

肥料・飼料等（第84回）／微生物・ウイルス（第49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26年2月25日（火） 15：01～17：06

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

吉川座長、荒川専門委員、池専門委員、田村専門委員、津田専門委員、戸塚専門委員、豊福専門委員

(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、関口課長補佐、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 薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況

資料2 (案) ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について

参考資料

6. 議事内容

○吉川座長 それでは、定刻になりましたので、第84回肥料・飼料等／第49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）を開催したいと思います。

本日、今田専門委員、細川専門委員、甲斐専門委員、砂川専門委員が御欠席でございます。残り7名の専門委員が御出席ということで、審議を進めたいと思います。

議題に入る前に、事務局から議事及び資料の確認をお願いします。

○関口課長補佐 それでは、本日の議事、資料について確認させていただきます。

本日の議事でございますが、継続審議となっておりますガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）の薬剤耐性菌の評価、及びその他でございます。

資料の確認をお願いいたします。資料といたしまして、本日の議事次第、委員名簿、それから座席表をつづっています 2 枚紙をお配りしております。それから、資料 1 が、薬剤耐性菌に係るリスク管理機関からの昨日現在の評価要請の状況と審議の状況についてまとめたものでございます。資料 2 が、ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）に係る薬剤耐性菌の評価書案となっております。また、机上配布資料としまして、（案）薬剤系統に応じた薬剤耐性菌評価の進め方についてというものをお配りしております。それから、机上配布資料 2 が、ザクトランの評価書案につきまして豊福先生から追加でコメントいただいたものでございます。直前にいただいた関係で、評価書案に反映が間に合いませんでした。申しわけございませんが、こちらも後ほどの審議の再にご参照いただければと思っております。また、机上配布資料 3 が、机上資料配布 2 の御意見に関連して豊福先生からいただいた文献をお配りしたものでございます。その他、参考資料ということで、こちらの前回までの参考資料をまとめましたもの、それから今回の追加させていただいたものをまとめました紙ベース参考資料を、お一人に一部ずつお配りしております。その他、ザクトラン関係の承認申請書、評価関係の資料については、お二人に一部ずつということで、お配りしております。

資料につきましては以上でございます。不足等ございましたら、事務局までお知らせいただきますよう、お願いいたします。

○吉川座長 よろしいでしょうか。

続きまして、利益相反に関する確認です。事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づいて必要になる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告をお願いします。

○関口課長補佐 それでは、本日の議事に関します専門委員の先生方の調査審議等へ参加する事項について御報告いたします。

本日の議事につきまして、専門委員の先生方から御提出いただいております確認書を確認いたしましたところ、平成 15 年 10 月 2 日の委員会決定の 2 の（1）に規定いたします調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する先生はいらっしゃらないということでございますので、御報告いたします。

以上でございます。

○吉川座長 提出していただいた確認書について、相違ございませんでしょうか。

それでは、議題 1、ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について、議論したいと思います。

資料の説明をお願いします。

○小澤評価専門官 それでは御説明いたします。

本日御審議をお願いするガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価につきましては、今年 1 月のワーキンググループで発生評価まで御審議をいただいております。本日は、その際にいただいた御意見に対する対応と、暴露評価以降の部分について御審議をいただく予定としております。

それでは、資料 2 に基づき、まず前回のワーキンググループでいただいた御意見に対する対応とその他の修正について御説明させていただきます。

資料 2 の 12 ページを御覧ください。

こちらの 4 行目からの表 2 ですが、こちらは前回、細川先生から下のようなコメントをいただいております。検討しているところなのですが、先日の 2 月 5 日の肥料・飼料等専門調査会でこちらについて審議がなされました。結論としましては、農林水産省に新たに資料を要求することとなりましたので、その資料が提出された時点で、どのような記載にするか、また改めて御相談させていただければと考えております。

次に、18 ページを御覧ください。

26 行目から、耐性遺伝子及び交差耐性についてですが、31 行目からの二重下線の部分につきまして、池先生から御修文をいただいております。これにつきましては、前回までのワーキンググループで薬剤耐性決定因子についてもハザードとして特定すべきではないかという意見をいただいております。それに関連して、その耐性遺伝子についての記載を充実させたものとなります。

内容としましては、マクロライド系抗生物質耐性が問題となるヒトの主要な感染症原因菌は、グラム陽性菌の *S. aureus*、*S. pyogenes*、*S. pneumoniae* 及び腸球菌であるということになりまして、これらの菌のマクロライド獲得耐性遺伝子の主なものが、*erm* 及び *mef* であるということ、それ以下、遺伝子の説明について記載を追加していただいております。

内容については、前回も御説明しましたので省略させていただきますが、前は参考文献がついていなかったのですが、この参考文献についても池先生から追加をしていただいております。

耐性因子については、表 12 に一覧としてまとめておりました。さらに今回、20 ページの 28 行目から、耐性遺伝子の伝達という項を新たに設けております。こちらも池先生から追記いただいたのですが、先ほどの耐性遺伝子の内容について説明がありまして、さらにその内容の中で、伝達についての部分がございますので、ここについて別の項として新たに設けたということになります。内容としましては、マクロライド耐性遺伝子につきましては、細菌に特異的な遺伝子伝達機構により他の菌に伝達することがある。その伝達に関しましては様々な形式があるのですが、基本的には同一菌種間または同一属間での伝達が効率的で一般的であると考えられるということになります。

カンピロバクターにつきましては自然形質転換があることも記載しております。

次に、23 ページを御覧ください。

18 行目から、ハザードの特定に係る検討の記載があるのですが、これ以下の記載で、前回のワーキンググループで豊福先生から、この中の記載で、牛の知見なのかヒトの知見なのかがよくわからないという御意見をいただきましたので、24 ページの 9 行目のように、「ヒトに」という記載を何か所かに、以下、追記しております。

次に、25 ページを御覧ください。

上の表の一番下に、A 型溶血性レンサ球菌咽頭炎とあるのですが、ここが一番右のカラムの説明に池先生に追記をしていただいております。本菌は、グラム陽性レンサ球菌で、上気道炎や皮膚感染症などの代表的な原因菌である。特に局所感染症から深部組織への侵襲性感染症によって多彩な臨床症状を引き起こす。主な急性感染症として、急性咽頭炎、膿痂疹等があるという内容となっております。

また、この疾患名の後ろに小さい字で 1 や 2 など追加しているのですが、これは前回の砂川先生から御指摘のありました、感染症によって全数把握か定点把握かが違うということで、その注として、1 が全数把握で 2 が定点把握であることを記載しております。

次に、26 ページを御覧ください。

この 1 行目からカンピロバクター感染症となっているのですが、3 行目から 4 行目の記載について、前回ワーキンググループで豊福先生と甲斐先生から御指摘をいただきまして、感染症を食中毒と直して、患者数は 2,341 名と報告されているという修正をしております。

その下の 5 行目なのですが、感染症研究所の感染症情報センターと書いていたのですが、これに関しましては、疫学センターと名称が変わったということで、砂川先生に御指摘をいただいております。

次に、27 ページを御覧ください。

ハザードの特定なのですが、この 11 行目からで、生体内薬物動態等を考慮すると、これらの細菌にガミスロマイシンに対する薬剤耐性菌が選択される可能性があるということで、この生体内薬物動態等を考慮すると、という文言を前回は削除していたのですが、池先生から、こちらは重要な記載ではないかという御意見をいただきましたので、記載をもとに戻しております。その下も何か所か、「ヒトの」という記載を追記しております。

次に、29 ページを御覧ください。

15 行目からハザードの遺伝学的情報ということで、次の 30 ページの 3 行目から池先生に追記をしていただいております。こちらに関しては、前回のワーキンググループで御議論いただきました中国の豚の *C. coli* の記載についてなのですが、この記載の取り扱いにつきましては、中国における、日本とは異なる抗菌性物質の使用状況によるものではないかということが、前回、ワーキンググループで御意見が提出されまして、その記載についてはなるべく強調しすぎないようにということで、修正していただいております。ただ、この記載につきまして、8 行目の下のボックスに荒川先生からコメントをいただいております。

おりまして、この評価書への記載の方法として、事実に関する記述をする場所と、それらの種々の情報を考慮した上で評価を記載する場所とを切り分けて記載するほうがよいと思います。つまり、事実を記述する箇所に、「極めてまれ」とあえて書く必要はないのではないかと思います。そこで「極めてまれ」という記述をする場合は、評価にかかわる記載の箇所に書くほうがより適切なような気がしますというコメントをいただいております。この中国での知見につきましては、その取り扱いについてやはり慎重にすべきではないかという御意見をいただいておりますので、まずこの知見の取り扱いについて御審議をいただければと思います。その上で、どのような記載にするかについて御審議をいただきたいと考えております。

その下の 18 行目から、薬剤耐性決定因子の細菌間での伝達の可能性ということで、こちらにも池先生に御修文をいただいておりますが、内容的には、*erm(B)*を保有するカンピロバクターは極めてまれであるが、中国の豚由来の *C. coli* の *erm(B)*が *in vitro* で、*C. jejuni* 標準株に自然形質転換したとの報告が 1 例あるという記載なのですが、こちらに関しましては、極めてまれであるという記載がありますので、この記載についてどのようにするかについては、後ほど御検討いただければと思います。

