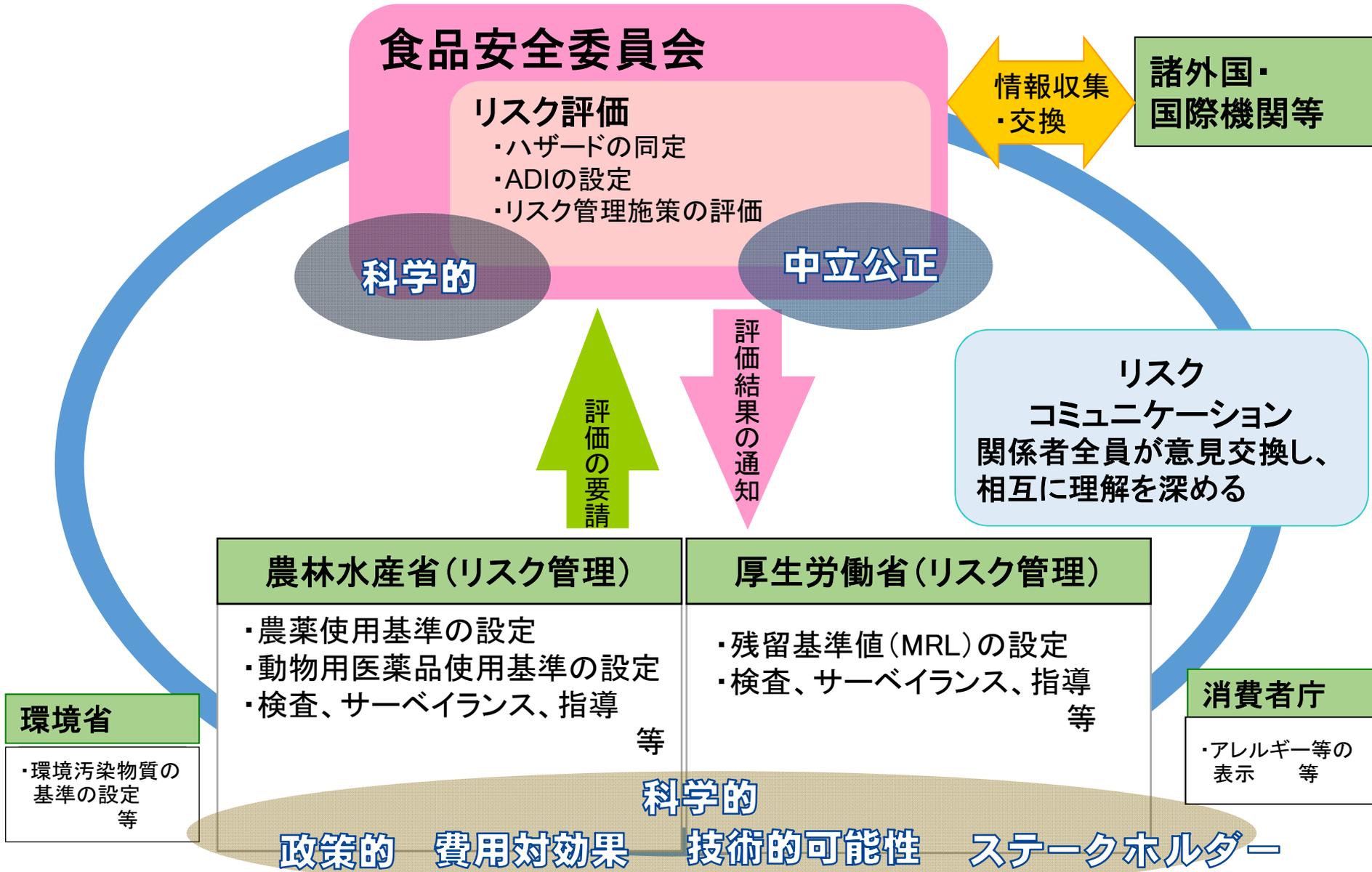


薬剤耐性菌の食品健康影響評価 について

内閣府食品安全委員会事務局

食品の安全を確保する仕組み



農林水産省からの評価要請

動物用医薬品及び飼料添加物（抗菌性物質）の
薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価

飼料添加物として指定されている抗菌性物質及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12月8日）

【亜鉛バシトラシン、モネンシンナトリウム他 26成分及び11系統】

動物用医薬品の承認又は再審査に際しての食品健康影響評価

【フルオロキノロン系抗菌性物質製剤、ツラスロマイシン製剤、セフトオフル製剤等】

家畜等に抗菌性物質を使用した場合に選択される薬剤耐性菌が、食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性とその程度

食品安全委員会

評価指針の策定

「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)

