

食 品 安 全 委 員 会 微 生 物 専 門 調 査 会

第 16 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 18 年 6 月 26 日（月） 9:30 ～ 9:57

2. 場所 食 品 安 全 委 員 会 大 会 議 室

3. 議 事

（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評価
について

（２） その他

4. 出席者

（専門委員）

渡邊座長、荒川専門委員、岡部専門委員、春日専門委員、工藤専門委員、
小崎専門委員、関崎専門委員、寺門専門委員、中村専門委員、藤井専門委員、
藤川専門委員、牧野専門委員、

（食品安全委員会委員）

小泉委員、寺尾委員、見上委員

（事務局）

齊藤事務局長、一色事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、梅田課長補佐

5. 配布資料

資料 1 薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について（修正案）

資料 2 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
健康影響評価について（案）

参考資料 1 食品健康影響評価について（平成 15 年 12 月 8 日付け農林水産省発 15
消安第 3979 号）

参考資料 2 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評価について（審議経過）

参考資料 3 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

参考資料 4 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

6. 議事内容

○渡邊座長 時間となりましたので、ただいまから第 16 回「微生物専門調査会」を開催いたします。本日の議事は「（１）家畜等への抗生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評価について」です。本日は、1 名の委員が欠席で 12 名の委員が御出席であります。食品安全委員会の方からも、委員の先生に御出席していただいております。

審議に入る前に、事務局の方から資料の確認をお願いいたします。

○中山評価調整官 それでは、審議に先駆けまして、お手元の資料を確認させていただきます。本日の資料は 2 点、参考資料は 4 点でございます。

まず、一番上に議事次第がございまして、座席表、委員名簿。

資料 1 としまして「薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について（修正案）」というのがございます。

資料 2 としまして「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ついて（案）」、こちらが 14 ページまでになります。

参考資料 1 としまして、これは通知でございます、平成 15 年 12 月 8 日付けの「食品健康影響評価について」というものがございます。

参考資料 2 としまして「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評価について（審議経過）」、これは 1 枚紙になっております。

参考資料 3 としまして、平成 16 年 9 月 30 日の食品安全委員会決定ということで「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」でございます。

参考資料 4 としまして「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」でございます。

以上でございますが、不足等ございますでしょうか。特になければ、参考資料の取扱いについて御紹介しますけれども、既に公開している資料でございまして、傍聴者の方へは

お配りしておりませんが、食品安全委員会のホームページで御覧いただけますので、御了承いただけますよう、よろしくお願いいたします。

それでは、座長、議事進行をよろしくお願いいたします。

○渡邊座長 この薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関しては、今までは微生物専門調査会の方が正式なメンバーという形で入っていない形で議事が進められていたのですけれども、今回これを正式な形でこの調査会の方から委員を出すという形に改めるということになりましたので、その経過について事務局の方から説明の方をお願いいたします。

○梅田課長補佐 経過等について御説明申し上げます。今、座長の方から御紹介ございましたけれども、薬剤耐性菌の食品健康影響評価につきましてはワーキンググループを組織しまして、その中で検討されてきたということでございますけれども、資料1を御覧ください。今、御紹介ございましたように、微生物専門調査会がそのワーキンググループの組織母体の1つになるということについての御説明をさせていただきたいと思います。資料1の1のところに「背景」ということで、先ほどの資料紹介にもございましたけれども、平成15年12月8日付けで農林水産省から食品安全委員会に対しまして、薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価についての要請があったわけでございます。これが参考資料1にございますような形で来ました。

参考資料1を少し御覧ください。これが、いわゆる諮問の通知書になってございますけれども、1としまして、1枚めくっていただきますと別紙1が付いていますけれども、それらの抗菌性物質がございますが、これが飼料添加物として飼料に添加され家畜等に給与された場合に、選択される薬剤耐性菌についてで、これに係る食品健康影響評価が1つです。2としまして、1枚めくっていただいて右側のページの別紙2でございまして、ここに挙げられている抗菌性物質、これが薬事法及び獣医師法の規定に従い動物用医薬品として家畜等に投与された場合に、選択される薬剤耐性菌についてで、これに関する食品健康影響評価についての意見の聴取要請があったということでございます。

資料1に戻っていただきまして、この要請に対しまして、食品安全委員会専門調査会運営規程によりますと、先ほど申し上げたとおり飼料添加物及び動物用医薬品でございますので、その関係から調査会としては動物用医薬品専門調査会、それに肥料・飼料等専門調査会の担当となるところであるということでございます。

一方で求められております評価事項については、抗菌性物質そのものが有するリスクではございませんで、抗菌性物質が使用された場合に選択される薬剤耐性菌のリスクであるということで、微生物専門調査会も加わった3つの専門調査会合同の審議が必要ではない

かという御指摘もあり、検討されたところでございます。

(3)にございますように「しかしながら、三専門調査会合同の会合を開催し審議する場合には、専門委員の人数が多いことから効率的な調査審議が困難であると考えられる」という御指摘もあるということでございます。