次の 31 ページから、ガミスロマイシンの耐性選択圧についてですが、次の 32 ページの 7 行目から、やはり先ほどの中国の報告の記載になりまして、ここで実際の具体的な内容をさらに追記をいただいております。内容としましては、中国で分離された豚由来の *C. coli* の 190 株では、エリスロマイシン、シプロフロキサシン、カナマイシン、アンピシリン等の耐性株が高頻度に分離されたこと、多剤耐性株の割合が高いということになります。その中で、エリスロマイシン高度耐性株の中に *erm(B)*を保有している株が 1 株存在しております。その株の解析で、*erm(B)*が染色体上の多剤耐性遺伝子が集積した領域に存在し、*in vitro* で自然形質転換によって *C. jejuni* の標準株に伝達されたという報告となります。

さらに、こちらの下で、その考察になるかと思いますが、これらの結果は、多種類の薬剤による長期かつ過剰な選択圧によると推測される。このように多剤耐性遺伝子が集積する機構は不明であるが、各種抗菌剤の使用等により腸管内の正常細菌叢が乱れた中で、細菌間で耐性因子の伝達が起こり、耐性菌が選択された可能性が推測され、今後の海外での動向に十分注意を払う必要があるという内容を追記をいただいております。この内容につきましても、先ほどの荒川先生からいただいたコメントのように、評価の場所に書いたほうがよいということが考えられるかと思いますが、後ほど御審議いただければと思います。

発生評価で、前回まで御議論のあった箇所についての御説明は以上となります。よろしくお願いたします。

○吉川座長 ありがとうございます。

前回、12 ページの細川委員の指摘したところから、暴露評価の 32 ページまで議論した

ものについての修正意見と、また、修正していく中で、いくつか特に注目のデータの取り扱い等について、専門委員から様々な意見をいただいて、事務局として整理すると同時に、問題提起をしていただきました。順不同で議論するか、順番に 12 ページからみましょうか。

とりあえず、もう 1 回復習を兼ねて、12 ページはそういうわけで、農林水産省にもう 1 回戻してデータをもらって、必要であれば差しかえになるということなので、これについては特に今、審議をしないでいきたいと思います。

それから、18 ページで、獲得耐性遺伝子の説明部分を追記して参考資料を入れたという件ですが、これは特によいですね。

それから、20 ページで、伝達の様式の説明を、これも追記したという格好になっています。ここは説明を入れてわかりやすくなったように思います。

どうぞ。

○荒川専門委員 池先生の追記で、かなり詳しく記述されて、非常にわかりやすくなったとは思いますが。

また、グラム陰性菌の場合、ここには記載がないのですが、例えば大腸菌などでは、エリスロマイシンのエステラーゼ遺伝子もありますので、もし詳しく書かれるのであれば、そういうグラム陰性菌などが存在することも少し追記されたほうが、バランス的にはよろしいかなという気がします。

○吉川座長 わかりました。どうでしょうか、これは。全体論としての伝達様式とするか、ここは多分ハザードアイデンティフィケーションで、カンピロバクターがメインだったので、それについて様式を追記した、説明を入れたという格好になっていると思うのです。

○池専門委員 カンピロバクターのマクロライド耐性では、*erm(B)*の問題が大きいと思います。腸管の常在菌で、人の病原細菌で *erm(B)*を持っているのは腸球菌があります。カンピロバクターが腸球菌の *erm(B)*を獲得する可能性はあると思います。

もう一つ、カンピロバクターの細菌学的な性質について、これは田村先生が詳しいと思うのですが、変わった菌だと思います。腸管常在菌の中で形質転換が一般的な遺伝子交換システムであるということです。

グラム陰性菌で形質転換があるのは、*Haemophilus influenzae* や、淋菌が形質転換します。それとこのカンピロバクターなど、一般的に形質転換する菌は粘膜に常在します。例えば、典型的なのは、上気道粘膜に生息するグラム陽性菌の肺炎球菌や緑色レンサ球菌です。そして、グラム陰性菌の淋菌も外陰部粘膜に生息します。それから、インフルエンザ菌もグラム陰性菌で上気道粘膜に生息します。人、動物の腸管に生息する病原細菌又は日和見感染菌で形質転換が主な遺伝子交換機構である例は珍しいと思います。腸管は形質転換にはあまり良い環境ではないと推測されます。腸管に常在する腸球菌の *erm(B)* でカンピロバクターが形質転換される可能性はあると思いますが、これまで報告がなかったの

はそのような通常の腸管環境では形質転換が起きにくいかもしれませんが。カンピロバクターが他の菌の耐性遺伝子で形質転換が起こるためには抗菌薬等により腸管細菌叢が異常な状態になることがあるかもしれません。

○関口課長補佐 中国のことはまた後ほど御審議いただければと考えております。

○池専門委員 中国の報告から細菌学的に考えられることを話しました。

○関口課長補佐 そうですね。ありがとうございます。荒川先生から御意見いただいた部分については、反映させていただくこととして検討したいと思います。ありがとうございます。

○吉川座長 検討していただけますか。

それから、その先は、特に字句ので、牛かヒトか、どちらについて書いているのかという議論で補充されています。特に大きな変更ではないと思います。食中毒、26 ページも特に異存はないと思います。それから、30 ページのあたりから、先ほど問題になった中国のデータの取り扱いについて、記載の仕方になりますが、事務局からの提案というか、考え方として、中国のまれな例をここに元に戻って入れるか入れないかという問題と、入れる場合に、エビデンスとして入れる部分とそれをリスク評価の格好で分けて、評価とエビデンスと分けて記載したほうがわかりやすいのではないかという荒川専門委員のことと、両方かかわってくるのですが、最初にこのリスク評価の中で、中国は今言われたように、そんなに異存はないと思うのですが、極めてある意味ではまれな事例ということですが、事例は事例として記載をしておくか、あるいは評価書の中では扱わないという格好にするか。でも、これもこの前、結構議論した気はするのですが、どうですか。

○荒川専門委員 その前に、27 ページの付記していただいたところで、11 行目、12 行目、13 行目ですね。これらの細菌に、「に」が二つつながっていて、少し文章が長くなる感じがしますので、これらの細菌においてガミスロマイシン耐性株が選択される可能性があると考えられるというふうに、少し短くされたほうが読みやすいかなという印象がしました。

○関口課長補佐 ありがとうございます。そのように修正させていただきたいと思います。

○荒川専門委員 それから、今の御議論ですが、私も *erm(B)* がカンピロバクターにあるということは、あるいはヘリコバクターなどその類の菌にはあまり知られていないことでしたので、最初のこの評価書の案でよろしいかなというふうに思って、念のために文献を検索してみたところ、そういう報告が中国から、1 例報告ですが、あったということで、そういう事実も踏まえて評価書を作成する上で検討して、一定の結果を得たというような形にしておいたほうがよろしいかなということで、その文献を紹介させていただいたのです。この 30 ページの上の文章は、*erm* 遺伝子については極めてまれであると書いてありますが、これは報告は確かに初めての報告で、まれなのですが、本当に *erm* 遺伝子が、中国は大きな国ですから、しかもこれまであまり調べられていませので、*erm* 遺伝子を持っているカンピロバクターが本当にまれかどうかは、現時点でははっきり言ってよく

わからないというところがあります。もし極めてまれであるということであれば、報告についてはまれであるなどという形にしておかれたほうが、この文章だと非常に、遺伝子を持っている株が現時点でまれであると断定してしまっているという、そういう誤解を受ける可能性があるのかなという気がいたします。

これをとりたてて大きく扱う必要は、私もないと思いますので、そういう事実を踏まえた上で評価書を最終的にまとめたという、そういう手続きの内容がわかるような形の文言を少し残していただいて、完成していただければと思いますので、32 ページに池先生が、ここに詳しく、池先生の修正意見として書かれていますので、これが事実を書く箇所であれば、こういう形で詳しく記載をしておいたほうがよいかという気がします。

また、ただ事実を書くところに、推測されるなどそういうことを書いてしまうと、話が複雑になるので、推測されるかどうかは、最終的に評価をするときの根拠として、どの程度それに重みづけをして扱ったかというようなところに記載をしたほうが、より読む人は読みやすいのかなという、そういう感想を持っております。

○吉川座長 ありがとうございます。要約すると、エビデンスとしては淡々と記載すると。それをどう解釈するかということに関しては、後で出てくる評価を含めて、そちらで考察を含めて、事例として珍しいのであれば、そういうレベルのリスク評価として記載するという形で、エビデンスとそれに対する考察を分けて書いていこうという御意見だったと思うのですが、それでよいですか。

○池専門委員 よいと思います。中国の論文に、これらの結果は多種類の薬剤の長期かつ過剰な投与、*extensive use* と書いてありますから、過剰な投与によるというような書き方でも差し支えないと思います。事実のようでございますので、あまり断定することを避けたほうがよろしければ、推測されるとしてもよいのでは。

○吉川座長 その辺の文言を含めて、少し。多分、その論文でも、ある意味ではエビデンスと考察という格好で、自分たちのデータについての考えを述べているので、それを引用するにしても、少しエビデンスと評価という項目に分けた格好で引用したほうがわかりやすいと、私も思います。事務局から、文言を次回、示してもらおうという形で、取り扱いとしては、エビデンスとしては事実記載に入れると。それから、それをめぐるリスク評価に関しては、考察の部分も含めてそちらに回して分けるという考えでいきたいと思います。

○池専門委員 質問よろしいでしょうか。30 ページの 27 行から 28 行の七面鳥の例で 23S rRNA のポイントミューテーションの形質転換も、*in vitro* の実験ですよ。

