

家畜等に使用される抗菌性物質の薬剤耐性菌に関する 食品健康影響評価について

関谷辰朗

内閣府食品安全委員会事務局評価課（〒107-6122 東京都港区赤坂5-2-20 赤坂パークビル 22F）

1. はじめに

国民の食生活が豊かになる一方、食生活を取り巻く環境は近年大きく変化し、国民の食に対する関心も高まってきた。また、どんな食品にもリスクがあるという前提で、科学的に評価し、適切な管理をすべきとの考え方（リスク分析手法）が一般化してきた。その情勢の変化に的確に対応するため、食品安全基本法が制定され、これに基づいて新たな食品安全行政を展開していくこととなり、平成15年7月に食品安全委員会が食品の安全に関するリスク評価（食品健康影響評価）を行う機関として内閣府に設置された。

食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導などのリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行う機関と位置付けられている。

食品安全委員会は、7名の委員から構成され、その下に添加物、農薬、微生物・ウイルス、動物用医薬品、肥料・飼料等といった危害要因ごとに専門調査会が設置されており、200名以上の各分野の専門家による審議が行われている。

さまざまな危害要因の中で、家畜に使用される抗菌性物質の薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価については、肥料・飼料等専門調査会および微生物・ウイルス専門調査会の合同専門調査会として「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」を設置し、審議を行っている。

今回は、食品安全委員会における薬剤耐性菌に

関する食品健康影響評価のこれまでの取り組み、実際の評価結果の事例などについて紹介する。

2. 家畜等に使用される抗菌性物質と薬剤耐性菌に関するリスク評価

家畜等に使用される抗菌性物質としては、疾病の治療等を目的として「薬事法」（昭和35年法律第145号）に基づき農林水産大臣が承認する動物用医薬品および家畜等の飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進、いわゆる成長促進を目的として「飼料の安全性の確保及び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）に基づき、農林水産大臣が指定する飼料添加物がある。

これらの抗菌性物質が使用されることにより、薬剤耐性菌が選択され、食品の摂取を通じて人に感染し医療に影響を及ぼす可能性について国内外の関心が高まる中、飼料添加物として指定されている抗菌性物質およびそれと同系統の動物用医薬品の使用により選択される薬剤耐性菌について、平成15年に農林水産省から食品安全委員会に対して食品健康影響評価（リスク評価）が要請されている。また、動物用医薬品の個別の製剤の承認や再審査に伴う農林水産省からの評価要請に基づいて、薬剤耐性菌に関する評価が行われる。

これらの評価要請に対して、食品安全委員会では、まず、家畜等に使用される抗菌性物質の薬剤耐性菌の評価指針を策定し、次に、人の医療で使用される抗菌性物質の重要度のランク付けを定めた上で、関連の科学的情報を用いて順次評価を実

施しているところである。

これまでに、飼料添加物として使用されているモネンシナトリウムの薬剤耐性菌に関する評価、動物用医薬品として使用されている牛および豚用のフルオロキノロン系抗菌性物質に係る薬剤耐性菌に関する評価を行った。

3. 薬剤耐性菌の評価指針

食品安全委員会では、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、食品を介して人に健康上の影響を与える可能性およびその程度について評価するための指針として、「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」[1]（以下「評価指針」という）を定め、評価の進め方や評価に当たって必要となる科学的情報などについて示している。

評価指針における評価の流れは、以下に示すとおりである（図1）。

(1) ハザードの特定

まず、抗菌性物質と細菌の多くの組み合わせの

中に存在し、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、食品を介して人に対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌（食品由来の病原細菌など）を「ハザード」として特定する。

特定したハザードについて、以下の各ステップにより評価を行う。

(2) 発生評価

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およびその程度を評価する。発生評価の範囲は、動物用抗菌性物質を家畜等に使用した時点から、当該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る。

(3) 暴露評価

人が畜産物を摂取して、ハザードにさらされる可能性およびその程度を評価する。暴露評価の範囲は、家畜等および畜水産食品が農場又は養殖場から出荷され、輸送、と殺および加工などされ、人がこれら畜水産食品を入手し、摂取するまでとする。