これらの事情を踏まえまして、平成15年12月8日付けで農林水産省が、先ほど申し上げた意見を求めてまいりました、薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価並びに動物用医薬品及び飼料添加物の食品健康影響評価のうち薬剤耐性菌を介した影響の部分、その12月8日の諮問以外にも薬剤耐性菌に係る部分のうち微生物に係る部分について薬剤耐性菌を介している影響の部分については、3つの専門調査会によるワーキンググループによって審議することにしようかどうかということでございます。

若干これまでの議論の経過を御説明申し上げますと、参考資料2を御覧ください。先ほど申し上げたとおり、平成15年12月8日に諮問が来たということでございまして、それを受けまして、12月11日、安全委員会において説明を農林水産省から受けてございます。

同じ月の18日に、次の食品安全委員会において、この進め方につきましては、ワーキンググループを設置することについて了承がされたということでございます。

年が明けまして、1月23日に専門調査会の運営について審議並びに決定がされたということで、2月からワーキンググループとして評価指針をまずつくることについて決定なされたということでございます。その後、3月から9月にかけてワーキンググループが都合4回開催されまして、9月30日に評価指針について報告を行ったということでございます。それが、参考資料3にございます、評価指針ということになってございます。

その後、平成17年6月以降、ワーキンググループにつきまして、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審議がなされたということでございます。

今年の4月に、そのランク付けについて安全委員会に報告がなされたということになってございます。それが参考資料4になります。

それと並行して、飼料添加物、モネンシンナトリウムについての審議が今年の3月から始まりまして、5月のワーキンググループで更に審議が行われたということになってございます。今、申し上げたとおり、これまでのワーキンググループにつきましては、2つの専門調査会の合同の下に設置されまして、微生物の方からは荒川先生、岡部先生、寺門先生、渡邊座長、中村先生につきましては動物用医薬品との兼任をなされているということでございますけれども、微生物の方の所属でもございます。その先生方に有識者としてワ

ーキンググループに参加いただいていたということでございますが、先ほど座長から御説明ありましたように、審議の内容からして微生物調査会も加わった3つの専門調査会の下でのワーキンググループという体制に改めたいということでございます。

資料1に戻りまして「2 運営」でございます。「(1) WGの設置」ということで、今、申し上げたとおり、動物用医薬品、肥料・飼料等専門調査会に加えて、微生物専門調査会によるWGを設置することに改めたいということです。

「(2) WGの構成」でありますけれども、ワーキンググループは三専門調査会に属する専門委員から構成される。また、座長が必要であると認めた場合には、専門調査会委員以外の有識者の参加を求めるということも規定してございます。

「(3) 評価結果の取り扱い」でありますけれども、WGの評価結果は三専門調査会の了解を得て、合同専門調査会の評価結果とする。また、WGの検討状況につきましては、適宜、三専門調査会に報告することにしたいということで、既にこの規定につきましては、評価の進め方ということで、平成16年1月23日に動物用医薬品、肥料・飼料等の合同専門調査会の決定事項として検討されておりますけれども、今回このような形で修正をさせていただければということでございます。

以上です。

○渡邊座長 ただいま事務局からお話があったような経過でもって、薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関しては、3つの専門調査会のワーキンググループの下で行われる。その結果については、各専門部会に報告する形になったということですけれども、御質問等がありましたらお願いいたします。

それでは、この調査会としてもそういう経過を御了承していただくということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○渡邊座長 続きまして、その調査会におきましてモネンシンに対しての評価を行って、その結果について皆さんの資料2にありますような報告書が出ておりますので、その辺について事務局の方から概略の方をお願いいたします。

○梅田課長補佐 資料2を御覧ください。「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ついて(案)」ということで、先ほど御説明申し上げたワーキンググループにおきまして、報告書(案)という形でとりまとめがなされておりますので、それについて報告させていただきたいと思います。

2ページ「審議の経緯」ということで、先ほども紹介させていただきましたが、今年3

月の専門調査会、5月の専門調査会にわたりまして、このモネンシンナトリウムについて御審議をしていただいたところでございます。

3 ページの評価書の内容について簡単に御説明させていただきます。

名称でございますけれども、一般名としてモネンシンナトリウムということで、化学構造式がそこに書いてございます。

「(2) 使用方法」でございますけれども、モネンシンナトリウムは「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」、いわゆる飼料安全法に基づきまして、飼料が含有している栄養成分の有効な利用な促進を用途として飼料添加物に指定されているものでございます。

4 ページのアのところにございますけれども、添加等が認められている飼料の種類及び添加量ということでありまして、表1に掲げられております、鶏及び牛に添加または混和して使用するというものでありまして、対象以外の家畜等に対しては使用できないという規定になっております。

少し飛びまして、5～6 ページにかけまして「(4) 抗菌活性の作用機序及びタイプ」ということで、作用機序について5 ページの後半から書かれてございます。6 ページの図にございますように、モネンシンの作用機序の概要ということで、このMがモネンシンを表すことになってございますけれども、細胞内外のイオン勾配に関与するというものでありまして、モネンシンが細胞に取り付いて、そこにございますように細胞内のカリウムイオンを外に出す。同時にナトリウムイオンを細胞内に取り込むということで、それを通じて細胞内外のイオンの勾配を変えるということで、そうしますと、6 ページの上を書いてございますけれども、今度はイオン平衡を維持するというで、細胞側がATPを用いてナトリウム-カリウムポンプを稼動するというで、その結果、エネルギーを消費してしまって細胞活動を停止してしまうというようなことになるということでもあります。