○小澤評価専門官 はい、*in vitro* だと思います。

○池専門委員 荒川先生、中国の家畜環境で起こる事例のデータは取り扱いが難しいと思います。今回の中国の論文に先行する前の鶏から分離された菌のデータでは、各種アミノ配糖体耐性遺伝子の集積した遺伝領域があることが報告されています。そして養鶏環境において、各種抗菌薬による過剰な選択圧が推測されます。今回の *erm(B)* の論文は同じ遺伝子領域にマクロライド耐性遺伝子が、機構はわかりませんが挿入されたというデータに

なっている。これは警戒が必要で、日本にこんなものが入ってきたら困ることをまとめてはいかがでしょうか。

○田村専門委員 *erm(B)*とは少し違うのですが、私たちが研究室で、1992年から2011年の20年間で、世界16か国で報告された論文を集計したことがあるのですが、そのカンピロバクターのエリスロマイシン耐性を調べたら、90%が23S rRNAの遺伝子のポイントミューテーションだったということが、一応事実ですので、御報告させていただきます。

○吉川座長 どうぞ。

○荒川専門委員 確かにエリスロマイシン、マクロライド耐性は、23Sの変異株ということで、染色体性のミューテーションですので、そういう場合は菌株から菌株へ移ることはほとんどないと思うのです。一部自然形質転換はありますが、頻度は低いという条件です。ところが、やはりプラスミドやトランスポゾンにそういうものが乗り始めると、一気に広がりますので、今回の中国の論文をどの程度の重みづけで理解するかなのです。例えば菌種は違いますが、2009年に肺炎桿菌でカルバペネム耐性菌がインドからヨーロッパに行った人から見つかったということが報告されて、その株は2007年の分離株だったのです。ところが、2010年には、インドからヨーロッパ、それからアジア、その他アメリカも含めて、その新しいカルバペネム耐性の肺炎桿菌が急激に広がっているという、そういう事態が、2~3年置いて報告されるということがあります。こういう形で見つかった菌がその後どういう広がり方をするかは、その時点ではなかなか予測がつかないので、見つかったという事実はきちんと書いて、それでそれがどういう広がり方をしていくかは、きちんとフォローアップしていくということが大事だと思います。必要以上に過剰評価したり、あるいは必要以上に過小評価したり、そういうことをしないように、粛々という評価書の中に書き込んでいけばよろしいかなという気がいたします。

○吉川座長 わかりました。そういうことを踏まえて、次回、ここの整理について、少し事務局案を示していただければ。基本的には、エビデンスとして取り込んで書くと。そのリスクに関しては、種々の考察を含めて、どのくらいのリスクをこのシナリオの中で持ち得るのか。それが書き方としては、まれではあるが、国際的な流通などを考えるとフォローアップも必要であるというようなことも評価の中で必要であると考えれば、そんな文句も残した格好で、実際にはこれから暴露評価から始まっていく現実のシナリオの中でどのくらいの重みを持つのかということになってくると思うので。

中国で起きていること自身を独立に書くと、これはまた輸入豚肉など、そういう問題でのリスク評価になってくると思うので、ここではあくまでこのエリスロマイシンを使うことに関してのリスク評価という形でまとめたほうがわかりやすい。論点がずれてしまうと思うので、そういうまとめ方で考えてみたいと思います。

よいですか。

それでは、32ページまではそういう形で、少しまとめて、また次回、意見を伺いたい

と思います。後半の暴露評価に関する知見から議論を進めたいと思います。

事務局から説明をお願いできますか。資料説明をお願いします。

○小澤評価専門官 それでは、32 ページの 22 行目から、暴露評価に関する知見となります。

まず、牛由来食品の消費量としまして、表 24 にお示ししておりますが、これは牛肉の年間 1 人当たりの消費量、純食料ベースのものとなります。消費量としましては、大体年間 5.6～6kg 程度ということで、特に大きな変動はございません。

33 行目から、ハザードとなり得る当該細菌の生物学的特性ということで、このハザードとして特定した薬剤耐性カンピロバクターにつきましては、当該感受性菌と生物学的特性が異なることにより、病原性が高まること等を示すデータは報告されていないということで、一般的な生物学的特性の概要についてまとめております。

その次の 33 ページの 2 行目から、抵抗性、生残性及び増殖性ということで、カンピロバクターは増殖に比較的高い温度である 30.5～45℃を必要とし、恒温動物の腸内に近い温度でも最もよく増殖します。本菌は 30℃以下では増殖できないために、室温では増殖しませんが、低温で保存した食品中では生存することが可能となります。

本菌がと体の加工及び肉の流通の過程で遭遇する環境条件の下では生存できないという報告が多く存在しております。そのような報告では、カンピロバクターは酸素に対して感受性があることを示しております。そのカンピロバクターは、牛肉の加工中に遭遇する処理、例えば強制空気による乾燥、冷却及び凍結に対しても感受性があるということになります。

次に、生存能力及び分布状況等で、*C. jejuni* 及び *C. coli* は微好気性細菌であり、*in vitro* 培養時、2～10%の CO₂ を添加した低濃度の酸素を必要とするということになります。

次に、カンピロバクターは複雑な増殖培地を必要とすると書いてあったのですが、豊福先生から修正をいただいております。その下にあるコメントのとおり、別に複雑な培地は必要ではないということで、増菌培養しなくても mCCDA 培地で生えるというコメントをいただいております。

その次に、ヒトの腸内細菌叢として定着する可能性につきましては、カンピロバクターはヒトの消化管内で一過性にコロニーを形成しますが、これがヒトの正常な腸管及び糞便細菌叢から日常的に分離されることはないということになります。

次に、ヒトの常在菌または病原菌に薬剤耐性決定因子が伝達する可能性ということで、これは先ほどもありましたように、カンピロバクターについては、その自然形質転換が知られております。カンピロバクターのマクロライド耐性は、基本的には染色体上の突然変異の結果として発現するものであり、自然形質転換による伝達の報告はありますが、一般的には可動性遺伝子上の薬剤耐性決定因子によるものではないということになります。こちら、池先生に修文をいただいております。また先ほどの中国の知見について記載さ

れておりますが、こちらの記載についても今後検討させていただければと思います。

次に、34 ページの 5 行目から、家畜及び畜産食品が農場から出荷されヒトに摂取されるまでの経路ということで、表 25 に、牛が農場から出荷され摂取されるまでの経路の一例を示しております。

また、表 26 に、牛における主な処理過程の一例を示しております。この中に、と殺で、電殺と記載していたのですが、こちらでも豊福先生に修正していただいております、35 ページの 1 行目の下にコメントということで、牛では電殺はまれではないかということになります。

また、その上の表の輸送で、凍結または解凍処理と記載しておりましたが、こちらでも牛肉は凍結することはまれ、チルド流通ではないかというコメントを、豊福先生よりいただいております。

その下の 3 行目から、牛由来食品がハザードに汚染される可能性及び汚染状況になります。

まず、カンピロバクターに汚染される可能性ですが、カンピロバクター感染症の起因菌で、日本での分離頻度の高い *C. jejuni* は、牛の腸内にも存在し、牛の肝臓及び胆汁における保菌も報告されております。

本菌の食肉等の可食部位への汚染の可能性としましては、牛のと殺・解体時、牛の処理段階で、腸内容物による暴露が考えられます。*C. jejuni* は感染力が強く、少量で感染するということになります。また、本菌は発育温度が高く、通常食品中では増殖しないと考えられておりますが、輸送または保存中の冷蔵及び冷凍保存下でも増殖はしないが生残するため、食肉及び内臓が十分に洗浄されず出荷され、飲食店の調理施設や家庭等に持ち込まれた場合、調理前及び調理中に他の食材を汚染する可能性が生じるということになります。ここも、13 行目の後ろで、調理前及び調理中というところについて、豊福先生に修文をいただいております。

ただし、カンピロバクターは一般的に空気、乾燥、熱に極めて弱く、速やかに死滅するため、調理前に食材を洗う、肉類は十分に加熱する等、一般的な食中毒対策に加えて、調理器具、機材の乾燥、生肉の喫食は避ける等により予防は可能であると考えられます。

次に、36 ページの 3 行目から、ハザードとなり得るカンピロバクターによる牛由来食品の汚染状況で、牛のと体におけるカンピロバクターの陽性率につきましては、牛のと体のカンピロバクター汚染は、と殺及び内臓摘出時に生じる。しかし、これらの菌は、と畜場で行われる乾燥及び凍結に感受性であると記載しておりましたが、この部分につきましても、その下のように豊福先生からコメントをいただいております、と畜場で牛の枝肉を凍結することはまずあり得ない。乾燥も、冷蔵工程で若干するが、乾燥目的の工程ではないということで、この 6 行目の記載について、「と畜場で行われる」のを、「と畜後の」という記載に変更しております。

10 行目から、市販牛肉におけるカンピロバクターの陽性率ということで、日本の市販

牛肉におけるカンピロバクターの陽性率は 0%であると報告されております。また、米国、オーストラリア及びヨーロッパにおいても、0～3.2%と低い陽性率となっております。

15 行目からは、市販の牛肝臓におけるカンピロバクターの陽性率ですが、市販の牛肝臓 41 検体からカンピロバクターの分離を行ったところ、15 検体、36.6%からカンピロバクターが分離されております。ただし、これらの分離株において、エリスロマイシン耐性は認められておりません。

暴露評価については以上となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○吉川座長 ありがとうございます。

