

# 食品安全委員会

肥料・飼料等（第78回）／微生物・ウイルス（第46回）

合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）議事録

1. 日時 平成25年10月29日（火） 10：32～11：53
2. 場所 食品安全委員会中会議室
3. 議事
  - （1）専門委員紹介
  - （2）合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）の運営等について
  - （3）座長の選出
  - （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」の見直しについて
  - （5）その他
4. 出席者
  - （専門委員）  
荒川専門委員、池専門委員、今田専門委員、砂川専門委員、田村専門委員、津田専門委員、戸塚専門委員、細川専門委員、吉川専門委員
  - （食品安全委員会委員）  
熊谷委員長、三森委員
  - （事務局）  
姫田事務局長、本郷事務局次長、山本評価第二課長、前田上席評価調整官、伴辺課長補佐、小澤評価専門官、村山係長、秋山技術参与
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
  - 資料2 薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況
  - 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
  - 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」の見直し案に関する御意見・情報の概要及びそれらへの専門調査会の回答（案）

資料5 (案) 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ランク付けについて

参考資料

6. 議事内容

○伴辺課長補佐 では定刻となりましたので、ただ今より第 78 回肥料・飼料等／第 46 回微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）を開催いたします。

私は評価第二課の課長補佐の伴辺と申します。本ワーキンググループの座長が選出するまでの間、私が議事進行をさせていただきます。よろしく願いいたします。

まず、本日お配りしてございます議事、資料の確認をいたします。本日の議事次第、委員名簿、座席表、資料 1 が薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について、資料 2 が薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況、資料 3 が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、資料 4 が「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」の見直し案に関する御意見・情報の概要及びそれらへの専門調査会の回答（案）、資料 5 が案としまして、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ランク付けについてでございます。また、抗菌性物質の重要度のランク付けの見直しについての参考資料が 1 部、机上配布資料といたしまして、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評価でございます。不足の資料等はございませんでしょうか。

それでは、議事に入ります。まず、議題 1 の専門委員の紹介についてでございます。この 10 月、専門委員の先生方の改選が行われまして、肥料・飼料等、微生物・ウイルス各専門調査会で、この薬剤耐性菌に関するワーキンググループの委員の任命が行われたところでございます。全部で 11 名の専門委員から構成されております。合同調査会としてワーキンググループの会合は今回初めてとなりますので、まず本日御出席の専門委員の先生方を五十音順に御紹介させていただきますので、各委員におかれましては簡単に御挨拶をお願いできればと思います。

荒川宜親専門委員、お願いします。

○荒川専門委員 名古屋大学の荒川でございます。研究の専門テーマは病原微生物、細菌の薬剤耐性のメカニズムであります。最近、様々な耐性菌が国際的に広がっております。そのあたりの調査など、耐性メカニズムの解析等を研究しております。よろしく願いいたします。

○伴辺課長補佐 池康嘉専門委員。

○池専門委員 群馬大学名誉教授の池と申します。現在、薬剤耐性菌の問題で活動を行っております。そして、私の専門としている研究は腸球菌です。VRE のもととなる菌でございます。腸球菌の薬剤耐性や病原性因子、プラスミドの研究をずっとしてまいっており

ます。よろしくお願いいたします。

○伴辺課長補佐 今田千秋専門委員。

○今田専門委員 皆さん、おはようございます。私、東京海洋大学というところにいます今田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。10月から2年間、委員を務めさせていただきます。皆様の御指導をいただきつつ、一生懸命やらさせていただきますので、どうかよろしくお願いいたします。私の専門は海に住んでいる放線菌を初めとする抗生物質をつくる微生物など、そういうものを探して構造解析したりなどということを実施しておりますので、これからこういう活性など様々なものを評価するというのも勉強させていただきたいと思いますので、どうぞよろしく教えてください。お願いします。失礼しました。

○伴辺課長補佐 砂川富正専門委員。

○砂川専門委員 こんにちは。国立感染症研究所感染症疫学センター第二室の砂川と申します。私は業務といたしまして、感染症法に基づく患者さん、それから病原体のサーベイランスに従事しております。また、厚生労働科研としまして、広域散发食中毒事例に対する調査の改善に関する研究班の代表をさせていただいております。この分野、御指導いただきながら勉強していきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○伴辺課長補佐 田村豊専門委員。

○田村専門委員 酪農学園大学の田村です。前回に引き続き専門委員をやらさせていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。専門は伴侶動物と環境における耐性菌の分子疫学について研究しております。よろしくお願いいたします。

○伴辺課長補佐 津田修治専門委員。

○津田専門委員 岩手県環境保健研究センターの津田と申します。よろしくお願いいたします。私は専門が毒性薬理で、耐性菌のことは全く素人ですので、ここで様々とお勉強させていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○伴辺課長補佐 戸塚恭一専門委員。

○戸塚専門委員 東京女子医科大学感染症科の戸塚でございます。感染症、化学療法を専門に行っております。よろしくお願いいたします。

○伴辺課長補佐 細川正清専門委員。

○細川専門委員 千葉科学大学薬学部の細川と申します。私も津田先生と同じで、耐性菌に関しては全くの素人ですが、専門が薬物動態ということで、耐性菌や抗生物質の薬物動態全般に関してチェックさせていただいております。よろしくお願いいたします。

○伴辺課長補佐 吉川泰弘専門委員。

○吉川専門委員 おはようございます。吉川でございます。細川先生と現在は同じ千葉科学大学に勤めております。これまで7年間はプリオンの調査会をずっと担当してきて、3年ほどお休みをいただいたのですが、今度微生物・ウイルスの調査会の委員をなさいということで、参加させていただきました。何が専門といっても余り自分でもよくわからないのですが、感染症をつくったときから、動物由来の感染症をつくる前から何となくそっ

ちの分野で研究を行っていたので、厚生労働省の研究班ではウイルスの専門家、細菌の専門家、寄生虫の専門家等々につき合ってきましたが、自分自身はどちらかといえばウイルスをメインに動物由来の感染症を研究してきたので、余り細菌は詳しくありません。ましてや耐性菌はたまに授業で聞いたり教えたりする程度でわかりませんが、第三者の立場から少し見てみたいと思って、この委員会に参加させていただきました。よろしくお願いいたします。

