

「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(案)」についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 18 年 1 月 12 日～平成 18 年 2 月 8 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 3 通
4. 主な御意見の概要及びそれに対する動物用医薬品・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）の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
前文について	
<p>本案は、「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」にある「影響評価」において使用することを目的としているが、各ランクの抗菌性物質について、影響評価における取扱いは具体的にどのように異なるのか。</p>	<p>影響評価では、ハザード に暴露されることにより起こり得るヒトの健康上の結果、即ち、疾病に関する情報とヒト用抗菌性物質の医療における重要性を考慮して、ヒトでの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します。</p> <p>本案は、影響評価を行う際に用いる基礎資料の一つで、例えば次のような場面で用いられることを想定していますが、影響評価は、ランク付けの他に様々な疾病に関する情報（疾病の発生状況、重篤度及び感染対策状況等）等をあわせて総合的に行われます</p> <p>（例）</p> <p>医療現場において抗生物質 A を使用し、畜産現場では本案において同じ分類に属する抗生物質 B を使用していたことにより、B 耐性菌が選択されたとします。食品を介して B 耐性菌に暴露されたヒトが、これに起因する感染症を発症した場合、A の治療薬としての有効性が減弱する可能性があります。ここで、A が本案においてランク に分類されていた場合には、B 耐性菌がヒトの健康に影響を与える可能性は高いなどと考察することとなります。</p> <p>「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」(以下「評価指針」という。)では、ハザードを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とし、薬剤耐性決定因子についても考慮としています。</p> <p>また、薬剤耐性決定因子については、他の細菌に対して薬剤耐性の形質を付与する薬剤耐性プラスミド等を示します。</p>
「1. 重要度のランク付けの考え方」について	
<p>本案は、食品媒介性の細菌感染症に対してヒトで使用される治療薬のランク付けをしたものであると理解してよいか。</p>	<p>本案は、食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす可能性があるハザード（薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子）に関する食品健康影響評価に焦点を当てたものです。これらのハザードを考慮した結果、幅広くヒト用</p>

	<p>抗菌性物質を対象としてランク付けることが適切であると判断し、日本における代表的なヒト用抗菌性物質を対象に医療分野における重要性をランク付けています。</p>
<p>「3. 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ランク付け」について</p>	
<p>ランク付けされた抗菌性物質は、ほとんどが系統名で示されているが、各ランクに該当する抗菌性物質は、食品安全委員会動物用医薬品(第36回)・肥料・飼料等(第14回)合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)の参考資料4(国内に流通する主なヒト用抗菌性物質の例)に示された物質が主であると理解してよいか。</p>	<p>国内の主なヒト用抗菌性物質をランク別に分類した例を動物用医薬品(第45回)・肥料・飼料等(第15回)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)(平成18年2月21日開催)の参考資料1において示しました。この例は、ご指摘の参考資料4「国内に流通する主なヒト用抗菌性物質の例」を更新したものです。</p>
<p>ランク付けに際して薬剤を系統別に整理したことは適切であると考えられる。しかし、各系統に属する薬剤名についての記述がないことから、一般消費者にとっては分かりにくい。</p> <p>本案の有用性を高める点から、示された系統における代表的な薬剤名と臨床における適応症、また、その系統の獣医領域での使用の有無や重要性に関する情報を付記してほしい。</p>	<p>各ランクの代表的な薬剤名については、動物用医薬品(第45回)・肥料・飼料等(第15回)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)(平成18年2月21日開催)の参考資料1において示しましたので、ご覧ください。</p> <p>これらの抗菌性物質の臨床における適応症に関する個々の情報は、本案の「5. 主な参考文献」に列記しました「抗菌薬使用の手引き」、「今日の治療薬」、「サンフォード感染症治療ガイド」及び「最新『抗菌薬』一覧表」等を参照してください。</p>
<p>本案は特定のヒトの疾病を想定しながら各物質についてランク付けしたものと考えられるが、各ランクに示された抗菌性物質について、それらを用いて治療する対象として想定される主要なヒトの疾病とその起因菌を示してほしい。</p>	<p>なお、これらの抗菌性物質が獣医領域で使用されているか、どの程度重要なのかなどの情報については、今後、農林水産省から提出される個別の動物用抗菌性物質の科学的情報により明らかになると考えています。</p>
<p>世代分類により抗菌性物質をグループ分けしているケースがあるが、これらについて経口剤と注射剤の区別がない。この点について、区別の有無を含めて明記する必要がある。</p>	<p>ワーキンググループでは、経口又は注射等の投与経路の相違に関する情報を検討した結果、抗菌性物質の投与経路の相違によって重要性は変わらないと判断しました。また、投与経路は個別の医薬品の情報であることから、抗菌性物質を系統別に示した本案に記載することは適切ではないと判断しました。</p> <p>投与経路に関する個々の情報は本案の「5. 主な参考文献」に列記しました「抗菌薬使用の手引き」、「今日の治療薬」、「サンフォード感染症治療ガイド」及び「最新『抗菌薬』一覧表」等を参照してください。</p>
<p>マクロライド系抗菌薬をエリスロマイシンとそれ以外に分けており、ランク付けも異なっているが、この科学的根拠を示してほしい。</p>	<p>エリスロマイシンは、14員環構造を有するマクロライド系ですが、このものに対する薬剤耐性菌が選択された場合に、マクロライド系統内及び他の系統に代替薬がありますことから、ランク としました。</p>
<p>「4. 重要度の基準及びランク付けの見直し」について</p>	
<p>本案では、新たな知見が明らかになった場合は、重要度の基準及びランク付けについて適宜見直すことが示されている。薬剤の評価や薬剤耐性菌を巡る状況は刻々と変化することから、特に日本の</p>	<p>ワーキンググループでは、薬剤耐性菌の分布状況や耐性化レベルの変化に関する情報、新規抗菌性物質の開発等に関する情報など、薬剤耐性菌や抗菌性物質に関する情報を幅広く収集することに努め、新たな科学的知見等が明らかになった時点で改めて、重要度をラ</p>

状況に合わせて機敏に対応してほしい。	ランク付けるための基準及びランク付けについて見直しをするなど、状況に応じて適切に対応してまいります。
その他	
<p>今後進められる薬剤耐性菌の食品健康影響評価のうち、発生評価で重要な位置を占める薬剤耐性菌のモニタリング・サーベイランスについて、現在関係機関で実施されているモニタリングは必ずしも十分なものではない。耐性菌の発生状況や、ヒト、動物における抗菌性物質の使用量や使用対象種、またそれらの相関について、広く情報を集め、分析する必要があることから、食品安全委員会の協力の下、各省庁間で連携を図り、緊急的テーマとして取り組むとともに、総括的な情報提供を推進してほしい。</p>	<p>薬剤耐性菌の発生状況等に関するモニタリング・サーベイランスは、食品健康影響評価に当たって重要事項であると考えます。現在、農林水産省及び厚生労働省では、それぞれ畜産分野と医療分野を対象に薬剤耐性菌の発生状況等に関する調査を実施しているところです。また、食品安全委員会では、食品安全確保総合調査として「薬剤耐性菌の出現等に関する文献の収集・整理及びその解析調査」(平成16年度)、「畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査(プロトコル作成)」(平成17年度)を実施しています。今後も関係機関と連携しながら関係情報の収集に務めてまいります。</p>