32 ページからの、いよいよエビデンスに基づいた暴露評価という項目に入っていきます。牛由来食品の消費量、ここは特に従来どおりで、次がハザードアイデンティフィケーションしたカンピロバクターについての、最初が生物学的な特性ということで、抵抗性、生残性、増殖性、それから生存能力と分布状況、それから腸内細菌叢としての定着の可能性。それから、先ほどからの議論になっている伝達の可能性、それから現場での実際に農場からと畜場まで、またと畜場から流通過程というシナリオの中で、6 項目目に汚染される可能性、それから陽性率、特に牛肉と内臓、特に肝臓についての陽性率ということで、一応暴露評価に関する知見をまとめられています。この点に関して、豊福先生からの指摘で幾つか直されていますが、どなたか、ここに関して御意見ございますか。

34 ページの電殺も確かにおかしいと思うのですが、かつてはスタンガンであったり、ワイヤーを入れたりしていました。だけど BSE の問題の後、方法が変わって、電気ショックの格好から、放血の方向になって、あまり脳脊髄を散らばせないようにという方向に変わっています。脳震盪という言葉が合っているかどうかはわからないので、事務局で調べて、と畜場によって多少違うのかもしれないですが、多分、北海道から始まったものは、電気ショック的な格好で、一時気絶するような格好で放血するという方向に持っていったような気がするのです。実際、と畜場でどういう形で殺処分を行っているのか、農林水産省に確かめてくれますか。

○姫田事務局長 昨日、食品安全委員会で厚生労働省からの御報告がありまして、スタンピングはごく一部で、ほとんどが豊福先生のおっしゃるように脳震盪です。場合によっては、まだ手でというのも残っていますが、基本的に脳震盪です。

それから、表 25 でも、と畜場、食肉処理場でと殺して、食品加工などと書いてあるので、全体の記述を少し見直させてください。その後に食肉卸売市場が来ていて、そうするとどこで部分肉にするのかわからなくなっています。次のページの表 26 でも、検品と格付けは当然と畜場でやりますが、カット、包装が一つの流れになっています。多分、検品、格付けして出荷してから、当然カット場でカット、包装すると思いますので、あるいは上には卸売業者が入っているが、ここには卸売業者が入っていないなど、そういうような面があるので、全体を少し事務局で丁寧に見直させてください。

また、36 ページの豊福先生の御意見で、さらにですが、乾燥と凍結に感受性であると

書いてあるのですが、基本的に残った場合は需給調整など、それからフローズンでアメリカなどから入ってきた肉は当然そうですが、牛肉は、少なくともと体と書いてあるので、と体は原則チルドなので、その辺少しどう記述されるか、御意見いただければ。

豊福先生、もう1回御意見いただければよいかなと思います。

○吉川座長 そこは、少し全工程について、もう少し実際に行われている格好でわかるように書き直してください。よいですか。今の、農場からと畜場に入って、加工場に入って、どういう形で保存されて輸送されて、小売りまで行って、どこで凍らされて、冷凍保存になるのか、どこまでは冷凍保存でチルドで動いていくのか。

○姫田事務局長 今、御意見いただきたいのは、36 ページの 5 行目、6 行目の「しかし」以降が要るのかどうかです。

○豊福専門委員 事務局長がおっしゃったように、枝肉のまま凍結することはまずあり得ないと思うのですね。だから、一番簡単なのは、「しかし」以降、この一文を切ってしまうのも特に問題はないかなと思います。

僕は、少なくとも最初の案では、と畜場で乾燥、冷却と書いてあったので、それはあり得ないと思うのです。乾燥、冷却がもしかしたら起こるとすれば、カット肉になってからであれば、もしかしてあるかもしれないが、枝肉では少なくとも乾燥、冷却はあり得ないと思います。だから、一番簡単なのは、その次の文、なくても特に大きな問題はないと思います。

○関口課長補佐 では、そのように修正させていただきます。こちらの工程についても全体を見直させていただきます。

○吉川座長 そうですね。もう少し現実の流れに沿った格好で、分ける分は分けて記載してください。

ほかにございますか。

○荒川専門委員 このカンピロバクターについては、サルモネラと少し違って、要するに VNC 状態ですね。よく言われている、菌は生きているのですが、人間のつくった選択培地や分離培地ではうまく生えてこないというような現象が、やはりサルモネラに比べるとかなり強いと思いますので、そういうことをもう少し想定したような暴露評価のことを少し書き込んでおいたほうがよろしいかなという気はするのです。カンピロバクターのファクトシートか何かを、以前、つくりましたね。あの中ではどういう扱いになっていましたか、VNC などは、**viable** だが、**culture** できない。だから、人工培地といいますか、人間のつくった培地でカンピロバクターを分離しようとしたときには、実際にそこに住みついている菌よりも、見かけ上少ない菌が検出される。ただ、そういう VNC 状態の菌も、人の腸に入るとまた息を吹き返して病気の原因になり得るということで、そのあたりがカンピロバクターは他のサルモネラなどと少し違う点ではあると思うのです。

もし食品安全委員会のファクトシートにそういう記載があれば、そういうものもここに記述しておかれたほうがよろしいかなという気がします。

○関口課長補佐 カンピロバクター・ジェジュニ／コリについては、以前に「自ら評価」で評価を行っておりますので、そちらの評価書の内容を確認させていただいて、記載について検討させていただきたいと思います。

○吉川座長 そうですね、この生物学的特性かどこかに *in vitro* で培養したときと *in vivo* での感染力に差があるということも知られているというところを、適切なところに追記しておきましょうか。

それでは、暴露評価に関する知見、5はよいですか。

では、とりあえず次の6項目目の影響評価に関する知見について議論を進めたいと思います。

事務局から説明をお願いできますか。

○小澤評価専門官 では、影響評価に関する知見ということで、36ページの20行目からとなります。

まず、ハザードとなり得る細菌の暴露に起因して生じる可能性のあるヒトの疾病ということで、33行目から発生原因及び発生状況ですが、本症は少ない菌量で感染が成立することや、潜伏期間が、ここも豊福先生から御修正をいただいておりますが、1～7日と長いこと、大気条件下では菌が急速に死滅すること等により、食中毒事例に対して原因食品が判明しない率が、他の細菌性食中毒より高い傾向が見られる。生肉料理や鶏肉調理食品等が発生原因として推定されているが、食品以外でも井戸水等の水系感染事例も報告されているということになります。

その下に、豊福先生からのコメントですが、先ほどの食品安全委員会で以前に評価しております評価書の記載とそろえたほうがよいということで、修文をいただいております。その中で、原因が3分の1は判明しているということですので、最初の記載の特定が困難は言いすぎではないかということで、判明しない率が他の細菌性食中毒より高い傾向が見られるという形で、修文をいただいております。

次に、37ページの5行目からですが、本症の原因菌の90～96%は *C. jejuni* であり、*C. coli* は数%となります。この *C. jejuni* は感染力が強く、500～800個の比較的少ない菌数で感染が成立します。しかし、本菌は空気、乾燥、熱に極めて弱く、速やかに死滅するため、調理前の手洗い、食材の十分な加熱等の一般的な食中毒対策に加え、調理器具・機材の乾燥、生肉の喫食を避けること等により、感染の予防が可能であると考えられます。

本症は、国内においてサルモネラ感染症と同様に代表的な食中毒であり、2005年から2009年の5年間で約12,000件の患者が報告されております。また、近年、学校等での大規模事例が減少し、飲食店等の小規模事例が増加してきたため、患者数は大幅に増減せず推移しております。また、発生時期は5月～6月に多く、7月～8月はやや減少し、9月から10月に増加する傾向となっております。

その下に、豊福先生からいただいたコメントを記載しております。Robinsonの人体投与実験の一例報告によれば、*C. jejuni* を500個、牛乳に加えて飲んだところ、下痢と

腹痛を発症したとの報告を行っていることから、 10^2 オーダー以下の低い菌量でも発症が認められると考えられるということで、こちらが先ほどの食品安全委員会を出しております微生物ウイルスのカンピロバクター・ジェジュニ/コリの評価書の記載ということになります。

コメントをいただいているのですが、実際にこの上の部分についてどのように修正したらよいかどうかということ、後ほど豊福先生に御意見をいただければと思います。

その次に、16行目から重篤度ですが、本症は汚染された食品の摂取後、1～7日以下痢、腹痛、発熱、嘔吐、頭痛、全身倦怠感、血便等の症状が認められると。下痢の回数は、1日4～12回にも及び、また便性は水様性または泥状で、膿、粘液または血液が混じることとも少なくないということです。本症の患者の多くは自然治癒し、一部の免疫不全患者を除いて死亡例もなく、予後も良好である場合が多いが、合併症として敗血症、肝炎、胆管炎、髄膜炎、関節炎、ギラン・バレー症候群等を起こすことがあるということになります。このギラン・バレー症候群は、急激に筋力低下が発症、進行する運動神経障害優位の末梢性多発神経炎であり、近年、本菌の後感染性疾患としての関連性が指摘されております。

次に、疾病の病原菌の薬剤耐性化の状況ということで、1996～2000年に実施された日本の病院における感染性疾患のカンピロバクターの薬剤耐性に関する調査結果では、臨床分離株のエリスロマイシン耐性率は2.5%となっております。

また、別の報告では、カンピロバクター腸炎患者から分離された *C. jejuni* 分離株は、いずれもマクロライド系抗生物質に対して高感受性であると報告されております。

また、別の報告では、テトラサイクリン耐性率は低下したという報告と、ゲンタマイシンに対して耐性を持たないという報告もあるということになります。

8行目から、2001～2003年の調査では、ヒト下痢便から分離された *C. jejuni* 及び *C. coli* のエリスロマイシンに対する耐性率は、それぞれ0～62.5%となっております。