○伴辺課長補佐 ありがとうございます。

なお本日は、甲斐専門委員、豊福専門委員におかれましては、御都合により御欠席と伺っております。

また、本日は食品安全委員会から熊谷委員長、三森委員長代理に御出席いただいております。

本ワーキンググループの主担当は熊谷委員長、副担当は三森委員長代理と、本日は御欠席をされておりますが、村田委員となっております。

最後に事務局の紹介をさせていただきます。姫田事務局長でございますが、公務のため遅れて御出席される予定でございます。

本郷事務局次長。

○本郷事務局次長 よろしくお願ひいたします。

○伴辺課長補佐 山本評価第二課長。

○山本評価第二課長 山本です。よろしくお願ひいたします。

○伴辺課長補佐 前田上席評価調整官。

○前田上席評価調整官 よろしくお願ひいたします。

○伴辺課長補佐 小澤評価専門官。

○小澤評価専門官 よろしくお願ひいたします。

○伴辺課長補佐 村山係長。

○村山係長 よろしくお願ひいたします。

○伴辺課長補佐 秋山技術参与。

○秋山技術参与 よろしくお願ひいたします。

○伴辺課長補佐 そして私、伴辺でございます。よろしくお願ひいたします。

それでは、次に議事の(2)、専門調査会の運営等についてでございます。お手元の資料1を御覧ください。薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方についてでございます。内容については、10月10日の第77回肥料・飼料等専門調査会、10月21日の第45回微生物・ウイルス専門調査会の各専門調査会で既に御了承いただいたものでございますが、簡単に御説明させていただきます。

この資料でございますが、平成21年11月2日の改正から変更はございません。薬剤耐性菌の食品健康影響評価については、食品安全委員会の運営規定上は肥料・飼料等専門調査会の担当となっております。一方、求められる評価事項は抗菌性物質そのものが有す

るリスクではなく、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りますので、微生物・ウイルス専門調査会も加わった二専門調査会合同会合という体制で人数も絞りまして、ワーキンググループという形で調査審議を行っているところでございます。このワーキンググループの評価結果につきましては、二専門調査会の了解を得た上で、合同専門調査会の評価結果として世の中に出ていくということになります。

以上でございます。

それでは、次に議題（3）、本ワーキンググループの座長の選出をお願いしたいと思います。座長の選出につきましては、このワーキンググループに特に規定はございませんが、食品安全委員会専門調査会運営規定に準じまして、専門委員の互選により選任するというところにさせていただければと思います。いかがでございますか。どなたか御推薦ございませんか。ありがとうございます。

○戸塚専門委員 座長につきましては、吉川専門委員が適任かと存じますので、御推薦申し上げます。よろしく申し上げます。

○伴辺課長補佐 ありがとうございます。ほかにございますか。

○荒川専門委員 私も吉川専門委員が適任かと存じますので、御推薦させていただきます。

○伴辺課長補佐 ほかにございますか。ただ今、戸塚専門委員、荒川専門委員から、吉川専門委員をワーキンググループの座長にということで御意見をいただきましたが、いかがでしょうか。御賛同される方は拍手をいただければと思います。

（拍手）

○伴辺課長補佐 ありがとうございます。それでは、御賛同いただきましたので、本ワーキンググループの座長につきましては、吉川専門委員にお務めいただきたいと思います。座長席にお移りいただくようお願いいたします。

それでは、吉川座長から一言御挨拶をお願いします。

○吉川座長 それでは、座長を引き受けさせていただきます吉川です。よろしくお願いいたします。先ほど一言ということで挨拶しましたが、考えてみると、プリオン調査会のときにも座長を引き受けたとき、私が一番若輩で、委員はみんな私の先生たちと専門家で、何で私が座長をしなければいけないのかと思ったのですが、素人で、一番下の私が座長をやる、みんなが意見を述べやすいということなのだろうと思って、そういう方針で行ってました。今回も先ほど言いましたように、私は決してバクテリアの専門家でもありませんし、まして抗生物質及び耐性菌についてはほとんど素人同然なので、委員の皆さんの様々な意見を拝聴して、答えを出していきたいと思う次第でございます。忌憚のない意見を求めることが座長の務めと考えてやらせていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○伴辺課長補佐 ありがとうございます。

次に座長に事故のある場合には、座長があらかじめ指名する者がその職務を代理する必要があると思いますので、吉川座長より座長代理の指名をお願いいたします。

それでは、以降の議事進行は吉川座長にお願いいたします。

○吉川座長 今、事務局からありましたように、座長代理の指名をするということが座長の最初の使命のようなので、私から座長代理を指名したいと思います。できれば津田専門委員にぜひ座長代理を務めていただきたく、指名させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○津田専門委員 わかりました。僕も素人で、おぼつかないのですが、吉川先生、元気なので、多分事故ないと思いますので、引き受けさせていただきます。

○吉川座長 ありがとうございます。なるべく迷惑をかけないように努めたいと思いますが、万一のときはよろしくお願いいたします。

それでは、平成 15 年 10 月 2 日の委員会決定、「食品安全委員会における調査審議方法等について」、先ほどありましたが、これに基づいて必要となる専門委員の審査、審議等への参加に関する事項について、最初に報告を行っていただきたいと思います。

事務局、よろしくをお願いします。

○伴辺課長補佐 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項に関しまして、御報告いたします。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定の 2 の (1) に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでしたので、御報告いたします。

○吉川座長 ありがとうございます。各委員から提出していただいた確認書ですが、一応儀礼に従って伺っております。相違はございませんでしょうか。大丈夫のようです。

それでは、次の議事に移りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いします。

○伴辺課長補佐 それでは、今回は改選後初の議事となりますので、資料 2 と 3 につきまして、御説明をさせていただきます。

まず、資料 2 を御覧ください。薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況（平成 25 年 10 月 28 日現在）でございます。これは、薬剤耐性菌関係で諮問の来ている案件とその審議状況を示したものでございます。意見聴取要請は、Ⅰ. にございます食品安全基本法第 24 条 1 項に基づく動物用医薬品の承認または再審査に際しての評価と、Ⅱ. にございます食品安全基本法第 24 条第 3 項に基づく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一または同系統の抗菌性物質で、動物用医薬品として承認されているものに関する薬剤耐性菌の評価の二つに大きく分けることができます。

