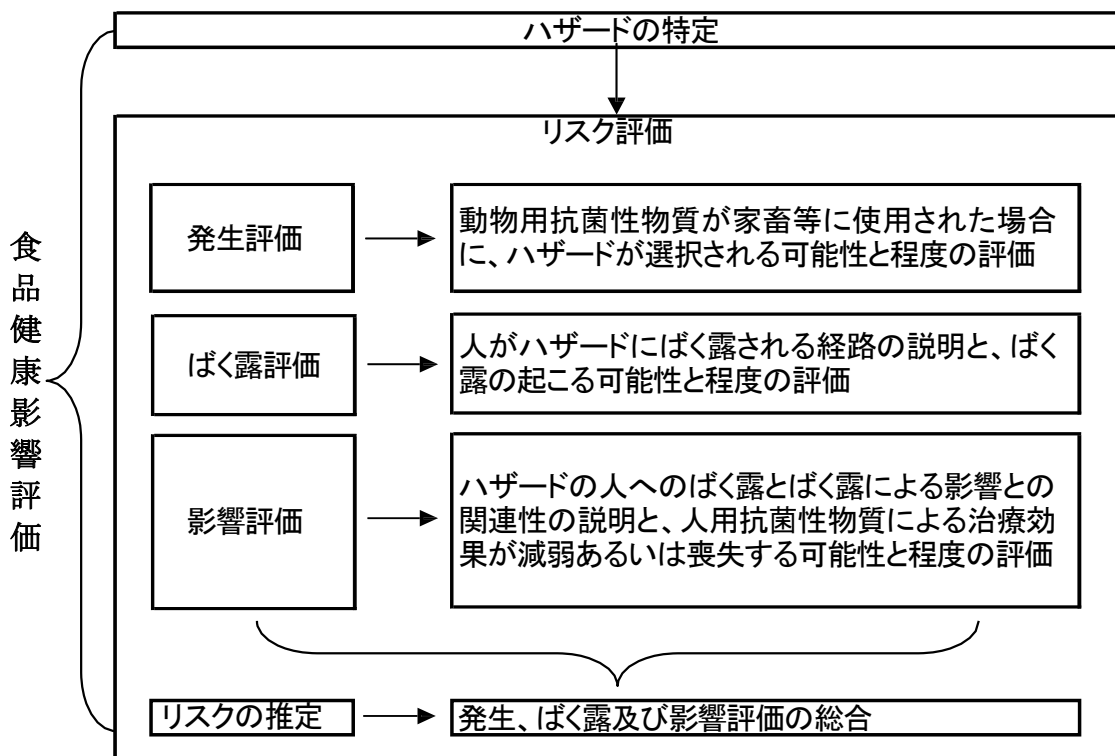
10 P.9において、「畜産動物」という用語については、養殖水産動物以外の家畜等、との記
 11 載で足りるため新たな定義づけは不要ではないかと考えたため、削除しております。それ
 12 に伴い、P.10の20行目、22行目の文言を修正しております。（なお、P.21、P.22でも同様の
 13 文言修正をしております。）

14 また、P.10の38行目について、「水圏を介した薬剤耐性菌の伝播も可能な範囲で勘案し
 15 …慎重に判断評価することとする。」と修正しております。

16 2 食品健康影響評価に関する基本的な進め方

17 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
 18 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
 19 (図)。

20 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。



42 図 食品健康影響評価の進め方

1 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
2 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²又は定量的に評価するこ
3 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
4 上で半定量的又は定量的リスク評価を行うこととする。

5 第5 評価に用いる資料等の考え方

6 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
7 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
8 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、
9 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
10 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
11 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。

12 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
13 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
14 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
15 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
16 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
17 施した上で適切に情報を取り扱う。

19 【事務局】

20 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
21 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。

22 第6 評価の見直し

23 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
24 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。

25 第7 指針の見直し

26 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
27 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
28 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
29 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。

