

—ワンヘルスの実践と今後の可能性 ～動物・人・自然環境(VI)—

家畜等に使用される抗菌性物質による薬剤耐性菌対策における食品安全委員会の役割と貢献： 食品健康影響評価について

平松龍人[†]（前 内閣府食品安全委員会事務局）

1 はじめに

わが国では、家畜の飼養過程または水産動物の養殖過程において抗菌性物質が使用されており、疾病の治療を目的とする「動物用医薬品」と、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進等を目的とする「飼料添加物」に大別される。

れる。

抗菌性物質の使用により薬剤耐性菌が選択される（薬剤耐性菌だけが生き残り、増えること）ことはよく知られており、従前より薬剤耐性率のモニタリングの実施や、新たに開発された人医療上重要な抗菌性物質は動物用医薬品として一定期間承認しないなど、各種のリスク管理措置が講じられてきた。一方、食品の安全については、コーデックス委員会や国際獣疫事務局、各国／地域で科学的なデータに基づくリスクアナリシスやリスク評価の考え方が1990年代より検討され、薬剤耐性菌についても、食品を介して人に伝播し健康に影響を及ぼすことを未然に防止するため、各国／地域で畜産食品由来の薬剤耐性菌に関するリスクアナリシスの取組が進められるようになった。

海外の公的機関では、米国、EU等において人の健康への影響という観点から特に関心の高い抗菌性物質を中心に、リスク評価等が実施されている [1-3]。

一方、日本では、食品安全基本法が制定され食品安全委員会が設置された平成15年に、食品安全委員会は農林水産省より、全ての抗菌性飼料添加物及びそれと同一または同系統の動物用医薬品を網羅的に対象として、これらの抗菌性物質を家畜等に使用することによって選択される薬剤耐性菌について、食品を介して人の健康への悪影響が発生する可能性とその程度を、科学的に評価す

ることを求められた [4]。これを受け、食品安全委員会では、まず平成16年に「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」（令和4年最終改正、以下「評価指針」という） [5] を作成し、これに基づき順次評価を実施してきた。

評価に当たっては、科学的根拠となるデータが必要不可欠となるが、日本の家畜分野では平成11年より農林水産省で薬剤耐性菌の全国的なモニタリングであるJVARMが実施されている [6]。JVARMはWHOの薬剤耐性菌の報告書においてモニタリング事例の一つとして紹介されるなど [7] 国際的に高く評価されており、JVARMにおいて薬剤感受性のデータが蓄積されていることが、信頼性の高いリスク評価の基盤となっている。食品安全委員会の実施したリスク評価の結果を踏まえ、農林水産省ではリスク管理措置を強化し、その後もモニタリングにより薬剤耐性の動向を継続的に監視する。このように、リスク管理とリスク評価が車の両輪のように機能することで、薬剤耐性菌による人の健康への食品を介した影響を未然に防止する取組が実践されてきた。

さらに、平成28年には、政府全体で薬剤耐性対策に取り組むため、薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（以下「アクションプラン」という） [8] が策定され、関係省庁、関係機関等が人、動物等の分野の垣根を越えた取組（ワンヘルス・アプローチ）の視野に立ち、協働して集中的に取り組むべき対策がまとめられた。アクションプランでは、リスク評価の適切な推進と評価結果に基づくリスク管理の推進に取り組むこととされており、食品安全委員会では「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2016-2020」（平成29年食品安全委員会決定）（以下「行動計画」という） [9] を策定し、この行動計画に基づき食品健康影響評価の一層の推進に取り組んできた。

[†] 連絡責任者：矢野貴子（食品安全委員会事務局内閣府食品安全委員会事務局 評価第二課）

〒107-6122 港区赤坂5-2-20 赤坂パークビル 22F ☎ 03-6234-1094 FAX 03-3584-7391
E-mail : takako.yano.c6a@cao.go.jp