まず、Ⅰの 24 条 1 項に基づく案件でございますが、審議状況が審議中となっておりますのが、番号 1 のエンロフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤、あとオフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤、次の 2 ページの番号 6 のノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤でございます。これらにつきましては、ワーキンググループでの審議は終了をしております、10 月 1 日から明日 30 日までパブリックコメントを行っております。パブリックコメントで特に御意見が提出されない場合については、食

品安全委員会に報告の後、農林水産省に答申を行うこととなります。もし、パブリックコメントで対応が必要な御意見が提出された場合は、再度このワーキンググループで御審議をいただく場合もございます。

そのほかの案件につきましては、資料が提出され次第、評価書を事務局で作成しまして、本ワーキンググループで御審議をいただくこととなります。

次に 3 ページ目のⅡ. 24 条第 3 項に基づく案件ですが、まず、飼料添加物でございますが、全部で 26 成分諮問されたうち、審議予定は 13 成分、審議中のものが 3 成分、審議が終了したものが 10 成分となります。審議中のバージニアマイシンは、昨年 8 月のワーキンググループで 1 回御審議をいただいております、そのときにいただいた御指摘について、対応を行っているところでございます。

アビラマイシンにつきましては、今年 4 月のワーキンググループで御審議をいただき、その後、資料整備が終了しておりますので、今後パブリックコメントの手続に入ることとしております。フラボフォスフォリポールにつきましては、本年 6 月のワーキンググループで御審議をいただき、パブリックコメントも終了しておりますので、今後、答申の手続に入ることとなります。

次に下の動物用医薬品でございますが、全部で 11 成分諮問されたうち、3 成分が終了しまして、残りは 8 成分となります。

資料 2 については以上でございます。

次に資料 3 を御覧ください。こちら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で、現在までこの指針に沿って薬剤耐性菌の評価が進められてきております。この指針、詳しい内容の説明は長くなりますので省略させていただきますが、概要につきまして、机上配布資料の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評価で説明をさせていただきます。

この図にございますように、抗菌性物質は動物用医薬品、飼料添加物として、家畜等に広く用いられているところでございます。家畜等に抗菌性物質が使用された場合に、選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、健康に影響を及ぼす可能性について、国内外での関心の高まりを受け、また平成 15 年、農林水産省より薬剤耐性菌の食品健康影響評価も求められたという背景を受けまして、薬剤耐性菌の食品健康影響評価に必要であると考えられる事項を OIE の抗菌剤耐性に関する国際基準を参考といたしまして、評価指針として資料 3 のとおり策定し、本指針に沿ってこれまで評価を行っております。この指針の中では、食品健康影響評価は、まずハザードの特定、そしてそれに続くリスク評価により行われるとされています。ハザードの特定では、当該物質を家畜等に使用した結果として出現し、食品を介してヒト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を特定するというステップとなります。

続くリスク評価では、特定したハザード、薬剤耐性菌につきまして、家畜等に抗菌性物質が使用された場合にハザードが選択される程度や可能性である発生評価、畜水産食品を

介してヒトがハザードの暴露を受ける可能性である暴露評価、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への影響、ヒトでの治療効果の減弱、あるいは喪失などの可能性である影響評価、これらを行うことを通じて、総合的にリスクを推定するということとしております。

なお、食品安全委員会では、薬剤耐性菌の評価に関してこの指針のほか、「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」という委員会決定もございますが、これは本日の議題でもありますので、御説明は後ほどさせていただきます。

最後に、食品安全委員会では、この指針に基づきまして、薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価は牛及び豚に使用するフルオロキノロン、モネンシンナトリウムなど、計 15 件について終了しているところでございます。

以上でございます。

○吉川座長 ありがとうございます。ただ今、事務局から審議の状況の説明と、評価の指針及びそれに関連した図入りのわかりやすい説明をしていただいたのですが、ただ今の説明について、御質問、あるいは御意見ございますか。

特にないようですので、それでは引き続き議題の 4 に入りたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

○小澤評価専門官 それでは御説明いたします。本日の議事は、「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」の見直しについてでございます。

まず、この「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」について御説明させていただきます。資料 5 を御覧ください。

3 ページをお願いします。まず、このランク付けについてですが、これは先ほど御説明した評価指針に沿って、食品健康影響を評価するための基礎資料という位置付けが記載されております。具体的には影響評価、つまりヒトがハザードに暴露された結果、生じる可能性がある疾病の治療に用いられるヒト用抗菌性物質の重要度を評価する際に用いられることとなります。ただし、このランク付けはあくまで食品健康影響評価を行うためのものであり、医療分野における重要性のみを考慮したものではないこと、また医療分野における重要性の絶対的な尺度ではないということを記載しております。

23 行目から重要度のランク付けの考え方についてでございますが、まずその重要性の程度をきちんと設定することが必要と判断しまして、34 行目からの 4 点を考慮することとしております。このうち、代替薬の有無に主眼を置くということで簡潔でわかりやすいランク付けの基準の設定が可能であるとしております。ただし、そのほかの 3 点についても総合的に考慮することとしておりまして、このような考え方から 4 ページの 6 行目に具体的な基準を示しております。

この重要度をランク付けるための基準ですが、まず I が極めて高度に重要なものとなり



ます。これは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、または代替薬がほとんどないものとなります。次、Ⅱとしまして、高度に重要なものということで、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となっております。最後にⅢ、重要なものとなりますが、こちらは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となります。

次に 18 行目から具体的な物質名を記載しておりますが、まず 21 行目からのⅠにランク付けされるものについては、ここに記載しておりますようなものがⅠとされております。今回、見え消しとなっておりますのは、今後これから御審議いただく変更になりますが、これにつきましては後ほど御説明させていただきます。次の 5 ページの 1 行目からは、Ⅱにランク付けされるものとなります。次に 19 行目からはⅢにランク付けされるものとなります。