また、12行目から、ヒト腸炎由来カンピロバクターについて、エリスロマイシンに対する耐性率が4.0%と低かったが、ナリジクス酸、ノルフロキサシン及びオフロキサシンに対する耐性率は、いずれも46.3%となっております。

また、別の報告ですが、2005～2008年に国内で発生した集団及び散発のカンピロバクター腸炎から分離された菌株のカンピロバクターの薬剤耐性に関する調査では、臨床分離株のエリスロマイシン耐性率は、*C. jejuni* で0.7%と非常に少なくなっております。

24行目から、当該疾病に関する感染症対策の状況になります。

食品衛生の面から見ると、カンピロバクター感染症に対する流通後の一般的な対策は、他の細菌性食中毒と同様に、家畜由来の肉類、こちらも豊福先生に御修文をいただいております。調理時の十分な加熱処理及び調理器具や手指等を介した生食野菜・サラダ等への二次汚染に注意することとなります。また、本病原菌は、乾燥条件では生残性が極めて低いことから、調理器具・機材を清潔にし、乾燥に心がけること及び食品の嗜好の面から生肉料理の喫食は避けることが重要となるということになります。

次に、ハザードの暴露によるヒトの疾病に対する治療ということで、治療方針及び第一選択薬としましては、本症の患者の多くは自然治癒するという、予後も良好である場合が多いということで、特別治療を必要とはしませんが、重篤な症状や敗血症などを呈した患者では、対症療法とともに適切な化学療法が必要となります。

抗菌性物質で治療されることはまれですが、投与される場合には、第一選択薬としては、マクロライド系抗生物質が推奨されているということになります。

次に、39 ページの 5 行目からは、当該疾病の治療におけるハザードの影響になりまして、先ほどにも記載してありますとおり、カンピロバクター感染症が抗菌薬で治療されることはまれですが、マクロライド系抗生物質は第一選択薬の一つとなります。ただし、ヒトからの臨床分離株におけるエリスロマイシン耐性の割合は、国内外で長年にわたり低い値で安定しているということになります。

影響評価については以上でございます。よろしくお願いたします。

○吉川座長 今、説明がありましたが、36 ページ、影響評価に関する知見ということで、暴露によるヒトの疾病についての記載、それから薬剤耐性化の状況について、時系列的に 96 年から 6 個くらいですかね、エビデンスが並んでいます。それから、感染症対策の状況。それから、治療が必要な場合の治療法について。それから、治療におけるハザードの影響という格好で書かれていますが、ここの部分に関してどなたか。先ほど豊福先生の 37 ページの 500 個～800 個/人という、ヒトの感受性に対して、前の食品安全委員会の評価で、 10^2 オーダー以下でも発症が認められるという記載との整合性をどうするかということですね。

○豊福専門委員 すみません、はっきり書かなくて。ここは例えば、今の 6 行目、500～800 個/人の比較的低い菌数で感染が成立するという報告があることから、 10^2 オーダー以下の低い菌量でも発症が認められるものと考えられるという、前回の報告書の言葉をそのままくっつけてやればよいのではないかと思います。記憶している限りでは、500 個/ヒトでも発症するし、それから 800 個/ヒトでも発症したと思うのですが、その下のデータは確かないのですよね。この報告者たちは、ヒトに投与実験していたと思うのです。

前回はそうですし、他のリスク評価書でも書いたと思うのですが、 10^2 オーダー以下の低い菌数でも発症が認められるものと考えられるという、この表現をつけておけば、前回と同じ表現なのかなと思います。

それから、もう 1 点。先ほど読んでいて思ったのですが、38 ページの 18 行目の、カンピロバクターの臨床分離株間のという、「間」は必要ですか。分離株のエリスロマイシン耐性率は、でよいのではないかと思います。

以上です。

○吉川座長 これは要らないですね。

しかし、先ほどの件ですが、100 個/ヒト以下の感染実験がない中で、どうして微生物・ウイルスの評価書ではこういう結論を推察したのですか。私には、あまり理解できな

いのですが。実施した人のボランティアの実験が、500 個/ヒトや 800 個/ヒトなどのオーダーで感染・発症しているというデータがあることは事実だと思うのですが、しかし 10² オーダーでも発症が認められると考えられるとは、これは食品安全委員会が独自に判断した推察ということですよ。エビデンスではない。

○豊福専門委員 それもあるのですが、一つは、サルモネラにしても、カンピロバクターにしても、今の FAO/WHO が実施しているリスク評価でも、原点を通る dose-response が基本になっていますので、非常に確率は低いですが、菌 1 個でも発症させることはできるだろうという考え方がベースになっています。そう考えますと、非常に確率的に低いが、100 個/ヒト以下でも感染させることはあり得るだろうということで、アウトブレイクを丁寧に調べていくと、恐らく 100 個/ヒト以下のオーダーの暴露で患者が発生することはあり得るだろうと。そういうのはもともと背景にあると思うのです。それで前回、このような記載になっているのではないかと推察します。

○吉川座長 リスク評価する際、発がん性もそうですが、ゼロリスクはないので、1 分子でもあれば、あるいは 1 個でもあれば、論理的には感染は成立し得るだろうというのは、論理ではあり得るが、実際のリスク評価の中で、そこまで本当にエビデンスを超えて推察をする必要があるのかどうなのか、私は多少疑問には思うのです。

○関口課長補佐 当時の議事録等も確認させていただいて、どういう経緯でこれが挿入されたか、確認させていただきたいと思います。

○吉川座長 お願いします。

○荒川専門委員 今の論議を伺っていて、少し混乱しているのですが、カンピロバクターはヒトの腸管常在菌では基本的にはないので、ここで「感染が成立する」ということは、これは感染して、不顕性感染の状態も起き得るという、そう理解してよいのか。感染して発症、下痢症状等を発症すると理解してよいのか。この「感染が成立する」が、少しわかりにくいので、そこを補っていただいたほうが理解しやすいかなという気はします。

○吉川座長 元論文に戻って、今言われたように、不顕性感染を含めて感染が成立したのか、それとも感染して発症したケースが 500~800 個/ヒトという菌量だったのか。そこに資料があるわけですか。

○豊福専門委員 よろしいですか。ちなみに、前回のこのカンピロバクターのリスク評価書では、800 個/ヒトでは感染が成立、認められたと書いてあって、500 個/ヒトでは下痢と腹痛を発症したと書いてあります。500 個/ヒトでは、少なくとも下痢と腹痛は発症しているのだと思うのです。

○吉川座長 そういう事実ですか。

○豊福専門委員 元論文を読めばすぐわかると思います。

○荒川専門委員 では、それは確認していただけますか。

○吉川座長 元論文に戻って確かめていただけますか。

○小澤評価専門官 はい、元論文を確認させていただきます。

○荒川専門委員 それから、もう 1 点よろしいですか。この重篤度の 37 ページ 22 行目ですが、ギラン・バレー症候群は急激に筋力低下が発症、進行する病気であると書いてあるのですが、このギラン・バレー症候群の症例の一部においては、確かにカンピロバクターの関連が一応指摘はされていますが、ギラン・バレー症候群の全てがこのカンピロバクター感染症に続発するわけでもないのです、そこは少し書き込まれたほうがよいかないという気がします。マイコプラズマや、ウイルス性の感染症の後にも、ギラン・バレー症候群はある一定の頻度で起きてきますので、カンピロバクター感染のみによって起きるわけではないという、そういう誤解が起きないように記載があったほうがよいかないと思います。

○吉川座長 わかりました。後遺症として、抗原の交差かはわかりませんが、ギラン・バレー症候群を起こすことはあり得るが、その他の原因でも起こり得るので、ギラン・バレー症候群の一つの原因としてあり得るというくらいで相対化できるような、読み取りができるように、表現を考えてくれますか。

○関口課長補佐 わかりました。ありがとうございます。

○吉川座長 ほかに、ここの部分に関してございますか。よいですか。

それでは、6 番まで終えて、7 番目の食品健康影響評価という最後に入っていきたいと思うのですが、説明をお願いします。

○小澤評価専門官 それでは御説明させていただきます。

39 ページの 14 行目から、最後の食品健康影響評価ということになります。まず発生評価、暴露評価及び影響評価の考え方ということで、次の 40 ページの表 27 に、発生評価、暴露評価及び影響評価における評価区分の判断の考え方の表を載せております。この表につきましても、初めてハザードを特定して耐性菌の評価を行った、牛及び豚のフルオロキノロン製剤の評価の際につくられた表になります。これまで当ワーキンググループで御審議いただいたツラスロマイシンやピルリマイシン、鶏のフルオロキノロン製剤についても、この考え方をを用いて評価を行っております。

内容としましては、発生、暴露、影響の各評価において、それぞれ 3 つの判断項目について懸念の程度を判断し、定性的な評価を行っております。

まず、この発生評価、暴露評価及び影響評価の考え方について、御意見、御質問、コメント等がありましたらお願いしたいと思います。

○吉川座長 食品健康影響評価ということで、評価の方法として、今、説明にあったように、最初に確立された評価方法、発生、**occurrence** の発生評価と、**exposure** の暴露の評価と、それによる影響評価を組み合わせる総合評価に持っていくという方式を、これまでも行ってきて、今回のカンピロバクターのハザードについてもこういう方式を進めてよいだろうかという問いだと思います。特に、カンピロバクターは少し性格が違うからこういう項目を入れたほうがよいなど、あるいはこれは要らないなどということ、しかしこれは実際には次の個々の評価を実施していった上で、ここは一部マイナーに直そうかななどということ、大きな筋としては、この発生と暴露と影響という 3 項目を進めてよいと思う