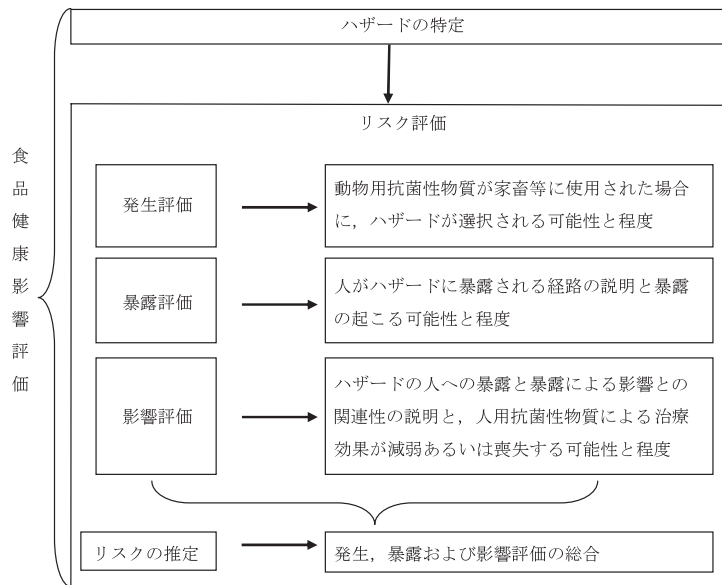


図1 「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」に基づく食品健康影響評価の進め方

人がハザードに暴露されうる経路を明らかにするとともに、各経路でのハ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暴露を受ける可能性およびその程度を推定する。

(4) 影響評価

影響評価では、人のハザードによる暴露およびその結果生じる現象との間の関連性を明らかにする。ハザードに暴露されることにより起こり得る人の健康上の結果およ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およびその程度を推定する。

(5) リスクの推定

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、暴露および影響評価の結果をもとに、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発生した場合に、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およびその程度を推定する。

評価指針では、原則として、リスク評価結果が、「高度」、「中等度」、「低度」又は「無視できる程度」といった定性的用語で表現される定性的リスク評価を行うこととしている。

(6) その他の考察

食品安全委員会は、得られた食品健康影響評価結果から、対応すべきであると判断したリスク管理措置について、必要に応じて考察を行う。

4. 抗菌性物質の重要度ランク付け

評価の各ステップの中で、影響評価は人が「ハザード」として特定された薬剤耐性菌に暴露された結果、生じる可能性がある疾病と当該疾病の治療に用いられている人用抗菌性物質の医療上の重要性を考慮して行われる。そこで、食品安全委員会では、人用抗菌性物質の医療分野における重要度のランク付けを行い、「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」[2]（以下「重要度ランク付け」という）を定めている。

ランク付けを行うに当たって、少なくとも次の4点を考慮する必要があると判断された。

- ・当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合の代替薬の有無
- ・当該抗菌性物質の治療対象となる病原菌に対する抗菌活性および抗菌スペクトル
- ・治療対象である病原菌に人が感染した場合に、引き起こされる健康被害の程度
- ・当該抗菌性物質に対する細菌の薬剤耐性化のメカニズム

これらのうち、「当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合の代替薬の有無」に主眼をおき、他の3点についても総合的に考慮した上で、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として、抗菌性物質の系統を中心に、「Ⅰ：極めて高度に重要」、「Ⅱ：高度に重要」、「Ⅲ：重要」の各ランク付けを行った（図2）。

フルオロキノロン系抗菌性物質、第3世代および第4世代セフェム系抗菌性物質などは、「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又は代替薬がほとんど無いもの」であるとして、「Ⅰ：極めて高度に重要」にランク付けした。

薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価は、この重要度ランク付けを考慮して、評価指針および評価指針で求めた関連の科学的情報に基づいて総合的に行う。

5. 家畜等に給与するモネンシナトリウムによる薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について

(1) モネンシナトリウムについて

モネンシナトリウムは、飼料安全法に基づき、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を用途として昭和51年に飼料添加物に指定されたポリエーテル系抗生物質である。抗菌性物質の飼料添加物については、添加することができる飼料の種類や使用方法などが飼料安全法に基づき規定されており、モネンシナトリウムは鶏、牛お