31 行目から、重要度の基準及びランク付けの見直しということで記載をしておりますが、新たな科学的知見や、状況の変化などがあつた場合には、適宜基準及びランク付けを見直すこととしております。現在、公表されておりますこのランク付けが決定されたのは平成 18 年ですが、それ以降、新規の抗菌性物質の承認、あるいは既存の抗菌性物質の販売中止、また諸外国のランク付けの変更など、様々な状況の変化があつたことから、今回、見直しをすることとしております。それでこのランク付けの見直しにつきましては、本年の 1 月と 3 月の 2 回のワーキンググループで御審議が行われておりまして、幾つかの抗菌性物質についてランクの変更が了承されております。その後、日本細菌学会、日本化学療法学会、日本感染症学会、日本感染症医薬品協会にこの内容について意見照会を行いまして、今般意見が提出されております。これらの意見と、それに対する対応案を資料 4 にまとめておりまして、その変更を反映したものがこの資料 5 となります。

次に資料 4 を御覧ください。こちらが各部会からの御意見・情報の概要と、専門調査会の回答（案）をまとめたものになります。一つ一つ御説明させていただきますが、まず、日本感染症医薬品協会からの御意見で、1 番目としましては、ケトライド系に属するものは、現在市場に存在しないので、記載は不要と存じますという御意見でございます。これに対する回答案といたしまして、ケトライド系に属するものは現在Ⅰにランク付けされておりますが、御意見のとおり記載を削除いたしますということにしております。

ただ、こちらにつきましては荒川先生からコメントをいただいておりますが、海外では同系統のセスロマイシンですとか、ソリスロマイシンというものが開発中であるという情報があるということでございます。そこで今後、国内での承認の動きのようなものがあるということであれば、再度見直しをする必要があるのではないかと事務局では考えております。

次に 2 番目といたしましては、メトロニダゾールが昨年 8 月に適応追加承認されておりますので、可能であればⅢにランク付けされるものとして記載してはいかかかと存じます

という御意見でございます。こちらにつきまして、メトロニダゾールはその適応追加ということで嫌気性感染症、腸管感染症等の効能が追加されております。回答案としましては、メトロニダゾールは嫌気性菌感染症等の治療に用いられる重要な抗菌性物質ですが、代替薬が多数存在することから、御意見のとおりⅢにランク付けすることとし、Ⅲに「ニトロイミダゾール系に属するもの」を追加いたしますという回答案としております。

3番目ですが、原案ではオキサ型として表記されているものは、現在ではオキサセフェム系という分類名が一般的となっておりますので、可能であればオキサセフェム系と明記してはいかかかと存じますという御意見でございます。こちらに対する回答案としましては、御意見のとおり「オキサセフェム系」という記載にいたしますということとしております。

次に日本化学療法学会からの御意見になります。1番目としましては、臨床的にほとんど使用されていない薬剤、ケトライド系や、クロラムフェニコール系などがⅠやⅡに、また臨床において性感染症に用いられ重要な治療薬となるスペクチノマイシン系がⅢにランクされるなど、一部臨床現場で想定するリスクとの乖離が見られるような項目も散見されますという御意見でございます。回答案としまして、まず1番目としてケトライド系についてですが、こちらにつきましては先ほどと同様に、市場に存在しないということでリストから削除いたしますという回答案としております。

クロラムフェニコール系につきましては、以前のワーキングの審議で、ⅢからⅡにランクを上げておりますが、こちらについてはその理由として髄膜移行性がよく、髄膜炎菌、肺炎球菌、リステリアにも有効であるため、髄膜炎の治療における有効な抗菌性物質であり、代替薬が十分にあると言えないということですので、原案どおりⅡとさせていただくという回答案としております。

3番目として、スペクチノマイシン系ですが、御意見のとおり、性感染症における重要な治療薬であるため、現在Ⅲですが、そこからⅡに上げるという回答案としておりますが、ただこちらのスペクチノマイシンは、主に性感染症の治療に用いられる薬剤ということでございますので、食品健康影響を行うという観点からはそこまで重要ではないという御意見もあるかと思っておりますので、後ほど御意見いただければと思います。

次の2ページ一番上の2番目で、最近では新しい抗MRSA薬としてダプトマイシンが臨床応用されており、このような薬剤のランク付けも今後必要になってくるのではないかと考えられますという御意見でございます。この回答案といたしましては、MRSAに対する治療薬としては、バンコマイシン等、複数の代替薬がありますが、ダプトマイシンは他の抗菌薬と異なる作用機序を有しており、他の代替薬に耐性を示すMRSAに対しても効果が期待できるということでありまして、御意見のとおりⅠにランク付けすることにし、Ⅰに「リポペプチド系に属するもの」を追加いたしますという回答案としております。

次に日本感染症学会からの御意見となります。1番目としましては、第1世代、第2世代、第3世代、第4世代セフェム系という表現はよくありません。セフェムからセファ

ロスポリンに変更するのが望ましいと思いますという御意見でございます。こちらに対しましては、このセフェム系の記載方法につきましては、前回までのワーキンググループでも御審議をいただいているところなのですが、ワーキンググループとしての結論がまだ出ない状況となっておりますので、今後継続検討するというところで、この回答案となっております。現在の重要度ランクでは、セファロスポリン系、セファマイシン系及びオキサセフェム系を一括してセフェム系として抗菌スペクトルにより世代分類しておりますが、これらは構造的に異なるものであり、分類としては別々にすべきとの意見もあることから、今後御指摘を踏まえつつ、専門調査会で検討していくことといたしますとしております。

2 番目のオキサ型であるフロモキシセフを ESBL 産生菌に有効な数少ない抗菌性物質としておりますが、*in vitro* では有効性が見られますが、セフメタゾールと同様に、実際の臨床現場で利用されることの少ない薬剤だと思います。そのため、セフメタゾールと同様にⅡにランク付けされるものの中でよいと考えますという御意見でございます。こちらの回答案といたしまして、オキサセフェム系に属するフロモキシセフについては代替薬が複数存在し、抗菌スペクトルもセフメタゾールと同等であるということで、御意見のとおりⅡにランク付けすることといたしますという回答案としております。この下線部分につきましては、荒川先生から御修文をいただいております。