6 ページのイのところにございますように「作用のタイプ」としては、細菌のエネルギーを消耗させ、細菌には静菌的に作用するというで書かれてございます。

コクシジウムに対する作用として、モネンシンにつきましては、抗コクシジウム活性を有する物質として、鶏及び牛の抗コクシジウム剤として開発され、世界的にも使用されているということでございます。

7 ページ「(5) 抗菌スペクトル及び感受性菌の分布」ということで、モネンシンにつきましては、細菌に対する抗菌スペクトル、代表的なグラム陽性菌及び陰性菌に対する最小発育阻止濃度については、表の2～4に掲げてございますけれども、モネンシンはグラ

ム陽性菌に対しては抗菌活性を有しますが、グラム陰性菌、あるいは真菌等につきましては活性を示さないということになっております。

8 ページ「イ 対象とする家畜等の病原体に対する最小発育阻止濃度の分布」ということで、鶏から分離された *Eimeria* spp. については、イオノフォア耐性株が報告されていることも記述されてございます。

ウのところで「指標細菌及び食中毒由来病原細菌に対する最小発育阻止濃度の分布」でありますけれども、家畜に由来する *Enterococcus* 属及び *Clostridium* 属の野外株について、モネンシンに対する M I C の分布については、次の 10 ページにございます表 5 あるいは表 6 のとおりでございます。

少し飛びますけれども、11 ページにいきまして「(6) 交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質」ということで、特に「イ 交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質」というタイトルのところでございますが、モネンシンはこれまで医療では使用されておらず、当該物質と化学構造が類似したヒト用抗菌性物質及び交差耐性を示す物質はないことが確認されている、ということで記述されてございます。

以上のような、それぞれの項目について記述がなされておりますけれども、その議論の結果、12 ページの「2 食品健康影響評価について」ということで結論でございます。読み上げさせていただきますと「現時点において、モネンシンの家畜等への給与による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、モネンシン及び類似の抗菌性物質がヒトで使用されていないこと、モネンシンがヒト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ヒト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」。というのが、ワーキンググループでの結論としてとりまとめられたものでございます。

以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。ただいま事務局の方から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ついての概略の説明がありましたけれども、何か御質問、またはコメント等がありましたらお願いいたします。

このワーキンググループには、先ほど説明がありましたように、微生物専門調査会からは荒川委員、岡部委員、寺門委員と私が参加しておりますけれども、ここに参加したワーキンググループの先生方、特に何かございますか。よろしいですか。

それでは、この委員会でもこの報告書が承認されたということにしてよろしいでしょうか。もし特別なコメント等がありましたら、7月3日までに事務局の方に御連絡をよろし

くお願いいたします。もし特になければ、その時点で当調査会としてもこれを承認するという形にしたいと思います。

あと現在このワーキンググループに参加しているのは、先ほどの4名ですけれども、特にほかの委員をワーキンググループの方に調査会から加えた方がいいかどうか、その辺の御意見がありましたらお願いいたします。

委員以外でも、もし何か特別な、この調査会のメンバー以外で誰か加えた方がよろしいと思われる専門家の方がいらしたら、サジェスションの方もお願いできればと思います。

○寺門専門委員 このワーキンググループの委員の構成なのですが、ヒトに対する耐性菌の影響評価ということで、医学、薬学出身の先生方が多いのはわかります。一方で動物用医薬品は動物で使われているものですから、動物の専門家をもう少し入れておく必要があるのではないかと個人的には考えています。例えば、酪農学園大学で獣医公衆衛生の教授をなさっている、田村先生はずっと動物用医薬品検査所で日本における耐性菌の調査事業、それからWHOの日本におけるモニタリング機関の責任者としてこれまでやってこられました。そういう専門家もいるものですから、可能ならば御検討していただきたいと思います。

○渡邊座長 寺門先生の方から、今のような推薦がありましたけれども、委員の先生方、御意見いかがでしょうか。

どうぞ。

○中村専門委員 もう30年ぐらい前から、寺門先生の下で田村先生と私が耐性菌の話をやっていて、渡邊先生も組んでやってらっしゃる仕事でもあるので、私は賛成です。

○渡邊座長 確かにこのメンバーの中から、動物関係の先生方が少ないように感じます。もしよろしければ、この委員会として推薦するという形にしたいと思いますが、特に異議がないようでしたら、そのようにさせていただきます。どうもありがとうございます。

ワーキンググループに関しての議論はこれで終わりますけれども、特にほかに何かコメントありますか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局の方からほかに何かありますでしょうか。

○梅田課長補佐 特にございません。

○渡邊座長 それでは、まず前半部の微生物専門調査会の議事の方はこれで終わりにいたします。引き続きまして、合同調査会の方の議事がありますので、あと2～3分お待ちいただきたいと思います。

○梅田課長補佐 10時から合同で行いますので、そのまましばらくお待ちください。