² 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 第2章 各論

2 第1 ハザードの特定

3 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、
4 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
5 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
6 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
7 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
8 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、
9 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
10 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
11 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
12 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
13 いては、別紙1で定める。

14 ハザードは、次に掲げる情報等を基に特定される。

15 1 動物用評価対象抗菌性物質に関する情報

- 16 (1) 名称：一般名、化学名、CAS 番号等
17 (2) 化学構造：構造式、分子式、分子量等
18 (3) 有効成分の系統及び関連する系統
19 (4) 使用方法
20 ① 動物用医薬品：対象家畜等³、適応症⁴、有効菌種、投与経路、用法用
21 量、使用上の注意、休薬期間等
22 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
23 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
24 意等
25

26 【事務局】

27 脚注4の用語「起因菌」については、過去の評価書等との整合性等の観点から「原因菌」
28 に修正しております。（これ以降の記載も同様の修正をしております。）また、前回（第
29 53回）の審議で「疾病」を「感染症」と記載することとなっておりますので、同様にこ
30 れ以降の記載を「感染症」で統一しております。

- 31
32 (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
33 (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）、
34 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
35 (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

³ 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

⁴ 養殖水産動物にあつては、発生する魚種、原因起因菌（血清型等）、感染症疾病の性格（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

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（基準株標準株⁵又は参照株代表株⁶と野生株のデータ）

【事務局】

過去の評価書との整合性や、国内の行政機関で用いられている用語等から基準株、参照株という表記に変更しております。

（過去の評価書等における用語の使用事例）

- ・ホスホマイシン評価書案（審議中）：「参照菌株」（p20-21）
- ・アミノグリコシド評価書（令和6年3月）：「参照菌株」（p21）「代表株」（p64, 67）
- ・ツラスロマイシン評価書（令和5年8月）：「標準株」（p59, 61）
- ・マルボフロキサシン評価書（令和5年7月）：「基準株」（p77）

（国内の行政機関における用語の使用事例）

- ・検査施設における病原体等検査の業務管理要領（厚生労働省）：「基準株」「参照株」
- ・動物用生物学的製剤基準（農林水産省）：「基準株」
- ・標準製剤等の配布について（農林水産省）：「参照株」

【浅井専門委員】

参照株とするなら、「ホスホマイシン評価書案」のなかの「参照菌株」を「参照株」に修正するということですか？

【事務局】

用語についてご議論いただいた結果は、後日事務局にてホスホマイシン評価書案に反映いたします。

(8) 畜産又は養殖現場における薬剤耐性菌の発生状況

2 関連する人用抗菌性物質に関する情報

- (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）
- ~~(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~~

【事務局】

ここは関連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。

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。

⁵ 菌種を同定するために基準となる菌株のこと。

⁶ 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 代替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する薬剤耐性決定因子及びその
15 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 4 国際機関や諸外国における評価状況

20 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

21 第2 リスク評価

22 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
23 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
24 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。

25 1 発生評価

26 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
27 家畜等又は当該家畜等から生産された畜水産食品が畜産農場又は養殖場を出るまで
28 とする。

29 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
30 能性及びその程度を評価する。

31 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
32 該細菌⁷の感受性分布、③その他要因の観点から実施される。

33 (1) ハザードの出現に関する情報

34 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
35 性物質の取り込みの減少、抗菌性物質の汲み出し等）

⁷ 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 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**
- 2 ③ 薬剤耐性決定因子の細菌間での伝達の可能性
- 3 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
- 4 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。）
- 5 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
- 6 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
- 7 報

8 **【事務局】**

9 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

10 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

11 はあるか、を見ています。

12 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す。

14 (2) ハザードを含む当該細菌の感受性分布に関する情報

- 15 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
- 16 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**
- 17 **ータ）**

- 18 ② 畜産及び養殖現場における薬剤耐性菌の発生状況

19 (3) 使用量に関する情報

- 20 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））
- 21 ② 製剤の製造（輸入）量又は販売量（全体、家畜等別）
- 22 ③ 販売開始時期