3 番目としましては、オキサ型とはオキサセフェム系あるいはセファマイシン系を指すのか、よく理解できないという御意見ですが、こちらは先ほどあった御意見と同様でございますので、「オキサセフェム系」という記載とするという回答としております。

4 番目なのですが、こちらが資料 5 の 4 ページを御覧いただきたいのですが、この下の注についての御意見でございます。この注についてはどのようなものを第 4 世代とするかというような注になるのですが、この中で緑膿菌及びグラム陽性菌に対して抗菌活性を有するセフェム系をこのランク付けでは第 4 世代としておりますが、その内容につきまして第 3 世代セファロスポリンの中にはその緑膿菌活性を示すものがあるということなので、ここに緑膿菌を記載する必要はないという御意見なのですが、こちらにつきましても先ほどの 1 番目の回答と同じように、セフェム系のその世代分類ということに係わるものとなりますので、今後行うこととしていう世代分類の検討の際にあわせて検討させていただきますという回答案とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

また、資料 4 にお戻りいただきまして、2 ページの一番下の 5 番目の御意見でございますが、スルホンアミド系のトリメトプリムが配合されたものについて、スルファメトキサゾール/トリメトプリムと明記するのがよいのではないかと御意見でございます。こちらに対しましては、このスルホンアミド系のトリメトプリムが配合されたものについては、該当するものがこのスルファメトキサゾールとトリメトプリムの配合剤のみということなので、御意見のとおり、スルファメトキサゾール/トリメトプリムという記載にするという回答案にしております。

次に 3 ページの一番上になりますが、ペニシリン系のうちペニシリナーゼ抵抗性及び

耐酸性を有するものについて、こちら事務局で誤記がありまして修正させていただいておりますが、ペニシリン系の広域型のもの及びペニシリン G と統合して、単にペニシリン系と記載してもよいと考えるという御意見でございます。こちらにつきましては、確かにそのとおりですので、ペニシリン系という記載にするという回答案としております。

次に第 1 世代セフェム系に属するものについて、第 1 世代セファロスポリン、特にセファゾリンは、ヒトの感染症治療に使用されており、Ⅱにランクすべきであるという御意見でございます。回答案としましては、御意見のとおり第 1 世代セフェム系はヒトの感染症治療に使用されておりますが、代替薬が多数存在することから、原案どおりⅢとさせていただきますとしておりますが、特にセファゾリンということで御意見をいただいているのですが、もしかしたら、セファゾリンにつきましては、何か代替薬がほとんどないような感染症に使われているような情報がございましたら、教えていただければと思います。

次に資料 5 を御覧ください。こちら最初の 1 ページ目でございますが、これは審議の経緯を記載しておりまして、現在ランク付けは先ほども御説明しましたが、2006 年に出されたものとなります。今回の見直しにつきましては、今年の 1 月、3 月の 2 回のワーキングで検討が行われまして、その間に各学会から御意見を伺っておりまして、それが先ほど御審議をいただいたものとなります。

それで具体的な修正内容を見え消しでお示ししておりますが、4 ページを御覧ください。まずⅠにランク付けされるものの中では、28 行目のケトライド系に属するものを削除しております。30 行目では、オキサ型という記載をオキサセフェム系というものに変更しております。36 行目、リポペプチド系に属するものを追加しておりまして、これは先ほどのダプトマイシンが該当いたします。

次に 5 ページを御覧ください。このⅡにランク付けされるものの中では、7 行目にスペクチノマイシン系に属するものを追加しております。また、8 行目、スルホンアミド系のトリメトプリムが配合されたものをスルファメトキサゾール/トリメトプリムという記載に変更しております。10 行目にはオキサセフェム系という記載に変更を行っております。12 行目につきましては、下の 14 行目からと統合しまして、ペニシリン系に属するものという記載に変更しております。

19 行目からのⅢにランク付けされるものの中ですが、21 行目のスペクチノマイシン系はⅡに移動しています。27 行目にニトロイミダゾール系に属するものということで、追加をしております。これは先ほどのメトロニダゾールが該当いたします。

説明は以上でございます。

○吉川座長 ありがとうございます。事務局から資料 4 及び 5 について説明をいただきましたが、一つは多分この総合リスク評価、その飼料を含めて動物用に使ったときの薬と、動物のインタラクションの何から生まれる耐性菌が、食品等を介してヒトに暴露して、どう影響を与えるかという総合的なリスク評価の中の一環上流の薬剤そのもののプライオリタイゼーションというか、ランキング付けをしようということの一環だろうと理解

しました。

資料 4、5 でそのランキングの見直し等について、これまでの委員会、ワーキンググループで見直し案を各専門の学会に問うて、そこにある日本感染症医薬品協会、日本化学療法学会、日本感染症学会、日本細菌学会から意見をいただいて、それに対して専門調査会の回答として案を提示された格好になりますが、事務局の説明ですと、特に多くの変更、その他という部分と、それから化学療法学会からの意見のあったスペクチノマイシン、ⅢからⅡにするかどうか、それからオキサセフェム系のフロモキシセフですか、これをⅠからⅡにするか、あるいは第 1 世代セフェム系をⅢからⅡにするか、この辺が特に専門家としての御意見を伺いたいというような説明であったと思いますが、順を問わず、各学会から来た意見と専門調査会の回答案について、どれからでも構いませんので、御意見があれば伺いたいと思います。どなたかございますか。

荒川先生、どうぞ。

○荒川専門委員 私、聞き漏らしたかもしれませんが、3 ページの 8 番のフシジン酸についての事務局からの御説明がありましたかね。

○小澤評価専門官 申しわけありません。飛ばしてしまったようですので、改めて御説明させていただきます。

感染症学会からの御意見で 8 番目でございますが、フシジン酸について欧米でクロストリジウム・ディフィシルや MRSA 感染症治療にも使われているということで、今後、本邦でも使用される可能性があることから、Ⅱにランクすべきであるという御意見でございます。回答案といたしましては、フシジン酸は現在国内では外用剤として、皮膚感染症を適応症として用いられておりますが、代替薬が多数存在することから、原案どおりⅢとさせていただきます。引き続き国内での御指摘のような使用の可能性についての状況の把握を行いまして、必要に応じてランクの変更を検討させていただきますとしております。