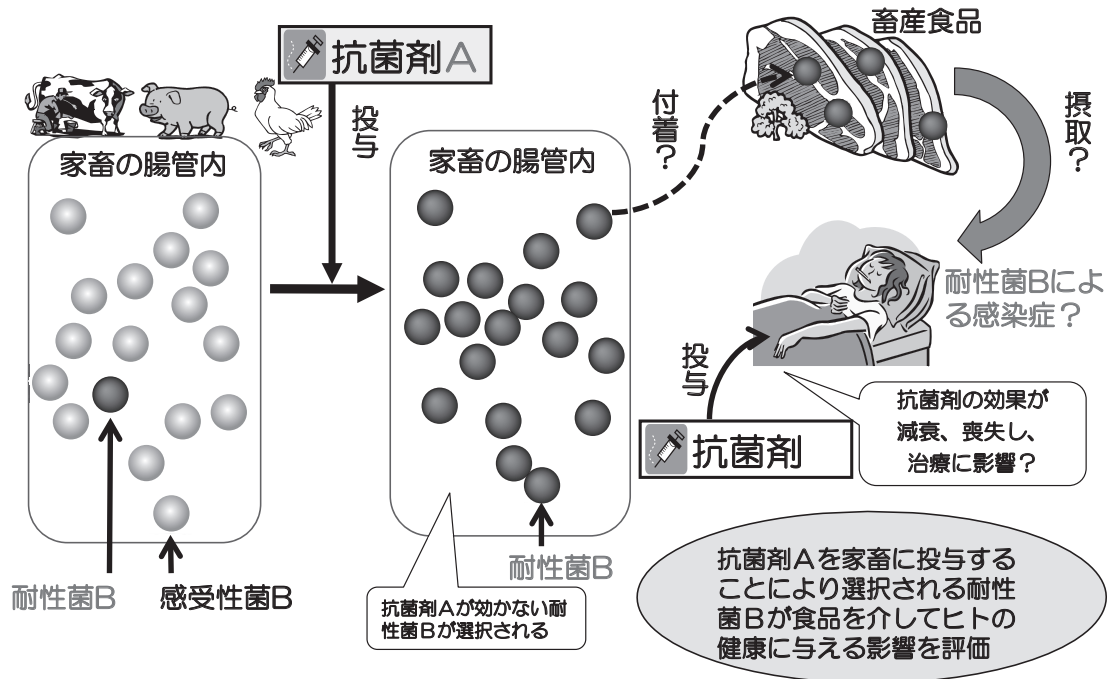


図1 薬剤耐性菌が食品を介して人に伝播する可能性と生じうる影響

本稿では、食品安全委員会が実施している食品健康影響評価の考え方、令和3年度に行われた評価指針の改正、評価実績及びリスク管理への貢献について解説する。

2 家畜に使用する抗菌性物質の薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価とは

食品安全基本法において、食品健康影響評価とは、リスク評価、すなわち食品に含まれるハザードの摂取（ばく露）による人の健康に対するリスクを科学的に評価することを指す。

食品安全委員会では評価指針に基づき、動物用医薬品または飼料添加物として使用される動物用抗菌性物質について、「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（＝ハザード）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、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」（＝リスク）を評価している（図1）。

なお、食品安全委員会において、養殖水産動物に抗菌性物質を使用した際に選択される薬剤耐性菌を対象として評価を実施した経験は無く、本稿では専ら家畜（牛、豚、鶏等）を対象とした食品健康影響評価の結果について解説した。

3 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価の考え方

食品健康影響評価では、まず、評価対象とする抗菌性物質（以下「評価対象抗菌性物質」という。）を家畜に用いた場合に、ハザードとなる細菌を特定し、ハザード

が特定された場合はさらにその先の発生評価、ばく露評価、影響評価、リスクの推定へと進む（図2）。

ハザードの特定からリスクの推定までの各段階における具体的な考え方を、以下詳細に解説する。

(1) ハザードの特定

ハザードの特定では、①まず候補となる細菌を幅広く選び、②次に候補のうちどの細菌をハザードとして特定するかを検討する、という2段階で進める。

①では、家畜等が保有する細菌、食品由来病原菌、対象とする抗菌性物質が治療に使われる人の感染症の原因菌及び指標細菌から候補となる細菌を広く選定する。

続いて②では、①で選定した細菌を対象に、発生（家畜等に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がどの程度あるか）、ばく露（食品を介して人に伝播する可能性がどの程度あるか）、そして影響（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程度あるか）の各要素について、表1の判断基準に従ってA、B、Cの項目を特定する。発生、ばく露及び影響が全てAとなったもの、すなわち、家畜等に評価対象抗菌性物質を使用した場合に薬剤耐性菌が選択され、その薬剤耐性菌が食品を介して人に伝播して感染症を引き起こした結果、抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失することにより人に対して健康上の危害因子となる可能性があるものをハザードとして特定する。