24 **【事務局】**

25 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。

26 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。

27 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

28 要はないと考え削除を提案させていただきます。

29 2 ばく露評価

30 ばく露評価の範囲は、家畜等及び畜水産食品が**畜産**農場又は養殖場から出荷され、

31 輸送、**とさつ殺**、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。

32 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

33 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

34 性及びその程度を推定する。

35 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

36 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

37 施される。

38 (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

- ① ハザードを含む当該細菌の抵抗性⁸、生残性⁹及び増殖性
- 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力と分布の状況
- ③ 人の腸内細菌叢として定着する可能性
- 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
- 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）で検討されるた人の感染症の起因菌となる可能性

【事務局】

2（1）⑤について、第2の3（2）はこの後の影響評価の項目であることから、文章をより明確にする観点から青字のとおり修正しています。

（2） ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況

- 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染される可能性又は汚染状況
- ② 畜水産食品における薬剤耐性菌の発生状況

（3） その他

- ① 畜水産食品の一人当たりの年間消費量
- ② 家畜等及び畜水産食品が畜産農場又は養殖場を出てから摂取されるまでの経路（とさつ殺、加工、保存、輸送、販売、調理等）、経路の各段階における処理、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の状況の変化
- 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

3 影響評価

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する可能性及びその程度を推定する。

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。

（1） 関連人用抗菌性物質の医療上の重要度

- 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感染症疾病
- ② ①で特定された感染症疾病の治療に用いる関連する人用抗菌性物質の重要度ランクで定めるランク付け
- ③ 当該感染症疾病の第一選択薬治療及びその重要性

⁸ 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。

⁹ 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 ④ 代替治療の有無、第一選択薬としての将来性
- 2 (2) ハザードに起因する感染症の重篤性等
- 3 ① 当該感染症疾病の発生状況、発生原因
- 4 ② 当該感染症疾病の重篤度
- 5 ③ 当該感染症疾病の③に関する感染症対策状況
- 6 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
- 7 の重篤度及び頻度の関係性
- 8 (3) その他
- 9 ① 当該感染症疾病の病原菌の薬剤耐性化の状況
- 10 ② 第一選択薬治療に対するハザードの干渉¹⁰
- 11 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
- 12 による治療効果の減弱あるいは喪失
- 13

14 **【事務局】**

15 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。

16 (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

17 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

18 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

19 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。

20 (3) その他では、通常 JANIS のデータを記載します。

21 4 リスクの推定

22 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

23 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

24 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

25 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

26 その程度を推定する。

27 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

28 与える影響について考察を行う。

¹⁰ 治療効果に与える影響のこと

1

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。

4

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

5

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。

6

7

(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）

8

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び薬物動態を考慮する。

9

10

具体的には、評価対象抗菌性物質の有効菌種を選択する。

11

12

有効菌種については、動物医薬品検査所のデータベース¹¹において記載されている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、リスク管理機関より提出のあった情報より有効菌種を推察する。

13

14

15

16

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きものがあれば特定選択する。

17

18

19

(2) 食品由来病原菌（ばく露に係る考慮）

20

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。) 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。

21

22

はじめに具体的には、国立感染症研究所（NIID）ウェブサイト¹²等において、主な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の手順で病原菌を選択する。

23

24

25

① 原因となる病原体が細菌である感染症を選択

¹¹ 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/>

¹² 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の感染症の原因菌起因菌のうち、評価対象抗菌性物質の使用対象となる家畜等から検出されるものを選択

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定選択する。

(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）

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「評価対象抗菌性物質等」という。）を用いて治療する感染症の原因菌起因菌を選択する。

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症までを対象に、以下の①から及び③②の手順で細菌を選択又は特定する。