I：極めて高度に重要

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又は代替薬がほとんど無いもの

14員環および15員環構造を有するマクロライド系（エリスロマイシンを除く）、カナマイシン系のアルベカシン、カルバペネム系に属するもの、グリコペプチド系に属するもの、第3世代（オキサ型を含む）および第4世代セフェム系に属するもの、フルオロキノロン系に属するものなど

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

β-ラクタマーゼ阻害薬が配合されたもの、カナマイシン系の耐性菌抵抗性を改良したもの（アルベカシンを除く）、ゲンタマイシン・シノマイシン系およびストレプトマイシン系に属するもの、第2世代セフェム系（オキサ型を含む）に属するもの、テトラサイクリン系の活性の持続性を強化したものなど

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同系統又は異なった系統に有効な代替薬が十分にあるもの。

16員環構造を有するマクロライド系、アストロマイシン系、スペクチノマイシン系、フラジオマイシン系およびカナマイシン系の天然型に属するもの、オールドキノロン系に属するもの、クロラムフェニコール系に属するものなど

図2 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）

よびうずら（産卵中のものは除く）の飼料に使用される。これら以外の家畜等の飼料に添加することはできない。

(2) 評価結果について

モネンシンナトリウムについては、農林水産省からの評価要請に基づき、薬剤耐性菌に関するワーキンググループで2回審議が行われ、評価結果を平成18年9月に農林水産大臣あて通知した[3]。

モネンシンナトリウムは、これまで人の医療では使用されておらず、化学構造が類似した人用抗菌性物質および交差耐性を示す物質はないことが確認されている。

したがって、食品健康影響評価としては、モネンシンナトリウムの家畜等への給与によりモネンシン耐性菌が選択される可能性は否定できないが、現時点において、モネンシンおよび類似の抗菌性物質が人で使用されていないこと、モネンシ

ンが人で使用されている抗菌性物質と交差耐性を示したという報告がないことから、「モネンシン耐性菌が食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられる」と結論した。

なお、薬剤耐性菌に関する詳細な情報については、必ずしも現時点で十分とは言えないことから、リスク管理機関である農林水産省において、引き続き情報の収集に努めるべきとされた（図3）。

6. 牛および豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について

(1) フルオロキノロン系抗菌性物質の評価の経緯など

フルオロキノロン系抗菌性物質は、動物用医薬品として疾病の治療に使用されるものであり、今回の評価は、農林水産省から評価要請のあった薬事法に基づく動物用医薬品製剤の承認や再審査

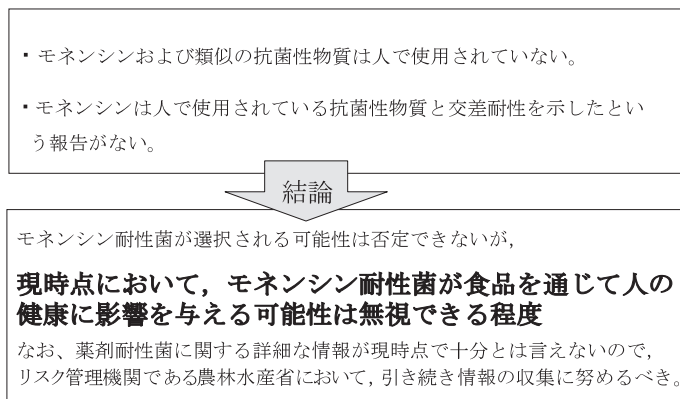


図3 家畜等に給与するモネンシンナトリウムによる薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価

に伴う食品健康影響評価のうち、薬剤耐性菌を介した影響についての評価として、牛および豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤について、評価指針および重要度ランク付けを踏まえて評価を行った。

薬剤耐性菌に関するワーキンググループで計4回にわたって審議が行われ、本年3月に食品安全委員会委員長から農林水産大臣あてに評価結果を通知した [4]。

なお、鶏を使用対象動物としたフルオロキノロン系抗菌性物質製剤についても農林水産省から評価要請がされているが、鶏については、飼養形態や食肉の加工工程、動物用医薬品の使用方法や状況などが異なり、牛および豚とはリスク評価も異なると考えられることから、今回は、牛および豚に限定した評価を行うこととし、鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質については、別途、評価することとした。