のですが、ありますか。

○豊福専門委員 すみません、カンピロバクターのみということではなくて、一般論として伺いたいのですが、この発生評価と暴露評価と影響評価は、それぞれのコンポーネントを掛けるのですよね。それとも足すのですか。

最近、欧州のリスクアセッサーと議論していて、掛けると言われたので。今まで掛けるや足すなどという概念はなかったのですが。

○前田上席評価調整官 44 ページの表 31 にも、またこの後、御議論いただこうかと思っ
ていますが、結果として足しています。ですから、これは三つとも高度の場合でしたら 9
点、三つとも無視できる程度でしたら 0 点です。三つとも高度の場合に $3 \times 3 \times 3 = 27$ 点
という評価はしていないということです。

○吉川座長 様々な評価の仕方があると思います。それぞれ意味合いが、掛けると足すで
は違いますし、BSE の際などは結構複雑だったので、縦横のマトリックスをつくってグ
ループングをしたりなど、一部定量評価したり定性評価と合わせるなどという、様々な組
み合わせをしてきました。ここでは、最初のモデルとしては、3 つの要因についてそれぞ
れの評価をして合計点を足す。それで総合評価に持っていくということだそうです。

シナリオによると思うのですよね。どれかが極端に影響力が強くて、それで全部キャン
セルされるなら、掛け算という方法も当然あり得るし、それぞれのリスクファクターによ
ってかなり、多少評価の仕方は変わってくる、あるいは方法論は変わるのかもしれない
が、このワーキンググループでは従来そういう形で実施してきたということです。

○関口課長補佐 44 ページの 5 の (1) のリスクの推定の考え方ということで取りまとめ
てございます。基本的には、今、説明があったとおり、スコア化して足すということでご
ざいますが、こちらの 9 行目等も書いてありますとおり、影響評価を特に重要視する
ということになっておりますので、必要に応じてこちらを重みづけを重くするということも、
可能性としてはあると考えておりますが、基本的には足して何点になるかということで実
施しているということでございます。

○吉川座長 これで評価を行ってみて、もし、やはりカンピロバクターで考えたとき、少
し単純な足し算ではないほうがリスク評価としてより正確ではないか、というような意見
があれば、また考えたいと思います。とりあえずはこの従来の三つの要素について、個々
の評価をした上で総合評価に持っていくということで臨みたいと思います。よいですか。

では、その方向で行ってください。

○小澤評価専門官 ありがとうございます。

続きまして、食品健康影響評価の発生評価についてですが、41 ページを御覧ください。

まず、ハザードの出現についてですが、カンピロバクターのマクロライド耐性の機序と
して最も一般的なものは、リボソーム 50S サブユニットの 23S rRNA における染色体突
然変異であるが、この機序によりマクロライド耐性を確保した *C. jejuni* は生存性が著し
く低下することが報告されていることから、牛にガミスロマイシンが投与された場合に、

マクロライド系抗生物質耐性 *C. jejuni* が選択される可能性は低いと考えられます。しかし、マクロライド系抗生物質耐性 *C. coli* が選択される可能性はあり、JVARM でも牛由来株で耐性が報告されております。

マクロライド耐性遺伝子である *erm* 遺伝子は細菌間で伝達されることが報告されておりまして、ただし、マクロライド耐性カンピロバクターが可動性遺伝子の伝達を通じて *erm* 遺伝子を獲得したという報告はありません。

この下の部分についても池先生に修文をいただいておりますが、*erm* 耐性カンピロバクターの報告は極めてまれであるが、中国で各種抗菌剤が過剰使用された飼育環境の豚由来 *C. coli* の保有する *erm(B)* が、*C. jejuni* 標準株に *in vitro* で自然形質転換されたとの報告が 1 例あると記載しております。

ここの記載に関しましても、先ほどの発生評価に関する知見の記載をどうするかということと関連するかと思いますので、それとあわせて検討させていただければと思います。今、その懸念は中程度としております。

次に、ハザードとなり得る細菌の感受性分布で、JVARM の調査結果では、肥育牛から分離された *C. jejuni* におけるエリスロマイシン耐性は認められておりません。*C. coli* では、株数が少なくないながら、エリスロマイシン耐性株が報告されておりますが、耐性率の上昇は認められていないということで、懸念は小さいとしております。

次に、発生評価に係るその他の要因ですが、ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤におきましては、承認事項における使用期間や使用方法の限定、法令による獣医師の関与の義務づけ等の適正使用の確保のための措置、全国規模の薬剤耐性菌のモニタリング調査等が措置されることとなります。また、本製剤は単回投与の注射剤であり、治療を必要とする動物に限定的に使用されるものと考えられます。さらに、本製剤については、フルオロキノロン製剤と同様に、適正治療確保のための措置及び薬剤耐性菌に関する情報の収集等のリスク管理措置が講じられるものと考えられます。したがって、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ハザードの発生について大きな懸念を生じさせるようなその他の要因はないものと考えられるということで、懸念は小さいとしております。

以上の結果をまとめますと、42 ページの表 28 のようになります。本製剤が牛に使用された場合にハザードが選択される可能性はありますが、JVARM によるモニタリング調査において、牛由来の *C. jejuni* についてエリスロマイシン耐性株は分離されておらず、*C. coli* においてはエリスロマイシン耐性株が分離されているが、耐性率の上昇は認められておりません。また、本製剤の限定的な使用方法や適正使用のための措置等を考慮すると大きな懸念を生じさせるようなその他の要因はないものと考えられます。

以上より、発生評価としては低度と考えられました。

その下に事務局で追記させていただいておりますが、ただし国内における牛由来カンピロバクターの *erm* 遺伝子の保有は現時点では不明であり、発生リスクに影響を与える可能性もあることから、それに関する情報収集は重要であると考えられるという考察を加

えております。

発生評価としては、各項目の評価が、中程度、小さい、小さいということで、全体としては低度となります。

○吉川座長 一つずつでよいですか。

○小澤評価専門官 はい、ここまででよろしく願いいたします。

○吉川座長 それでは、三要素で進めようということで、最初の発生評価の部分ですが、大体これまでエビデンスを含めて議論してきたことに基づいて、ハザードの出現、それからハザードになり得る細菌の感受性の分布、その他の要因で、それをまとめた評価の結果という形になっております。この部分に関して。

○荒川専門委員 41 ページの池先生が加筆された部分なのですが、ここで、中国で各種抗菌剤が過剰使用された飼育環境云々と書いてあります。確かに事実はそうだと思いますのですが、評価書にこういうふうには書き込んでしまうと、やはり様々なトラブルが起きる可能性があるのでは、「中国における特殊な飼育環境下での」など、過剰使用されるといったような刺激的な表現は避けられたほうがよろしいかなと思います。池先生が書かれた気持ちはわかるのですが、公文書なので、そのあたりは婉曲的な表現がよいかなという気がします。これは事務局でまた調整していただければと思います。

○吉川座長 池先生、よいですか。

○池専門委員 はい。

○吉川座長 では、そこは少し事務局で文言を練っていただけるとありがたいです。

○関口課長補佐 ありがとうございます。わかりました。

○吉川座長 ほかにはありますか。この発生評価について。

今の部分以外には、最後に事務局で、先ほど荒川先生も言いましたが、注意深く見ていかないと、楽観しすぎても恐れすぎてもいけないが、フォローしていく必要があるというところをつけ加えてあります。

一応、発生評価に関しては、項目別に、出現にかかわる懸念は中程度はあるが、感受性に係る懸念は小さい、それから他の要因に係る懸念も小さいということで、総合的な発生評価としては低度ということでどうだろうかということですが。

御意見ございますか。よいですか。

特に御意見がないようなので、暴露評価に移っていただけますか。

○小澤評価専門官 続きまして、暴露評価について、42 ページの 12 行目からとなります。

まず、このハザードの生物学的特性につきまして、豊福先生からコメントをいただいております。机上配布資料 2 を御覧いただきたいと思っております。4 行目の (1) のハザードの生物学的特性で修文をいただいております。カンピロバクターは牛の腸内に存在し、かつ食肉中で生存が可能であることから、ヒトが食品を介してハザードに暴露される可能性があると考えられた。本菌の生物学的特性については、比較的高い温度で増殖するが、輸送中または保存中の冷蔵及び冷凍保存下では徐々に死滅し、保存期間が長期間に及ぶ場合

には検出できなくなるということで、懸念は小さいという形で修文をいただいております。

コメントといたしまして、低い温度とは何度を意味するのかわかりません。原文だとずっと同じ検出レベルが維持されるようにも読めますが、実際はだんだん減少していきます。そう考えると、中程度より低くてもよいのではというコメントをいただいております。

また、このコメントに関連する文献としまして、机上配布資料 3 をお配りしております。

次に、また資料 2 にお戻りいただきまして、(2) がハザードによる食品の汚染状況となります。こちらも豊福先生に修文をいただいておりますが、牛が衛生的にと殺、解体、処理され、かつ牛肉が適切に衛生管理される限りにおいては、カンピロバクターによる牛肉の汚染は少なく、マクロライド耐性カンピロバクターによる汚染はさらに少ないと考えられた。市販牛肝臓のカンピロバクター陽性率は、市販牛肉と比較して高いが、マクロライド耐性株は分離されておりません。ということで、懸念は小さいとしております。