【事務局】

一部「特定」という表現が残っていましたが、その後の文章①～③でも「選択」という表記が続いていることから修正をしております。

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るものを選択以下を除外

- 菌種が定められていない感染症
- 感染経路が節足動物の媒介による感染症

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原因菌を選択

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」の原因菌を特定選択

【事務局】

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、その原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感染症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。

1 (4) 指標細菌

2 畜産動物養殖水産動物を除く家畜等を対象として評価する場合は、腸球菌、大腸菌
3 等を選択する。

4 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
5 択する。

6 2 ハザードの特定に係る検討の手順

7 ~~(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~~

8 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
9 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
10 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
11 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
12 る。

13 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
14 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
15 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れがどの程
16 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
17 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
18 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
19 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
20 けすることがない場合は、「該当なし」とする。

21 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
22 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
23 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
24 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
25 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¹³は、評価書に理由を付した上
26 で当該薬剤耐性菌をハザードとして特定できる。

27
28
29

¹³ 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
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

【事務局】

前回（第 53 回 WG）の議論において、全ての項目が A となったものをハザードとして特定することが基本であるものの、各項目の格付けに「該当なし」を設けること、また、例えば「A、該当なし、該当なし」など、全てが A とならなかった場合（A となった項目が無い場合も含む。）であっても、WG が必要と考えるときには評価書に理由を付すことを条件にエキスパートジャッジができるようにすることについて合意されております。上記の記載で問題ないかご確認をお願いします。

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。

また、畜産動物養殖水産動物以外の家畜等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。）を介した食中毒の原因菌起因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。

~~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合はその検討の過程を記載する。~~

① 発生

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の出現が複数例報告されているもの

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の出現報告が極めてまれにしかないもの

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、当該細菌に起因する感染症疾病の発生報告も極めてまれにしかないもの、~~又は評価対象抗菌性物質に対する耐性菌の出現が報告されていないもの等~~）

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。

② ばく露

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数例報告されているもの

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告がまれにしかない病原菌

1 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
2 原菌等）

3 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、
4 評価対象関連人用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
5 が低い場合等）は、当該細菌のばく露の項目を「該当なし」とする。

6
7 **【事務局】**

8 ②ばく露については、畜水産食品を介して人に感染する病原菌かどうかをみる項目です
9 が、前回（第53回）のWGで、「該当なし」の追加について合意されました。改めて事務
10 局で「該当なし」の記載を確認し、文言の修正を行いましたので、念のためご確認を願
11 いいたします。

12
13 ③ 影響

14 A：国内において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
15 として使用される等）となる人の感染症の原因菌

16 B：国内において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
17 A以外の代替薬となる人の感染症の原因菌

18 C：上記以外の病原菌（国内において関連人用抗菌性物質が一般的に治療に使用さ
19 れないと考えられる人の感染症の原因菌）

20
21 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
22 国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等）は、
23 当該細菌の影響の項目を「該当なし」とする。

24
25 **【事務局】**

26 前回（第53回WG）、ホスホマイシンの事例（日本ではあまり使用されていないが海外
27 では重要視されている）を念頭に、「該当なし」の項目を追記することについて合意されま
28 した。「該当なし」との区別を明確にするため、「A」～「C」に追記をしております。この
29 修正でよいかご確認願います。

30
31 3. 薬剤耐性決定因子に関する検討

1 ~~-(5) 薬剤耐性決定因子~~

2 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
3 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
4 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
5 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
6 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
7 耐性決定因子が伝達される可能性を考慮する。

8 ~~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~~
9 ~~ことが適当である場合は、薬剤耐性決定因子も選択する。~~

10

11 ~~-(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~~
12 ~~する細菌に伝達される薬剤耐性決定因子に関する検討~~

13 ~~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~~
14 ~~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~~
15 ~~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~~
16 ~~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~~
17 ~~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~~
18 ~~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~~
19 ~~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~~
20 ~~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~~
21 ~~することを検討する。~~

22 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
23 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
24 見に基づき判断を行う。

25

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「当該感染症疾病の推奨薬」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