今回、評価要請があったフルオロキノロン系抗菌性物質製剤は、エンロフロキサシン (ERFX)、オルビフロキサシン (OBFX)、塩酸ジフロキサシン (DFLX)、ノルフロキサシン (NFLX)、マルボフロキサシン (MBFX) を有効成分とし、牛の肺炎、牛の大腸菌性下痢症、豚の胸膜肺炎、豚の大腸菌性下痢症などの治療を効能・効果とした製剤である。

(2) ハザードの特定

フルオロキノロン系抗菌性物質は、全く同一成分、又は構造が非常に類似している成分が動物用および人用に使用されている場合がある。また、フルオロキノロン系抗菌性物質は、成分が異なっても構造や作用機序は類似していることから、成分によって交差耐性の程度が若干異なる可能性はあるものの、同系統内で相互に交差耐性を示すと考えられる。

ハザードの特定に当たって考慮すべき感染症として、「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)に基づく一類から五類までの感染症および国立感染症研究所により主要な腸管感染症(食中毒を含む)として定義、公表されている感染症のうち、病原体が細菌であり、フルオロキノロン系抗菌性物質が第一選択薬又は推奨治療薬とされている感染症を抽出した。なお、カンピロバクター感染症については、フルオロキノロン系抗菌性物質は治療薬として推奨されていないが、国内における食中毒の発生動向を踏まえてハザードの特定に係る検討対象とした。

これらの感染症のうち、その感染経路、発生状況などから国内の牛および豚由来の畜産食品を介して発症する可能性を考慮すべき感染症は、腸管出血性大腸菌症、サルモネラ感染症(チフス菌 (*Salmonella* Typhi) およびパラチフス菌 (*S. Paratyphi* A) によるものを除く。以下同じ) およびカンピロバクター感染症であると考えられた。

また、腸管出血性大腸菌およびサルモネラ（チフス菌およびパラチフス菌を除くサルモネラ属菌。以下同じ）は、フルオロキノロン系抗菌性物質が人医療分野で対象としている腸管感染症の病原菌とされている。このほかに、フルオロキノロン系抗菌性物質は、原因菌が特定されていない段階での腸管感染症の治療薬としても使用されており、カンピロバクター感染症に対しても投与されている場合があるものと考えられる。

したがって、これらの感染症については、原因菌がフルオロキノロン耐性菌であった場合、人の治療に対して悪影響を及ぼすという可能性は否定できないと考えられた。

以上のことから、リスク評価すべきハザードとして、牛および豚に対してフルオロキノロン系抗菌性物質を使用することにより薬剤耐性が選択された腸管出血性大腸菌、サルモネラおよびカンピロバクターを特定した。

(3) 発生、暴露、影響の各評価とリスクの推定

特定されたハザードごとに、発生、暴露および影響の各ステップの評価を行い、それらの結果から総合的にリスクを推定した。

ア. 腸管出血性大腸菌

いずれのハザードについても、フルオロキノロン耐性に大きく影響するのは染色体上の遺伝子であるが、プラスミド上に存在するキノロン耐性遺伝子も見出されており、それらが細菌間で伝達される可能性があると考えられた。

腸管出血性大腸菌については、フルオロキノロン系抗菌性物質が牛および豚に使用されることに

よりハザードが選択される可能性があり、牛および豚由来大腸菌ではフルオロキノロン耐性菌が認められている。しかしながら、耐性率や MIC 分布に大きな変動は認められておらず、フルオロキノロン系抗菌性物質が適正に使用される限りにおいて、発生評価としては「低度」と判断された。

また、暴露評価においては、ハザードが食品を介して人へ暴露する可能性があると考えられたが、当該細菌の食肉における汚染が少ないこと、一般的な食中毒対策により感染が予防できることなどから、牛および豚由来食品が適切に管理および消費されている限りにおいては、暴露の程度は低いと考えられ、暴露評価は「低度」と判断された。

影響評価としては、フルオロキノロン系抗菌性物質が重要度ランク付けにおいて「ランク I（極めて高度に重要）」とランク付けされていること、また、ホスホマイシンおよびカナマイシンといった系統の異なる代替薬は存在するものの腸管出血性大腸菌感染症に対する推奨薬とされていること、さらに、当該感染症が重篤化する可能性は否定できないことから、影響評価は「高度」と判断された。