次に、暴露評価に係るその他の要因ですが、こちらも豊福先生に修文をいただいております。牛肉が適切に処理、保管、流通及び消費される限りにおいては、大きな懸念を生じさせるようなその他の要因はないと考えられました。また、カンピロバクターは、一般的に空気、乾燥及び熱に極めて弱く、速やかに死滅するため、調理前に手を洗うこと、他の食材、特に調理済み食品との交差汚染を防ぎ、食材を十分に加熱する等の一般的な食中毒対策により予防可能であると考えられた。また、牛肝臓の加熱義務化及び牛生食肉の規格基準の設定により、リスクはさらに低くなったと考えられる。ということで、懸念は小さいとしております。

次の 43 ページでは、暴露評価の結果を表 29 に示しております。

以上の結果をまとめますと、ヒトが牛由来食品を介してハザードによる暴露を受ける可能性があるが、一般的な食中毒対策等により、牛由来食品が適切に管理及び消費される限りにおいては、暴露の程度は低度と考えられました。ただし、ハザードを含む当該細菌において、マクロライド耐性率や食品の汚染率が上昇すること等により、暴露のリスクが高まる可能性もあることから、それらに関する情報収集は重要であると考えられるということで、表 29 に結果をまとめております。各項目、生物学的特性に係る懸念は中程度としておりますが、ここは後ほど御審議いただきたいと思っております。食品の汚染状況に係る懸念は小さい、その他要因に係る懸念は小さいということで、発生評価としましては、現在は低度となっております。

以上までで御審議をよろしく願いいたします。

○吉川座長 暴露評価についてですが、豊福専門委員から、1 番のハザードの生物学的特性について、原文は生残するという形で、菌数の減少ということには触れていないが、現実的には低温あるいは乾燥の状態では菌量が下がっていくということを記載した上で、懸念を中程度から小さいに落としたらどうだろうかという御意見だと思っております。この点に関してどうですか。

この原文は、食品安全委員会が、耐性菌ではないが、カンピロバクターを評価したときの文章なのですか。

○豊福専門委員 すみません、確かに少し違うのですね。あのときはどちらかというところ、この原文に近い感じかなと思ったのですが、今回、この牛について論文を探してみたら、資料につけました *Food microbiology* で引っかかってきて、これで 1,005 ページの Fig.1 が牛肉、上 2 つが牛肉で、 -1.5°C と 4°C 保存で、黒い四角い正方形がバキュームパックです。特にこれを見ていただくと、かなり部分がバキュームパックで流通していると思うのですが、これで言いますと、14 日くらいでほとんど検出できないか、カンピロバクターを 10^6 個接種して 10^0 個くらいまで落ちてきているということで、大体チルド牛肉の賞味期間を考えますと、衛生的に管理していれば 1 か月は平気で保つ。もっとよいところだったら 60 日くらい保ちますので、それを考えていくと、かなり下がってくると考えてよいのかなと思いました。

残念ながら、急いで探したので、冷凍に関するこのようなデータはなかったのですが、冷凍でも、恐らく鶏肉のデータで言うと、 -20°C で 2 週間もあれば、2 オーダーから 3 オーダーくらい下がりますので、それを総合的に考えて、私も今回、新参者ですから、この部分どちらを選ぶかはよくわからないのですが、今までこれくらいのレベルで中程度を選んでいるならば中程度で、そんなに中程度ではいかんという強い考え方はないのですが、そこまでレベル高いかなというのが若干正直あったもので、今日はコメントさせていただきました。

○吉川座長 ありがとうございます。

別にリスク評価は、新しいエビデンスが出れば、法令ではないので、従前どおりに従わなくてはならないというルールはどこにもありません。原文だと、増殖はしないが生存するという書き方が、もう少し積極的に、生存するという中身の中では、感染性が落ちていくのだというエビデンスがあれば、それを取り入れて、そういう評価をしていくのも、決して間違ったことではないと思うのですが。

○小澤評価専門官 今までの評価の中で、牛のカンピロバクターがハザードとされた例が、牛及び豚のフルオロキノロン製剤、ピルリマイシンというリンコマイシン系の乳房注入剤なのですが、そこでの評価がやはりこのことと同じ記載で、懸念は中程度とされているという状況になります。

○豊福専門委員 では、今まで牛のカンピロバクターは中程度で評価しているのですね。ではそれでよいです。

○吉川座長 別にそんなに妥協することではない。科学的なエビデンスがあるなら、生存するという表現でとめてあったが、しかしそれは菌が同じ菌量を維持するという意味ではなくて、そういう条件であれば科学的には感染性が低下していくというなら、そういう表現を明示した上で、評価を変える必要があるなら評価を変えても、私は構わないと思うのです。

○姫田事務局長 事務局が余計なことを申し上げたと思うのですが、座長のおっしゃったとおりで、基本的に現時点において最も科学的な評価をしていただくのがよいかと思しますので、自由な御議論をいただければと思っております。

○吉川座長 ここに関して、豊福先生のそういう提案があって、科学論文も机上配布資料で配られています。御意見ございますか。

田村先生、どうですか。名指しで申し訳ないですが。

○田村専門委員 この「生存することが可能」というところが、新しい論文では事実ではないということなので、小でよろしいのではないかと思いました。

○吉川座長 生残するのもうそではないのですが、生残するという言葉が、感染価が下がらないまま維持すると読み取られると、科学的なエビデンスとは違うということが指摘だったと思うのです。だから、生残するという表現は間違えているわけではないが、それは正確に伝わっていないのではないかということです。

ほかの先生、御意見ございますか。戸塚先生、どうですか。

○戸塚専門委員 これは、論文は一つのみなのでしょうか。

○豊福専門委員 私も実は昨日の夜から慌てて読んで、慌てて探したので、まだ探せば出てくると思います。次回まで私も探してみても、実際下がるデータがいっぱい出てくれば。まだ今日が最後というわけではないのですよね。

○吉川座長 そうではないです。

○豊福専門委員 そのようなので、また事務局にも探していただいて、私も探しますが、もう少し実際に、通常の牛肉で、バキュームパックなり通常の流通しているような条件下でどのような変動があるかを考えた上で、御判断いただければと思います。

実際は、この論文でありますように、バキュームパックで流通し、さらに、店頭に並びますともっと、いわゆる普通のパッケージになってしまいますので、もっと下がってくるような形になります。下がるのは下がると思うのです。それをどう下がるか、それを大中小のどこに表現するかということ、ここの定性的な判断なので、非常に難しいかと思いますが、私もエビデンスは探してみたいと思います。

○吉川座長 では、今の件はそういう形で、もう少しほかの論文も含めて、再現性というか、普遍的なものであるかということを確認した上で、そうであれば少し評価を考慮するという形で、次回までにエビデンスを、専門家と事務局で集めてもらうということで、それに基づいて評価結果を、表現を変えることもあり得るということでよいですか。

○関口課長補佐 わかりました。では、この机上配布資料 3 の概要についてはこちらの、ほかの論文も含めてでございますが、32 ページから 33 ページにある、そちらの暴露評価の関係の知見にもまた反映させていただくこととして検討させていただきます。またほかの文献等も探させていただいて、追記させていただきたいと思っております。

○吉川座長 お願いします。

汚染状況、その他の要因に関しては、評価の内容としてはそれぞれ小さい、小さいとい

う形で、よいですか、特に。

もう 10 分くらいあるので、その次の項目までいきましょうか。

では、お願いします。

○小澤評価専門官 続きまして、43 ページの 11 行目からは、影響評価についてとなります。

当該疾病治療における重要度では、ガミスロマイシンは 15 員環マクロライド系抗生物質であり、ヒト用抗菌性物質の重要度ランクづけにおいて、15 員環マクロライド系抗生物質はランク I の極めて高度に重要なものとランクづけされております。また、マクロライド系抗生物質は、カンピロバクター感染症に対して第一選択薬として用いられているということになります。ランク I かつ推奨薬ということで、どちらも該当するというようになります。

当該疾病の重篤性につきましては、カンピロバクター感染症については、食品を介した発生件数が多く、ギラン・バレー症候群との関連性も指摘されているが、患者の多くは自然治癒し、症状が重篤化する可能性が大きいとは言えないということで、懸念は中程度としております。

影響評価に係るその他の要因としましては、医療分野におけるカンピロバクターのマクロライド系抗生物質に対する耐性率は、フルオロキノロン等に比べて低く抑えられております。また、カンピロバクター感染症については、系統の異なる代替薬が存在することから、大きな懸念を生じさせるその他の要因はないものと考えられましたので、懸念は小さいとしております。

影響評価の結果を表 30 に示しております。医療分野における現状を総合的に考慮すると、ハザードに起因する感染症に対するマクロライド系抗生物質の治療効果は減弱または喪失する可能性があり、その程度は中等度であると考えられました。

次のページの表 30 ですが、項目としましては、重要度ランク I かつ推奨薬は、どちらも該当。当該疾病の重篤性に係る懸念は中程度。その他要因に係る懸念は小さいということで、最終的に中等度とされております。

説明は以上でございます。

○吉川座長 影響評価、3 番目の項目ですが、今説明のあったように、重要度としてはランク I ということになります。それから、重篤性に対する懸念は中程度であると。それから、その他の要因に関して懸念は小さいということで、総合的な影響評価としては中等度という案です。それに関して御意見ございますか。よいですか。