例えば、硫酸コリスチンの場合は大腸菌とサルモネラが、牛及び豚用のフルオロキノロン系抗菌性物質の場合



図2 家畜に使用する抗菌性物質の薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価の手順

表1 ハザードの特定に係る検討の判断の考え方

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耐性菌の出現報告が極めてまれなもの
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疾病の発生報告も極めてまれ、また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）
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な病原菌
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原菌等）
③ 影響	
A	評価対象抗菌性物質等が第一選択薬となる人の感染症の起原因菌
B	評価対象抗菌性物質等が代替薬となる人の感染症の起原因菌
C	上記以外の病原菌

は、腸管出血性大腸菌、サルモネラ及びカンピロバクターがハザードとして特定された。

一方で、亜鉛バシトラシンやピコザマイシンのように、ハザードが特定されない場合もある。

これらの抗菌性物質については、交差耐性等を示す関連の抗菌性物質も含めて、食品を介して人に伝播する感染症の治療に使用されないまたはその感染症の推奨薬とされており、十分な代替薬がある。その場合、家畜において選択された薬剤耐性菌が食品を介して人に伝播し、感染症を引き起こしたとしても、その人の治療に影響を与えないと考えられるため、ハザードが特定されないと判断している。これまでの事例では、ハザードが特定されない抗菌性物質については、評価結果を「リスクは無視できる程度」としている。

なお、薬剤耐性決定因子によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌については、当該因子についても考慮することとしているが、過去の評価で薬剤耐性決定因子をハザードとして特定した例はない。

(2) 発生評価、ばく露評価、影響評価

(1) でハザードが特定された場合は、発生評価、ばく露評価、影響評価、リスクの推定のステップに進む。

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2に示した考え方に基づき、各評価とも三

表2 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項目または「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	「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
	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」	「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	「大」1項目または「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
	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」0項目かつ「中」1項目	「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
	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」	「小」3項目	「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
影響評価	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	「大」2項目以上	「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または喪失する可能性があり、その程度も大きい
	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	「大」1項目または「中」2項目以上	「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または喪失する可能性があり、その程度は中程度である
	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	「大」0項目かつ「中」1項目	「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または喪失する可能性があるが、その程度は小さい
	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（①は該当する）「大」 ○懸念が中程度（①はどちらか一方のみ該当する）「中」 ○懸念が小さい（①はどちらも該当しない）「小」	「小」3項目	「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また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

つの判断項目について懸念の程度を判断した結果から、総合的に評価する。

発生、ばく露及び影響評価の三つの判断項目を、「大」、「中」、「小」のいずれとするかについては、過去の経験を踏まえ、一貫性を持って判断を行っている。

これまでの評価結果を分析し、各項目での「大」、「中」、「小」の判断結果を表3にとりまとめた。

(3) リスクの推定

リスクの推定では、表4の考え方に基づき、(2)で示した発生、ばく露及び影響評価の結果を数値化し、リスクを総合的に判断する。評価結果はリスクの程度に応じて、高度、中等度、低度、無視できる程度の4段階の他、リスク評価不要（薬剤耐性菌を選択する可能性はないと考えられ、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかでない場合）のいずれかで示される。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にあつては、表4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、リスクを総合的に推定することが必要とされている。

4 評価指針の改正

令和4年3月に、これまでの評価経験及び国際動向を踏まえて評価指針の一部改正を行った。

上述した3(1)から(3)の考え方について、これまでの評価経験から考えが成熟したとして、評価指針に「ハザードの特定の考え方」及び「発生、ばく露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方」を追加した。なお、「ハザードの特定の考え方」については、過去の評価結果を比較分析し、今般の改正に当たって改めて考え方を検討し、整理したものである。