以上の各評価項目の結果を踏まえ、総合的にリスクを推定した結果、腸管出血性大腸菌のハザードによるリスクは「中等度」と判断された（表 1）。

イ. サルモネラ

サルモネラについては、フルオロキノロン系抗菌性物質が牛および豚に使用されることによりハザードが選択される可能性があり、牛および豚由来サルモネラでは、高度なフルオロキノロン耐性菌も報告されているが、全体的には MIC 分布

表 1 牛および豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価とリスクの推定

評価項目	ハザード		
	腸管出血性大腸菌	サルモネラ	カンピロバクター
発生評価	低度	低度	中等度
暴露評価	低度	低度	低度
影響評価	高度	高度	中等度
リスクの推定結果	中等度	中等度	中等度

に大きな変動は認められておらず、フルオロキノロン系抗菌性物質が適正に使用される限りにおいて、発生評価としては「低度」と判断された。

また、暴露評価においては、ハザードが食品を介して人へ暴露する可能性があると考えられたが、当該細菌の食肉における汚染が少ないこと、一般的な食中毒対策により感染が予防できることなどから、牛および豚由来食品が適切に管理および消費されている限りにおいては、暴露の程度は低いと考えられ、暴露評価は「低度」と判断された。

影響評価としては、フルオロキノロン系抗菌性物質が重要度ランク付けにおいて「ランク I (極めて高度に重要)」とランク付けされていること、また、ホスホマイシンおよびアンピシリンといった系統の異なる代替薬は存在するもののサルモネラ感染症に対する推奨薬とされていること、さらに、当該感染症の重篤性から、影響評価は「高度」と判断された。

以上の各評価項目の結果を踏まえ、総合的にリスクを推定した結果、サルモネラのハザードによるリスクは「中等度」と判断された(表1)。

ウ. カンピロバクター

カンピロバクターについては、フルオロキノロン系抗菌性物質が牛および豚に使用されることによりハザードが選択される可能性があり、家畜衛生分野における薬剤耐性モニタリングシステム(JVARM)による健康家畜由来菌の抗菌性物質感受性調査において、豚由来 *Campylobacter coli* の耐性率が、調査初年度である1999年と2007年のデータ間に統計学的に有意な差が認められていることなどから、現段階における発生評価としては「中等度」と判断された。ただし、この豚由来 *C. coli* の耐性率に関しては、現時点で得られている調査データからのみでは、最終的な結論付けを行うことは困難であり、豚由来カンピロバクターについては、引き続き薬剤耐性菌の発生動向を注意深く監視するとともに、より詳細な関連情報や科学的知見を収集していく必要があると考えられる。

暴露評価においては、ハザードが食品を介して人へ暴露する可能性があると考えられたが、当該細菌の食肉における汚染が少ないこと、一般的な

食中毒対策により感染が予防できることなどから、「低度」と判断された。

影響評価としては、フルオロキノロン系抗菌性物質が重要度ランク付けにおいて「ランク I (極めて高度に重要)」とランク付けされているが、カンピロバクター感染症に対しては、原因菌がまだ特定されていない時点における腸管感染症の治療薬としてフルオロキノロン系抗菌性物質が使用される可能性はあるものの、マクロライド系抗菌性物質およびホスホマイシンが推奨薬とされていること、また、ギラン・バレー症候群との関連性も指摘されているが、症状が重篤化する可能性が大きいとは言い切れないことなどから、影響評価は「中等度」と判断された。

以上の各評価項目の結果を踏まえ、総合的にリスクを推定した結果、カンピロバクターのハザードによるリスクは「中等度」と判断された(表1)。

(4) 食品健康影響評価結果

以上のことから、これまでに得られている科学的知見に基づく現時点での評価としては、評価対象動物用医薬品であるフルオロキノロン系抗菌性物質が、牛および豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛および豚由来食品を介して人がハザードに暴露され、人用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は「中等度」と考えられた。

なお、薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえ、また、リスク評価の手法についても国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況などを含め新たな科学的知見・情報の収集が必要であるとされた。