特に御異議がないようですので、最後までいきましょうか。

先ほどの多少エビデンスに基づいて小さいということになるかもしれませんが、どうしますか。

○関口課長補佐 先ほどの暴露評価の①がペンディングになっておりますので、ここがどちらかに固まらないと、最後のリスクの推定ができないと思っております。ですので、次

回、こちらが中程度か小さいかということになりますが、御判断いただいた上で、最終的な評価を固めさせていただきたいと思います。

○吉川座長 それでよいですか。あるいは、推定の考え方だけでも時間があるから、説明をしておいてもらえれば、次回少し楽かもしれない。よいですか。

○小澤評価専門官 それでは、44 ページの 3 行目から、リスクの推定についてということで、リスクの推定の考え方ですが、基本的には評価指針に基づきまして、発生評価、暴露評価及び影響評価に係る現時点での評価結果から、ハザードのリスクを推定することとなります。その推定に当たっては、原則として、この表 31 に示した考え方に基づいて、総合的に判断することとなります。

表 31 を御覧いただきたいのですが、発生評価、暴露評価、影響評価のそれぞれにつきましてスコアをつけるということで、それぞれ懸念が高度であれば 3 点、中等度であれば 2 点、低度であれば 1 点、無視できる程度であれば 0 点ということで、そのスコアを合計いたしまして、スコア合計が 8~9 であれば高度、ハザードによるリスクは大きい。合計が 5~7 点の場合は中等度、ハザードによるリスクは中程度。合計が 2~4 点の場合は低度、ハザードによるリスクは小さい。合計が 0~1 であれば、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という形で、評価をすることとなります。

以上でございます。

○吉川座長 ありがとうございます。そういう形で最終的な、最初に足し算でよいのかという議論もありましたが、従来はこういう形で、個々の三つの要素について評価して、それをスコア化して、足して、カテゴリーに分類して、最終評価に持っていくということ踏襲してきたということです。

先ほどの問題もありますから、最後のアウトプットについてももし異論があれば、次回、最終結論を出すときに一緒に議論したいと思います。

○豊福専門委員 最後のこれを読んでみて、やはり掛け算でなくてはおかしいと思うのです。なぜそう思うかということ、例えば影響評価結果がほとんどないとなってしまうたら、前がどうであれ、リスクはないのだと思うのです。そうすると、足していたら、例えば発生評価と暴露評価が大きいと、影響評価がほとんどなくても、結構中等度になってきてしまうので、掛け算ではないかなと思うのです。ただ、今それを皆さん方に納得していただくほど、私もバックグラウンドがないので、次回までにもう少し勉強してみたいと思います。

それと、そもそも 44 ページの表は、日本オリジナルなのですか。それとも、既存の国外のリスク評価を踏襲した、あるいはどこか参考にした例があるのでしょうか。

○小澤評価専門官 この表自体は日本オリジナルなのですが、FDA などでも評価指針が示されておりまして、そこでも発生評価、暴露評価、影響評価でそれぞれランクを付けて評価しております。確かに、FDA の評価指針では最後の影響評価を重視しておりまして、発生評価と暴露評価がどんな評価でも、最後の影響評価で高度の場合は高度とするような

基準はあります。

○吉川座長 ちょうど時間ですし、次回までに考えてもらって。リスク評価のアウトプットの仕方は、確かに様々な方法論はあるとは思うのです。掛けるには掛ける意味があるし、足すには足す意味があるので。あるいは、重み付けをして、足すにしても重み付けをするなど、様々な方法は考えられるので、できれば統一的な評価方法、なおかつ、わかりやすい評価方法がベストですが、各論もないわけではないので、そこをあわせて、次回、議論したいと思います。

それでは、今日は、総合評価の前まで評価を進めたということで、それから途中で幾つか調べることに書き直すことがあったと思うので、事務局はよろしく願いいたします。

○関口課長補佐 ありがとうございます。

議題 2 のその他の事項としまして、1 件御相談がございます。薬剤耐性菌の今後の評価の進め方について御相談をさせていただきたいと思っております。

資料につきましては、机上配布資料としてお配りしております、薬剤系統に応じた薬剤耐性菌評価の進め方についてという資料でございます。それとあわせまして、資料 1 のリスク管理機関等からの評価要請の状況も御参照いただければと思います。

それでは、机上配布資料に沿いまして御説明させていただきます。

まず、1 の経緯・問題点等ということで、平成 15 年 12 月に飼料添加物と、それと同系統の動物用医薬品の抗菌性物質について、農林水産省から薬剤耐性菌の評価の要請が一括して行われております。

こちらにつきましては、資料 1 の裏側、2 ページ目でございますが、こちらの II ということで、食品安全基本法第 24 条第 3 項の規定に基づく案件としまして、この平成 15 年 12 月 18 日付けで評価要請された内容について取りまとめしております。こちらの上の表が、飼料添加物関係の評価を要請された内容、それから下の表が動物用医薬品関係の評価を要請された内容でございます。基本的に、この飼料添加物として指定されている抗菌性物質について、個別の成分として評価要請されております。それと同系統のものについて、動物用医薬品としては、成分が多くございますので、個別の成分ではなく、このように複数成分があるものについて系統、何々系抗生物質として評価要請されております。

こちらについては、今まで個別の成分として評価している状況でございますが、評価の効率化について検討が必要ではないかということで、本日、御相談をさせていただくものでございます。

個別の評価について御説明しましたが、これまでの評価につきましては、机上配布資料の 2 枚目でございます。こちらの上の表で、現在までの評価ということで、取りまとめでございます。多くのものについては、個別の成分として評価をさせていただいております。ただ、フルオロキノロンにつきましては、耐性機序や、あるいは重要度ランク、化学構造が類似しているということで、牛及び豚と、鶏を分けて、系統として評価をさせていただいております。

今後も、先ほど平成 15 年 12 月に諮問された動物用医薬品ということで、こちらの下の表にございますような動物用医薬品と飼料添加物について、系統として評価をしていく必要があるものもあるのではないかと考えております。

こちらの系統で評価されたものにつきましては、原則として、個別の飼料添加物の成分も含めて、系統として評価をしていくということになりますが、必要に応じて、こちらの系統の中でも、例えば耐性機序や、抗菌スペクトル、あるいはヒトの医療上の重要度のランクが系統の中でも違うというようなケースがあるのであれば、それらのものについては、系統の中でもまた分割して、あるいは個別の成分として分けて評価することも検討したいと考えているところでございます。また、必要に応じて、動物種により分けるなど、さらなる分割等も、系統の評価の中では検討していきたいと考えております。

当面、取り急ぎ対応したいものということで、こちらの机上配布資料 2 の対応方針の (1) ということで、マクロライドについて記載させていただいております。マクロライドにつきましては、本日も 15 員環のマクロライドということで御審議いただいておりますが、14 員環、15 員環、16 員環、それぞれこちらの机上配布資料の 3 枚目にございますような分け方がされております。15 員環につきましては、ツラスロマイシンについては既に評価を行ってございまして、ガミスロマイシンについては今、審議中となっております。そのほか、14 員環のエリスロマイシンと、16 員環のこれだけの成分があるものを評価するというので、マクロライドにつきましては、このような員環ごとに分ける形で評価をさせていただければと考えております。

また、こちらの平成 15 年 12 月以降に、動物用医薬品の承認あるいは再審査の関係で、個別の成分として評価要請されているものがございます。こちらは、資料 1 の最初の I ということで、食品安全基本法の第 24 条第 1 項の規定に基づく案件ということで示させていただいているものでございます。薬事法の動物用医薬品の承認・再審査の関係で評価要請を受けているものでございますが、その中でも、例えばマクロライド系で言いますと、2 番のミロサマイシンやリン酸チルミコシン、6 番のリン酸タイロシンなど、こちらの平成 15 年 12 月に受けたものと共通の成分が個別の成分ということで、別途評価要請されている状況もございます。こちらにつきましても、先ほど申し上げたとおり、この平成 15 年 12 月の系統別で行われる評価の中で、これらの承認・再審査のものについても評価をするような方向に進めさせていただきたいと考えているところでございます。

事務局から御相談させていただきたい案件については以上でございます。またこちらについて御了承いただきましたら、リスク管理機関とも、こちらの資料の収集について調整させていただきたいと考えております。

以上でございます。

○吉川座長 事務局から説明がありましたが、こうやって見ると、何か先がすごい、これはとても大変だなと思います。提案としては、当面、そこにあるようにマクロライド系の抗生物質について、系統評価で、必要に応じて重要度、機序、その他で個別、単品の評価

を必要とするときもあるが、基本とすれば、系統的な格好で評価を進めてどうだろうかという提案です。今日、ここで承認をしておいたほうがよいのですか。

○関口課長補佐 できましたら御了解いただきたいと思います。

○吉川座長 そういう提案でしょうが、どうですか。類似のものについて、系統評価を進めていこうと。これだけの品目を見ると、単品ごとの評価は少し、泥沼に入りそうな気もするし。それでよいですか。

では、基本的には今の提案に沿って進めていくという方向で、了承されたしたいと思います。

○関口課長補佐 ありがとうございます。

○吉川座長 ほかに事務局から、連絡等ございますか。

○関口課長補佐 事務局からは特段ございません。次回の日程に関してでございますが、4月から6月の日程につきましては、先生方の御予定を調査させていただきました。まことにありがとうございます。現在、それをもとに次の日程について調整をさせていただいているところでございますので、また調整できましたら、改めて御連絡させていただきたいと思っております。お手数をおかけしますが、何とぞよろしくお願い申し上げます。

事務局からは以上でございます。本日はありがとうございます。

○吉川座長 それでは、これをもって閉会したいと思います。どうも御苦労さまでした。