また、国際動向に関しては、平成23年にコーデックス委員会にて作成された食品媒介性の薬剤耐性に関するリスクアナリシスのためのガイドライン（Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance, CXG 77-2011, 2011）[10]との整合性を確認するとともに、国際獣疫事務局、米国及び欧州連合のガイドラインも参考とした。主な修正としては、共耐性を考慮すること、リスク評価に用いたデータの不確実性及び変動性に関する考察を行うことを評価指針に明記したことが挙げられる。

さらに、評価指針の改正と併せて、令和4年3月には「食品を介して人の健康に影響を及ぼす細菌に対する抗

表3 過去の評価書から抜粋した各評価項目の判断結果の一覧

評価	判断項目	判断根拠としたデータ	データの共通性		
			大	中	小
発生評価	遺伝的特性	<ul style="list-style-type: none"> 伝達性耐性遺伝子の有無 耐性選択の速さ 	<ul style="list-style-type: none"> 伝達耐性遺伝子が存在し、かつ、投薬により速やかに耐性菌が選択される 	<ul style="list-style-type: none"> 伝達性耐性遺伝子が存在する 	—
	耐性率及び感受性	<ul style="list-style-type: none"> 耐性率とその動向 	—	<ul style="list-style-type: none"> 高いまたは／かつ増加傾向 健康畜では低いが、病畜で高い 	<ul style="list-style-type: none"> 低く、大きな変動もない
	その他要因	<ul style="list-style-type: none"> 使用量 飼料添加物としての使用 	—	<ul style="list-style-type: none"> 使用量が多い 飼料添加物として使用 	<ul style="list-style-type: none"> 懸念されるものがない
ばく露評価	生物学的特性	<ul style="list-style-type: none"> 食肉中での生存可能性 人の腸管内での定着可能性 	—	<ul style="list-style-type: none"> 食肉中で生存可能 	<ul style="list-style-type: none"> 食肉中で生存可能だが、人の腸内細菌叢に定着する可能性が低い 冷蔵／冷凍保存下で徐々に死滅
	食品汚染状況	<ul style="list-style-type: none"> 食肉の汚染率 食肉由来株の耐性率 	<ul style="list-style-type: none"> 食肉の汚染率が高く、耐性株による汚染も多い 	<ul style="list-style-type: none"> 食肉の汚染率が高く、耐性株による汚染も少ない 	<ul style="list-style-type: none"> 食肉の汚染が少なく、耐性株による汚染はさらに少ない 食肉の汚染率は高いが、耐性株による汚染は少ない
	その他要因	<ul style="list-style-type: none"> 食中毒の原因食品としての割合 食中毒に関するリスク管理状況 食肉由来の耐性菌が人の腸内に定着し、医療環境を汚染し、感染症の原因となる可能性 	—	<ul style="list-style-type: none"> 原因食品に占める割合大、加熱用鶏肉を生食用として流通・提供しないよう通知されている 	<ul style="list-style-type: none"> 食肉由来の耐性菌が人の腸内に定着し、医療環境を汚染し、感染症の原因となる可能性は低い 懸念されるものがない 一般的な食中毒対策で予防可能 牛肉、豚肉等の生食について、規格基準の策定または提供禁止されている
影響評価	ランクⅠ／推奨薬	<ul style="list-style-type: none"> 重要度ランク 推奨薬か否か 	<ul style="list-style-type: none"> ランクⅠかつ推奨薬 	<ul style="list-style-type: none"> ランクⅠだが推奨薬でない ランクⅠではないが、推奨薬 	<ul style="list-style-type: none"> ランクⅡ以下で推奨薬でもない
	疾病の重篤性	<ul style="list-style-type: none"> 発生件数 重篤度 臨床上的の影響 感染経路 	<ul style="list-style-type: none"> 発生件数が多く、重篤化する可能性あり 重篤化する可能性が否定できない 	<ul style="list-style-type: none"> 発生件数は多いが、重篤化する可能性が大きいとは言えない 食品を介した感染症の発生件数は不明だが、重篤化の可能性や臨床上的の影響が大きい 	<ul style="list-style-type: none"> 発生件数は多いが、耐性株による発生件数は少なく、重篤化する可能性が大きいとは言えない 主な感染経路は動物との物理的接触であり、家畜から食品を介して人に感染した事例の報告が無い
	その他要因	<ul style="list-style-type: none"> 交差耐性 耐性遺伝子の伝達 医療分野の耐性率 代替薬 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の多剤耐性菌が耐性遺伝子を獲得すると代替薬がなくなる 	<ul style="list-style-type: none"> 他に推奨薬があるが、医療分野での耐性率が高い 代替薬があるが、医療分野での耐性率が上昇傾向（家畜の関与は不明） 特定の多剤耐性菌が耐性遺伝子を獲得すると代替薬がなくなるが、当該遺伝子は高度耐性を付与しない 	<ul style="list-style-type: none"> 系統の異なる代替薬がある 医療分野の耐性率が低いまたは減少傾向