(5) その他の考察

フルオロキノロン系抗菌性物質を含有する動物用医薬品は、現在次のような適正使用などのためのリスク管理措置が講じられている。

フルオロキノロン系抗菌性物質製剤を始めとする抗菌性物質を含有する動物用医薬品は、薬事法に基づき要指示医薬品に指定されているため、獣医師などの処方せん又は指示を受けた者以外には

販売してはならないとされている。また、獣医師法（昭和24年法律第186号）により獣医師が要指示医薬品を投与したり、指示書を発行したりする際には自ら診察を行わなければならないとされており、それらの動物用医薬品の使用には必ず専門家としての獣医師の関与が義務付けられている。

さらに、フルオロキノロン系抗菌性物質は、人用医薬品としてもその重要性が高いことから、動物用医薬品としての承認は、薬剤耐性菌の発現や選択などを防止する観点から、用法・用量において投与期間を最長で5日以内に限定するとともに、薬事法に基づく使用上の注意事項として、用法・用量を厳守すること、第二次選択薬として使用すること、感受性を確認した上で適応症の治療に必要な最小限の期間の投与とすることなどが規定されている。

動物用医薬品としての承認取得後には、製造販売業者に対して、販売数量、当該医薬品を使用した施設における耐性菌発現状況調査結果（対象動物から分離された有効菌種および公衆衛生に係る菌種（サルモネラ、カンピロバクター、大腸菌および腸球菌）などの定期報告および使用者への適正使用の確保のための情報提供の義務付けなどが措置されている。

牛および豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤については、今回の評価結果を踏まえ、これらの適正使用確保のための措置、薬剤耐性菌に関する情報収集などのリスク管理措置などの徹底が図られるとともに、薬剤耐性菌に関する科学的知見・情報を収集した上で随時検証を行い、必要なリスク管理措置が講じられることが不可欠であるとされた。

また、薬剤耐性菌のモニタリングについては、家畜－食品－人という一連の過程の中で、薬剤耐性菌の動態をモニタリングすることが有効であり、今後、関係リスク管理機関が連携の上、疫学的評価・検証に耐え得る包括的な薬剤耐性菌モニタリング体制を構築し、薬剤耐性獲得状況について継続的に調査・監視することが望まれる。

評価対象動物用医薬品の承認および再審査に当たっては、承認および再審査後のリスク管理状況

やモニタリング調査結果、新たな科学的知見・情報などの収集、検証を行った上で、国際機関などにおける検討状況なども踏まえ、必要に応じて薬事法に基づく再審査や再評価などにより、改めて評価を実施することが必要であるとされた。

7. おわりに

今回、食品安全委員会における家畜などに使用される抗菌性物質の薬剤耐性菌に関する取り組みを紹介したが、国際機関や諸外国などにおいても、これまでに抗菌剤耐性に関するガイドラインの策定など、様々な取り組みがなされてきている。現在、Codexの抗菌剤耐性に関する特別部会において、食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク分析に関するガイドラインの検討も行われているところである。

食品安全委員会では、国際的な動向や薬剤耐性菌に関する科学的知見などを踏まえて、農林水産省から評価要請されている動物用抗菌性物質について、引き続き薬剤耐性菌に関するリスク評価を行っていくこととしている。

（本論文は関係法規、評価指針、答申通知を基に解説したものであることから、それらで使用されている用語を用いた）

引用文献

- 1) 食品安全委員会決定（平成16年9月30日）：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 http://www.fsc.go.jp/senmon/hisiryou/taiseikin_hyoukasisin.pdf (2004)
- 2) 食品安全委員会決定（平成18年4月13日）：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 http://www.fsc.go.jp/senmon/hisiryou/taiseikin_rank.pdf (2006)
- 3) 食品安全委員会：食品健康影響評価の結果の通知について（平成18年9月21日付け 府食第744号）家畜等に給与するモネンシナトリウム

による薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について http://www.fsc.go.jp/fsciiis/attachedFile/download?retrievalId=kya20070419050&fileId=06_001_001 (2006)

- 4) 食品安全委員会：食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 3 月 25 日付け 府食第

240 号）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に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について http://www.fsc.go.jp/fsciiis/attachedFile/download?retrievalId=kya20071024051&fileId=06_001_003 (2010)