以上でございます。

○吉川座長 荒川先生、そういうことですが、よいですか。

ほかに。この資料はもう委員には、今日初めて見せる格好ですか。それとも前もってこの回答案とこの資料 4 は配布されているのですか。

○小澤評価専門官 事前に送付させていただいております、御意見がある場合は御連絡をいただいております。

○吉川座長 わかりました。

○池専門委員 日本感染症学会の 2 番目のコメントについて、これはオキサセフェムとセファマイシンの問題になりますが、オキサセフェムは現在世界中で 2 種類のオキサセフェムが使用されております。その中の一つが第 2 世代セフェムに分類されるフロモキシセフです。オキサセフェムは今のところ、大腸菌、肺炎桿菌、腸内細菌科の A 型  $\beta$ -ラクタマーゼ ESBL に有効な唯一のセフェム系だと思います。セファマイシンも A 型  $\beta$ -ラク

タマーゼ ESBL に有効とされていますが細菌学的にはオキサセフェムより抗菌活性は弱いと思います。オキサセフェムは日本を含め東アジアで多く使われている薬で、それらの国でも ESBL に有効であるとされています。アメリカはこの薬を承認していませんので使えない。だから、米国で TEM や SHV 型 ESBL が出現した 1990 年代初期にはペニシリン系のペントシリン (PIPC) と  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤のタゾバクタム (TAZ) の合剤の多量投与(1 日 18g)が使用されましたが、CTM 型 ESBL の増加に伴い PIPC/TAZ が無効のため現在は ESBL には一般的にはカルバペネムが使用されていると思います。日本では A 型 ESBL 感染症に対して、オキサセフェムも使用可能です。しかし、このオキサセフェムに対して ESBL の耐性菌がいつ出てもおかしくないと思います。その時はセファロスポリン分解酵素とは異なる酵素活性を持つものが出現すると思います。

このコメントの、実際の臨床現場で使用されることの少ない薬剤だと思っておりますについて、これはどういうことを言っているのか、実際にそうなのかどうか。具体的なデータを示すべきだと思います。日本において恐らくセフェムの先発薬の中では一般的によく使われている薬です。セファマイシンのセフメタゾールと違うのは、セフメタゾールの基本骨格はセファロスポリン系の基本骨格をしています。抗菌活性も、セフメタゾールは第 2 世代の中でも初期の第 2 世代であって、グラム陰性菌の腸内細菌に対してもそれほど強くない。セフメタゾールと同じように扱うのは、正しくないと思います。

オキサセフェムのフロモキシセフに対しての耐性菌が出たときには、ここの重要度 I にランクしている第 3 世代のオキサセフェムに対しても耐性になる可能性があるということです。したがって、第 3 世代のオキサセフェムをここで重要度 I にするのだったら第 2 世代のオキサセフェムも同じような取り扱いをしたほうが安全ではないのかという意見です。

○吉川座長 ただ今、池先生から、感染症学会の 2 の指摘事項について、この案としては。

○池専門委員 多分、この 2 の意見は正しくはないというのは言われている。

○吉川座長 わかりました。セフメタゾールに準ずるという解釈になっているが、構造も使用頻度も耐性の問題も、必ずしも同じではないということと、現場を見るとリスクを考えたときに、I に入れておいたほうがよいのではないのかという御意見だったと思うのです。荒川先生どうですか、名指しですみません。

○荒川専門委員 池先生の御意見は、一部正しい。一部と言うと非常に失礼なのですが。実際、ESBL 産生菌は、日本の現状、海外では今 CTX-M 型の  $\beta$ -ラクタマーゼをつくる菌のことを指していると思うのですが、この CTX-M 型の  $\beta$ -ラクタマーゼを産生する株については、フロモキシセフあるいはラタモキシセフ、こういったオキサセフェム系に属するものに対して耐性度が高いものは、今のところ出現してきていません。

ただ、ESBL ではなくて、プラスミド性の AmpC という別のタイプの  $\beta$ -ラクタマーゼを産生する株が腸内細菌科の菌種でかなり増えてきてしまっていて、それらは既にフロモキシセ

フとかラタモキセフに耐性を獲得しておりますので、この ESBL 産生菌に有効な数少ない抗菌物質という点は、ESBL はそういう CTX-M 型の  $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌ということに限定すれば正しい意見だと思うのです。今、池先生が御指摘になられたように、大腸菌、肺炎桿菌で既にフロモキセフ、ラタモキセフ耐性の株が数パーセントぐらい調べるといいますので、そういうものの今後の動向を考慮して、この辺のランク付けを決めたらよいのではないかという御意見かなという気がします。

○吉川座長 そうすると荒川先生の意見としては、池先生はそういう意味でⅡというよりもリスクを考えてⅠにしておいたほうがよいのではないかという御意見でしたが、荒川先生としてはどうでしょうか。

○荒川専門委員 そうですね。迷うところですが、確かに国内で今フロモキセフはそれほど使われていないので、Ⅱでよいのかなという気がします。CMY 型の産生菌がさらに増えるかもしれないということを考えると、Ⅰに入れる必要があるかもしれないという、なかなか少し先のことはわからないので、断定はしづらいのですが、現時点ではⅡに入れておいて、CMY 型のものが増えてくるような傾向があれば、Ⅰにするというようなやり方もあるのかなという気がします。この間、10 年近く見ていますが、確かに CMY 型のは少しずつ増えています。ESBL 産生菌ほどでは今のところないという現実がありますので、現状について考えれば、現時点ではⅡでよいのかなという気はしますが、動向をやはりきちっと見ていって、変動があればまた再検討するというところでどうかという気がします。

○吉川座長 池先生、どうですか。

○池専門委員 第 3 世代のラタモキセフをⅠに置いて、第 2 世代のフロモキセフをⅡに置くということはどういうことですか。オキサセフェムとして考えるべきではないでしょうか。もう一つは、今後の動向と言うが、それに対して予防をはるのがこの目的ではないのですか。耐性菌が増えた後では間に合わないのですよ。