菌性物質の重要度のランク付けについて」(平成18年食品安全委員会決定(令和4年最終改正)) (以下「重要度ランク」という)[11]の改正も行った。重要度ランクは、影響評価に用いる基礎資料として、わが国における代表的な人用抗菌性物質をランク付けしたものである(表5)。なお、重要度ランクは、薬剤耐性菌の食品健康影響評価に焦点を当てたものであり、人の医療分野を網羅した重要性の絶対的な尺度ではないことに留意が必要である。

今回改正された重要度ランクでは、前回(平成26年3月)改正以降の国内の人用抗菌性物質の承認状況及び市場流通状況の変化や、WHOや各国/地域で作成または改正された抗菌性物質のランク付けの動向を調査し、反映した。主な改正点としては、新たに国内承認されたフィダキソマイシン(18員環マクロライド)のランクⅠへの追加、国内の市場流通が無くなったストレプトグラミン系、アストロマイシン系の天然型の削除等がある。

令和4年4月以降に実施される薬剤耐性菌に関する食

表4 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

品健康影響評価は、改正を行った評価指針及び重要度ランクに基づき実施されることとなる。

5 評価結果及び評価結果に基づくリスク管理措置

令和3年度までに、抗菌性飼料添加物については評価要請を受けた26件全ての評価を完了し、動物用医薬品については新規製剤の承認や再審査に伴う評価も合わせて41件の評価を実施してきた（いずれも評価要請が取り下げられたものを含む）。

これまでに実施したリスク評価の結果と、農林水産省により講じられたリスク管理措置の詳細を表6に示す。

ハザードの特定及び発生、ばく露、影響評価の結果を総合的に判断した結果、これまでの評価実績は、そのリスクが無視できる程度、低度または中等度のいずれかと評価されている。

評価結果に応じて、飼料添加物については指定を取消し、動物用医薬品については第二次選択薬への位置づけ及び薬剤耐性菌の発生状況のモニタリングの強化等のリスク管理措置が農林水産省によりとられる。

具体例としては、飼料添加物として使用されていたバージニアマイシン、硫酸コリスチン、マクロライド系抗生物質及びテトラサイクリン系抗生物質は、評価の結果、リスクが中等度または低度となったことを踏まえて飼料添加物としての指定が取り消されている。一方で、リスクが無視できる程度またはリスク評価不要となったサリノマイシンナトリウム、ナラシン等はモニタリングを継続した上で引き続き飼料添加物として使用可能とされている。

動物用医薬品については、評価結果が中等度となった

表5 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要度のランク付け（抜粋）

<p>I：きわめて高度に重要 ある特定の人の疾病に対する唯一の治療薬である抗菌性物質または代替薬がほとんど無いもの (15員環マクロライド、フルオロキノロン、第三世代及び第四世代セファロsporin系等)</p>
<p>II：高度に重要 当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合に、有効な代替薬があるが、その数がIIIにランク付けされる抗菌性物質よりも極めて少ない場合 (ストレプトマイシン、第二世代セファロsporin系、エリスロマイシン等)</p>
<p>III：重要 当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合にも同系統または異なった系統に有効な代替薬が十分にあるもの (カナマイシン、スルフォアミド系、第一世代セファロsporin系等)</p>