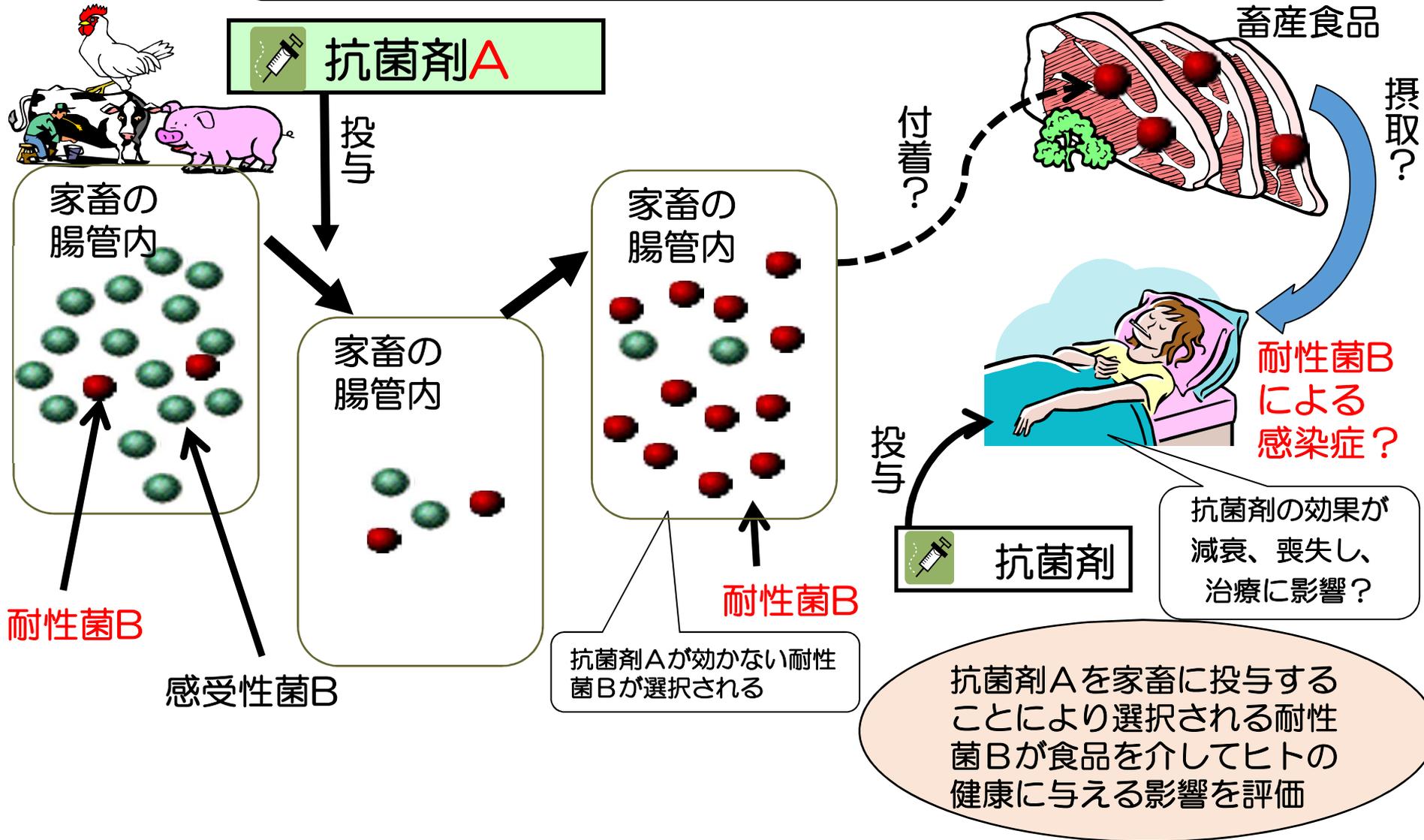
＜評価体制＞

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

- 浅井 鉄夫 (岐阜大学大学院連合獣医学研究科教授)
荒川 宜親 (名古屋大学大学院医学系研究科分子病原細菌学／耐性菌制御学分野教授)
今田 千秋 (国立大学法人東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授)
植田 富貴子 (日本獣医生命科学大学獣医学部獣医学科疾病予防獣医学部門衛生・公衆衛生学分野教授)
甲斐 明美 (東京医科大学微生物学分野兼任教授)
佐々木 一昭 (東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授)
菅井 基行 (広島大学大学院医歯薬保健学研究院教授)
砂川 富正 (国立感染症研究所感染症疫学センター第二室長)
田村 豊 (酪農学園大学獣医学群教授・獣医学研究科長)
戸塚 恭一 (特定医療法人社団大坪会北多摩病院副院長)
豊福 肇 (山口大学共同獣医学部獣医学科教授)
吉川 泰弘 (千葉科学大学危機管理学部動物危機管理学科教授)