○荒川専門委員 一応、様々なことが想定されるので、まず現状を考えた上で、あとこの数年間の動向を見た上で、現時点で判断するしかないかなという気がしますので、それでやはりラタモキセフは第 3 世代セファロスポリンではありませんが、オキサセフェム系に属する第 3 世代セファロスポリンと同等の抗菌活性を示すと。それからフロモキセフは第 2 世代セファロスポリンと同等の抗菌活性を示すということになっておりますので、第 2 世代セファロスポリンと同等ということであれば、フロモキセフについては現時点ではランクⅡということでもよいような気がします。

○池専門委員 言っていることが分からないですよ。先程 CMY 型が徐々に増えてきていると話されました。C 型酵素の AmpC 型の発現亢進型あるいは AmpC 遺伝子のプラスミド性の CMY 型  $\beta$ -ラクタマーゼ産生の腸内細菌等のグラム陰性菌は、オキサセフェムを含め全セフェム系、場合によってはカルバペネムも無効です。このような耐性菌が増加した後では対応の仕方が困難になります。現在議論しているのはオキサセフェムに有効な耐性

菌に対してどのように対応するかを議論しているのではないですか。また第3世代セファロスポリンと同等との意見ですが、第3世代セファロスポリンと異なる抗菌活性を持つオキサセフェムの問題を話し合っているのです。もう一つ問題は、荒川先生、このフロモキシセフはほとんど使われていないあるいは、余り使われていないという意見ですが、何を根拠にしているのか示していただきたい。国立大学付属病院の中に肺炎治療の抗菌薬使用マニュアルに他の抗菌薬を含めフロモキシセフを第一選択薬の一つに位置付けているところもあります。この薬の特性を評価しているものと思います。

○山本評価第二課長 少し関連するので確認したいのですが、日本感染症学会の1の指摘の第1、第2、第3、第4世代セフェムという表現はよくないということについての、こちらからの回答案、セファロスポリン系、セファマイシン系、オキサセフェム系を一括してセフェム系として世代部類しておりますが、構造的に異なるので、別々にすべきという意見もあり、今後、指摘も踏まえつつ調査会で検討していくと。そういう分類とオキサセフェムをどう扱うのか、第1と第2世代の間でどうするのかという、池先生の意見は、絡んできたりもするものですから、解決していく上で、そこの議論とどうリンク、今後どう議論していくのかということも池先生からの御意見を聞かせていただければと思うのですが。

○池専門委員 セフェム、あるいはセファロスポリンの分類については、僕と荒川先生が今年相当議論した命題でございます。これは今、事務局から説明があったように、これは今後議論するということでよいかと思えます。セファロスポリン系、オキサセフェム、およびセファマイシンも含めてセフェム系とされています。世代分類はセファロスポリンを分類する基準であるとの意見もあるが、セフェム全体を分類する基準もあります。そのため、グラム陰性菌に対しての抗菌活性又は抗菌域に基づいてセフェムを分類することにしたと思えます。第1から第4世代に分類しました。第1世代はグラム陰性菌に弱い。第2世代は大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス、インフルエンザ菌等の腸内細菌科に活性がある。第3世代は第2世代の活性に加えセラチア、エンテロバクター等に活性。第4世代は第3世代に加え緑膿菌等のブドウ糖非発酵菌に活性があるものとししました。

○吉川座長 わかりました。説明は理解しました。ある意味では構造及び有効性からグループ分けをして、それに世代、名前を入れていこうということと、今さきほどの議論はむしろここで使われているフロモキシセフの使用量と耐性菌の出現頻度について、現状がどうなのかというところが、池先生と荒川先生で多少違っていた気がするのですが、これ事務局で例えば現状どのくらいの使用になっているのか、あるいはどの程度臨床現場での使われ方、対象、治療のものになっているか、あるいは耐性菌がどの程度できているのかというような情報は、この感染症学会の指摘の後、調査はされていないのですか。

○山本評価第二課長 まさに議論を聞いていまして、その使用実態を精査する必要があると思えます。それで今、事務局で手持ちのきちんとしたデータはありませんので、それを一度整理して、お示しさせていただきたいと思えます。もちろん先生方のお力を得ながら。



○戸塚専門委員 これはいわゆるセフェム系の開発の段階で、我が国ではオキサセフェム、これが早い段階で開発されたわけです。そうすると、我が国ではそれを含めた抗菌スペクトルの分類をしようとしたのではないかと思うのです。したがって、その歴史的な違いがあると。海外では、セファロスポリン分類でよいのですが、わが国では、あるところでもうセファロスポリンは使わなくなりました。それは早い段階でオキサ型が開発されたことから、日本ではそういうものを含めた分類を考えようという形で進んでいったと思うのです。

それから、このオキサ型のフロモキシセフの ESBL に関するデータも、したがって海外のデータが出てこない。そうすると本当に ESBL に効くのかどうか。本当にエビデンスがどのくらいあるのかとなると、これは池先生が言われるように、確かに抗菌スペクトルから効くと思いますが、ただそれがなかなか臨床のデータとして日本から出すことが少ないので、まだはっきりしていない。ただ、私どもの病院の状況を見ますと、このフロモキシセフの使用量がとても増えてきています。恐らくその ESBL 絡みで、カルバペネムに行く前に使いたいと思うのではないのでしょうか。カルバペネムは使用時に特に届出とか、許可を受ける体制になりつつありますから、そういうようなことが起きている可能性もあります。だから、そういう点も考慮しないといけないというふうに私は思っております。

○吉川座長 ありがとうございます。最後に田村先生の意見を、畜産現場ではこのタイプのオキサセフェムはどのようなのですか。

○田村専門委員 動物分野では、今まだセファロスポリンしか開発されていません。こういうランク付けをされたら、将来的にはどういう抗菌薬が開発されるかわかりませんが、ランク付けに従ってリスク評価していくということになると思います。

○吉川座長 わかりました。

○池専門委員 多分、田村先生の御意見は正しいと思います。オキサセフェムにつきましては、ジェネリックは出ていないと思います。これもこの薬の特徴です。長い歴史があるにもかかわらずジェネリックが出ていないのは、恐らく合成が難しいためだと思います。そのため家畜には使用されていないと思います。この薬を少し大事にしたほうがよいと思います。