フルオロキノロン系抗菌性物質製剤、牛及び豚に使用するセフトオフル製剤等は第二次選択薬に位置づけた上で、薬剤耐性菌の発生状況のモニタリング強化等のリスク管理措置がとられている。また、評価の結果、リスクが低度となったテトラサイクリン系抗生物質等は薬剤耐性菌の発生状況のモニタリングが、リスクが無視できる程度となったフロルフェニコール製剤等においても販売量のモニタリングが継続されている。

6 今後の課題と展望

令和3年度に行われた評価指針の改正において、長きにわたり蓄積された評価経験を基にいくつかの考え方を評価指針に反映することができた。引き続き、以下の課題についても、評価の経験を蓄積していくことが重要と考えている。

1点目は、共耐性の考え方である。共耐性について考慮することが今回の評価指針に盛り込まれたものの、評価経験に乏しく共耐性に関する考え方は今後模索していく必要がある。

2点目は、薬剤耐性決定因子の扱いである。評価指針上は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は、当該因子についてもハザードの特定において考慮することとしている。しかしながら、実際に薬剤耐性決定因子をハザードとして特定した例はなく、どのような場合に薬剤耐性菌ではなく薬剤耐性決定因子をハザードとして扱うかについては、考え方が定まっていない。

これらの課題については、提供される情報も限られており、今後さらにデータ及び関連する知見を収集すると

表6 評価終了事例の評価結果と講じられたリスク管理措置

評価結果	系統名	品目名 (答申年)	用途*	重要度ランク	リスク管理措置	
中等度	ストレプトグラミン系	豚及び鶏に使用するバージニアマイシン (2016)	飼	Ⅱ	【動物用医薬品】 ・第二次選択薬に位置づけ ・モニタリング強化 【飼料添加物】 ・指定取消	
	セファロスポリン系	牛及び豚に使用するセフチオフル製剤 (2015)	動	Ⅰ		
		牛及び豚に使用する硫酸セフキノム製剤 (2016)	動	Ⅰ		
	フルオロキノロン系	牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤 (2010)	動	Ⅰ		
		牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤 (第2版) (2015)	動	Ⅰ		
		鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤 (2013)	動	Ⅰ		
	ポリペプチド系	家畜に使用する硫酸コリスチン (2017)	動・飼	Ⅰ		
マクロライド系	ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤 (2012)	動	Ⅰ			
	ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤 (2017)	動	Ⅰ			
低 度	スルフォンアミド系	家畜に使用するスルフォンアミド系合成抗菌剤 (ST合剤等) (2021)	動	Ⅱ	・モニタリング継続	
	テトラサイクリン系	家畜に使用するテトラサイクリン系抗生物質 (2019)	動・飼	Ⅲ	【動物用医薬品】 ・モニタリング継続 【飼料添加物】 ・指定取消	
	ポリペプチド系	家畜に使用する硫酸コリスチン (第2版) (2021)	動	Ⅰ	・第1版に基づくリスク管理措置の継続	
	マクロライド系	塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤 (2013.2.4)	動	Ⅰ	・モニタリング継続	
		ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤 (2014.9.2)	動	Ⅰ	・第二次選択薬に位置づけ ・モニタリング強化	
		ツラスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤 (2015.7.14)	動	Ⅰ		
家畜に使用するマクロライド系抗生物質 (牛・豚・鶏) (2019)		動・飼	Ⅱ (エリスロマイシン)	【動物用医薬品】 ・モニタリング継続 【飼料添加物】 ・指定取消		
家畜に使用するマクロライド系抗生物質 (牛・豚・鶏) (第2版) (2019)	動・飼	Ⅲ (16員環)				
無視できる程度	オルトソマイシン系	アビラマイシン (2014)	飼	ランク外	・モニタリング継続 ・第1版に基づくリスク管理措置の継続	
	キナゾリンアルカロイド	ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム (2020)	飼	ランク外		
	スルフォンアミド系	家畜に使用するスルフォンアミド系合成抗菌剤 (単剤) (2021)	動・飼	Ⅲ		
	チアンフェニコール系	牛及び豚に使用するフロルフェニコール製剤 (2016)	動	Ⅱ		
		牛及び豚に使用するフロルフェニコール製剤 (第2版) (2019)	動	Ⅱ		
	ホスホグリコリピッド系	フラボフォスフォリポール (2013)	飼	ランク外	・モニタリング継続	
		ポリエーテル系	モネンシンナトリウム (2006)	飼		ランク外
			センデュラマイシンナトリウム (2013)	飼		ランク外
			ラサロシドナトリウム (2013)	飼		ランク外
			サリノマイシンナトリウム (2013)	飼		ランク外
			ナラシン (2013)	飼		ランク外
	ポリペプチド系	ノシヘプタイド (2012)	飼	Ⅲ		
		エンラマイシン (2014)	飼	Ⅲ		
		亜鉛バシトラシン (2021)	飼	Ⅲ		
マクロライド系	酒石酸タイロシンを有効成分とする蜜蜂の飼料添加剤 (2017)	動	Ⅲ			
	家畜に使用するマクロライド系抗生物質 (蜜蜂・馬) (2019)	動	Ⅱ (エリスロマイシン) Ⅲ (16員環)			
その他	ピコザマイシン (2020)	動・飼	ランク外			
評価不要	その他 (抗原虫薬)	アンプロリウム (2013)	動・飼	ランク外		・モニタリング継続
		エトパベート (2013)	動・飼	ランク外		
		ナイカルバジン (2013)	動・飼	ランク外		
		クエン酸モランテル (2013)	飼	ランク外		