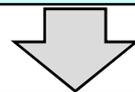


抗菌性物質の使用と薬剤耐性菌 —食品健康影響評価の観点—



薬剤耐性菌のリスク評価指針の考え方

ヒトに対して危害因子となる薬剤耐性菌（ハザード）の特定



リスク評価

発生評価

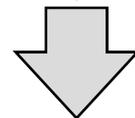
- ・薬剤耐性菌の出現
- ・耐性率、MIC分布
- ・その他の要因

暴露評価

- ・生物学的特性
- ・汚染状況
- ・その他の要因

影響評価

- ・重要度ランク
- ・疾病の重篤性
- ・その他の要因



リスクの推定

食品健康影響評価

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



I : きわめて高度に重要

ある特定のヒト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（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ェム系等）

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、第二世代セフェム系、エリスロマイシン等）

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 同系統又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、スルホンアミド系、第一世代セフェム系等）

評価終了事例（薬剤耐性菌関係）

(H29.1.18更新)

評価結果	品目名(答申年月日)		系統／重要度ランク付け	
中等度	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(H22.3.25)	動物用医薬品	フルオロキノロン系	I
	ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤(H24.9.24)	動物用医薬品	マクロライド系	I
	鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤(H25.11.25)	動物用医薬品	フルオロキノロン系	I
	牛及び豚に使用するセフトフル製剤(H27.4.14)	動物用医薬品	セファロスポリン系	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)(H27.5.26)	動物用医薬品	フルオロキノロン系	I
	豚及び鶏に使用するバージニアマイシン(H28.5.24)	飼料添加物	ストレプトグラミン系	II
	牛及び豚に使用する硫酸セフキノム製剤(H28.7.26)	動物用医薬品	セファロスポリン系	I
	家畜に使用する硫酸コリスチン(H29.1.17)	動物用医薬品・飼料添加物	ポリペプチド系	I

評価終了事例（薬剤耐性菌関係）

評価結果	品目名(答申年月日)		系統／重要度ランク付け	
低度	塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房 注入剤(H25.2.4)	動物用 医薬品	マクロライド系	I
	ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射 剤(H26.9.2)	動物用 医薬品	マクロライド系	I
	ツラスロマイシンを有効成分とする牛の注 射剤(H27.7.14)	動物用 医薬品	マクロライド系	I
無視で きる程 度	モネンシンナトリウム(H18.9.21)	飼料添 加物	ポリエーテル系	ランク外
	ノシペプタイド(H24.9.24)	飼料添 加物	ペプチド系	Ⅲ
	センデュラマイシンナトリウム(H25.4.22)	飼料添 加物	ポリエーテル系	ランク外
	ラサロシドナトリウム(H25.4.22)	飼料添 加物	ポリエーテル系	ランク外

評価終了事例（薬剤耐性菌関係）

評価結果	品目名(答申年月日)		系統／重要度ランク付け	
無視できる程度 (続き)	サリノマイシンナトリウム(H25.6.24)	飼料添加物	ポリエーテル系	ランク外
	ナラシン(H25.6.24)	飼料添加物	ポリエーテル系	ランク外
	フラボフォスフォリポール(H25.11.11)	飼料添加物	ホスホグリコリピッド系	ランク外
	アビラマイシン(H26.1.7)	飼料添加物	オルトソマイシン系	ランク外
	エンラマイシン(H26.10.14)	飼料添加物	ポリペプチド系	Ⅲ
	牛及び豚に使用するフロルフェニコール製剤(H28.1.12)	動物用医薬品	チアンフェニコール系	Ⅱ
程度明らか	アンプロリウム、エトパベート、クエン酸モランテル、ナイカルバジン(H25.9.9)	飼料添加物	その他(抗原虫剤)	ランク外

これまでの評価を踏まえた課題等

課題	対策	項目
ヒトと家畜の関連性の評価	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤耐性遺伝子のデータベース ・国内のヒト-食品-家畜の統合データベース ・環境及び魚由来薬剤耐性菌のデータの充実 ・海外とのcollaboration、harmonization 	サーベイランス、国際協力
耐性選択の評価	<ul style="list-style-type: none"> ・家畜における使用量の把握 ・畜種別の使用量(飼料添加物) 	サーベイランス、適正使用
評価中案件	評価を進める <ul style="list-style-type: none"> ・指針、CIAリストの見直し 	適正使用
海外におけるリスク評価の推進	<ul style="list-style-type: none"> ・海外とのcollaboration、harmonization ・OIE、VICH等への参画 	啓発、国際協力