また、戸塚先生がおっしゃったように、我が国においては恐らく臨床データはなかなかとりづらと思います。

○吉川座長 事務局、どうでしょうか。もう一回、現場の専門の、獣医の分野での使用についてはわかりました。医療分野での最近の使われ方の頻度と、そのリスクをもう一回専門家に意見を聞いた上で、この指摘そのものがずれているとすると、根拠には使えませんから。

○山本評価第二課長 先ほど池先生の協力と委員の協力を得ながら、使用実態をきちんとデータとして整理して、その上で結論とさせていただきたいと思います。御意見はきょうのあれですが、そのバックデータをきちんと事務局として整理させていただきたいと思

ます。

○吉川座長 わかりました。では、この件に関してはそういう形で、もう一回事務局でデータを精査するということですので、関係の専門の委員の方、協力をしていただけますか。よろしくをお願いします。

○池専門委員 やはり、日本感染症学会の 4 番目のコメント、これは、事務局の回答案でよいと思います。先ほど荒川先生とこれ何を指すのだろうという話をしたのですが、多分、この系統の中で緑膿菌に効くセファロsporinの中で、最初に開発されたのがセフトンジムです。多分、それだろうという荒川先生の指摘です。

抗菌域から世代分類するのであれば、セフトンジムを初期の第 4 世代と分類できると思います。これ以降、セフェピムなどいわゆる緑膿菌等に抗菌活性の強い第 4 世代に明確に分類されるものが出てきました。その最初のセフトンジムを第 3 世代セファロsporinとして分類すればこういう 4 番目の意見になると思います。これを緑膿菌に抗菌活性を持つから第 4 世代という分類であれば、事務局のこの分類基準でよいと思います。継続検討ということではよいと思います。

○吉川座長 わかりました。基本的にはこのワーキンググループとすれば、世代については有効性の、特に抗菌スペクトルから見た分類に整理し直そうという、そういう考えでよいですね。

○池専門委員 このとおりで事務局の返答どおりでよいと思います。

○吉川座長 わかりました。

○池専門委員 余りここを厳密にする必要はないなと思います。

○吉川座長 そのほか、事務局で意見をもう一回確認しておきたいという点では、1 ページ目のスペクチノマイシン、ⅢからⅡに上げてということに関してはよいですか。

それからフロモキシセフについては、データを精査して再度考えると。それからもう一点、感染症学会の 7 及び 8 ですね。ランクの変更についてですが、第 1 世代セフェムの特にセファゾリンについては、感染症学会はⅡにしたほうがよいのではないかという意見に対して、この答申としてはⅢのままでよいだろうということ、それから 8 番のフシジン酸ですが、現時点での使用実績が皮膚感染症であるということと代替薬が多いということで、Ⅲにとどめるということです。この点に関してはどうですか。よいですか。

○池専門委員 もう一つ教えてください。

家畜の領域でテトラサイクリン系はかなり使われるものですか。田村先生。

○田村専門委員 非常に使われています。動物に使用される半分ぐらいと考えてよいと思います。

○池専門委員 今後、ここでⅡにランクしているテトラサイクリンを慎重に使ってほしいと思います。日本のグラム陽性菌はマクロライド耐性菌が相当の高頻度です。だからマクロライドはグラム陽性菌やマイコプラズマ肺炎などの疾患に十分な効果が得られなくなっているはずで、例えばマイコプラズマ肺炎に対して対応できるのは、マクロライド耐性

の場合テトラサイクリンしかないはずなのです。マクロライドの代替薬が他になくなっているのが日本の現状です。これは先進国の中でも日本が特にひどいです。日本の臨床現場でマクロライドの不適切な使用をされた経緯があるためです。テトラサイクリンは大切な薬ですので今後慎重に見ていったほうが安全かと思えます。

○吉川座長 考慮しておきます。

ほかにございますか。どうぞ。

○田村専門委員 少し今日の議題とは関係ないのですが、Ⅲにランクされている中のオールドキノロンという表現について意見があります。私は、これを俗称と考えています。このほかの海外のランクを見ても、キノロンで言うのであれば、キノロン系（フルオロキノロンを除く。）という記載がよいのではないかと思うのです。特にこれのみが何か俗名が入っていて、表に出る文書としては何かおかしいと思ったのですが、いかがですか。

○吉川座長 通称名であって、余りサイエンティフィックな分類になっていないという指摘だと思うので、これはそのとおりであれば直すのは別に問題ないと思えます。

○山本評価第二課長 御了解得られるのなら、記載の整備ということで修正させていただきます。

○吉川座長 では、その点については、そのようにさせていただきます。

特に御意見がなければ、この 4 及び 5 については、オールドキノロンの記載を「キノロン系（フルオロキノロン系を除く。）」と、それから先ほど問題になりましたフロモキシセフについては、現状調査、専門家の意見を聞いて調査した上で回答を考えるということ、それからそれ以外のものについては、一応ここでの回答案という形で進めたいと思えます。それから御指摘のあったテトラサイクリン系については、今後考えていきたいと思えますし、セフェム系の世代の分類については、もう少し考え方をはっきりさせていくというような格好で進めたいと思えます。

それでよろしいですか。事務局はどうですか。

○小澤評価専門官 ありがとうございます。それでは、以上まとめていただきました点については、事務局で今後資料を収集いたしまして、また次回以降、御審議をいただければと思えます。ありがとうございました。

○吉川座長 事務局の考え方としては、例えば継続審議、あるいはデータを追加して回答するというものを除いて、パブコメに持っていくか、それともその審議を待つ一括してパブコメに持っていく格好になるのですか。

○小澤評価専門官 やはり一括してパブコメをさせていただきたいと思っております。

○吉川座長 わかりました。それでは、そのように取り計らってもらいたいと思えます。

そのほかございますか。事務局から何かありますか。

○伴辺課長補佐 特にはないのですが、次回のワーキンググループの日程について御報告いたします。次回は 12 月 6 日金曜、午前を予定しております。改めて御連絡を差し上げますので、よろしくお願ひしたいと思います。

以上です。

○吉川座長 12月6日の件ですが、よいですか。時間はまだ決まっていない。

○小澤評価専門官 時間はまた改めて御連絡いたします。

○吉川座長 ということだそうです。

特になければ、本日の議事は全て終了しました。

以上をもちまして閉会いたします。どうもありがとうございました。