Risk Assessment Regarding Antimicrobial-Resistant Bacteria Selected by Antimicrobial Use in Food Animals

Tatsuro SEKIYA

*Secretariat for the Food Safety Commission, Cabinet Office, Government of Japan,
Akasaka Park Building 22F, 5-2-20 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-6122, Japan*

The Food Safety Commission (FSC) has been conducting risk assessments of antimicrobial-resistant bacteria selected by antimicrobial use in food animals as feed additives and veterinary medicinal products, requested by the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries. FSC has developed “Assessment Guideline for the Effect of Food on Human Health Regarding Antimicrobial-Resistant Bacteria Selected by Antimicrobial Use in Food Animals” to provide information on the policy and procedure of risk assessment, and has also released “Ranking of the Importance of Antimicrobials against Bacteria which Affect Human Health through Food Commodities” as a basic material to perform a risk assessment. FSC has carried out the following risk assessments and submitted its opinion to the risk management body.

-Antimicrobial resistant bacteria selected by use of monensin sodium as feed additives.

-Antimicrobial resistant bacteria selected by use of fluoroquinolones in bovine and swine as veterinary medicinal products.

討 論（座長：澤田拓士，日獣大）

質問（浅井鉄夫，動薬検）

- ①牛・豚用のフルオロキノロン系薬剤の評価，飼養形態と使用方法と処理・加工工程の話があったが，鶏用とを分けた理由は，処理・加工工程での違いが大きな要因ですか。
- ②ハザードを特定するときに 3 種類の評価があったが，鶏で行う場合のハザードはどういうものが挙げられますか。
- ③食品由来細菌の耐性率などが上がったときにまた評価をするとあったが，どういうシナリオで再評価するのですか。全体を処理し直して再評価する

のですか。

- ④モネンシンと同種のもの評価について意見をお聞かせ下さい。
- ⑤今後の予定について決まっていればお聞かせ下さい。

答（関谷辰朗）

- ①牛・豚と鶏では処理・加工工程に差があるほか，抗菌性物質の使用状況や飼育形態も異なる。そのため，鶏用は評価に必要な資料が整い次第，別途評価を行うこととした。
- ②ハザードとして何が特定されるのかは評価の中で

検討されるものであり、現時点では分からないが、3つに固定されたわけではない。新たに必要なものがあれば特定する。それは牛、豚であっても同様である。

- ③今回は全体を見てリスクは中等度ということだったが、例えば新しい知見が得られた部分だけ再評価する形も考えられる。内容が大きく変われば、全体的に評価し直さなければならない。
- ④モネンシンと同種のものについては同じような評価になると思われる。纏めて評価するのが適切かどうかはケースバイケースで判断される。
- ⑤鶏用のフルオロキノロンや新しい承認関係の案件などがあるが、評価に必要な資料がそろったものから始める。

発言 (中村政幸, 畜安研)

食品安全委員会の食品健康影響評価を実施する場合、データが不足し情報不足となることがある。研究者の研究目的とは多少異なる部分もあることが要因と思われる。また、データの開示による影響が大きく、利用できないことも要因である。

質問 (高橋敏雄, 日獣大)

- ①現在、EUにおいてはAGP(モネンシンなどの抗

コクシジウム剤を除く)の全面使用禁止がなされている。しかし、今後1~2年でこの予防の原則に基づくリスク管理措置を根本的に見直し(解禁も含めて)が行われる予定である。このEUの対応に関しての情報収集およびその反映については、食安委は今後、どのようなコンセプトに基づき対応していく予定ですか。

- ②微生物学的安全性(マイクロバイオロジカルセーフティー)に基づくADIに関して、食安委の取り組みを簡潔に説明していただきたい。

答 (関谷辰朗)

- ①EUでは2006年に成長促進目的の抗菌性物の使用禁止がなされているが、抗コクシジウム剤は使われている。食品安全委員会では、国際的な動向についての情報収集を行っており、それらも含めて、科学的知見に基づいて評価を行っていききたい。
- ②微生物学的ADIは、人が残留した抗菌性物質を摂取したときの腸内細菌への影響の観点で一日摂取許容量を算出するものである。通常、毒性学的ADIと比較して小さい値をその物質の最終的なADIとしている。