*動：動物用医薬品、飼：飼料添加物

ともに、限られた情報をもとにどのように評価をするのか、考え方を整理していく必要がある。

3点目は、養殖水産動物に対して抗菌性物質を使用した場合の薬剤耐性菌の食品健康影響評価である。

これまでは、家畜に対して抗菌性物質を使用した場合の評価を実施してきたが、養殖水産動物に対して使用される一部の抗菌性物質についても同様に評価要請がなされている。しかしながら、養殖水産動物に抗菌性物質を使用した場合の薬剤耐性菌のリスク評価の事例は世界的にも例がなく、畜産分野と比べて薬剤耐性菌に関する知見も限られている。そのため、現在食品安全委員会では、評価手法から検討を行っているところであり、今後、具体的にどのような評価が可能か検討中である。

7 おわりに

以上、食品安全委員会が実施している家畜に使用する抗菌性物質の薬剤耐性菌に関するリスク評価の考え方や、評価実績、リスク管理への貢献について概説した。しかしながら、家畜由来の食品を介した薬剤耐性菌に関する安全性を担保するためには、抗菌性物質のリスク管理措置に沿った適正使用を推進することが最も重要であり、引き続き獣医療関係者各位のご協力が不可欠である。

参考文献

- [1] Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine : Human health impact of fluoroquinolone resistant campylobacter attributed to the consumption of chicken (2000)
- [2] European Medicines Agency : Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health (2016)
- [3] European Medicines Agency : Use of glycolcyclines in animals in the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health (2013)
- [4] 農林水産省：食品健康影響評価について（平成15年12月8日付15消安第3979号）
- [5] 内閣府食品安全委員会：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（平成16年9月30日 食品安全委員会決定（令和4年3月22日最終改正））、内閣府食品安全委員会HP、(http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/index.data/taiseikin_hyoukasisin.pdf)、（参照2022-5-31）
- [6] 農林水産省動物医薬品検査所：薬剤耐性菌のモニタリング、農林水産省動物医薬品検査所HP、(http://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/yakuzai_p3.html)、（参照2022-5-31）
- [7] World Health Organization 2014, Antimicrobial resistance global report on surveillance, (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf?ua=1), (accessed 2022-5-31)
- [8] 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議：薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（National Action Plan on Antimicrobial Resistance (2016-2020)）、（平成28年4月5日）
- [9] 内閣府食品安全委員会：薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2016-2020（平成29年3月28日 食品安全委員会決定）、内閣府食品安全委員会HP、(https://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/index.data/fsc_amr_ap2016.pdf)、（参照2022-5-31）
- [10] Codex Alimentarius : Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance, CAC/GL 77-2011 (2011)
- [11] 内閣府食品安全委員会：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 食品安全委員会決定（令和4年3月22日最終改正））、内閣府食品安全委員会HP、(http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/index.data/taiseikin_rank_20140331.pdf)、（参照2022-5-31）