

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（第 23 回）

議事録

1. 日時 令和元年10月28日（月）10:45～11:57

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

（1）専門委員の紹介

（2）専門調査会の運営等について

（3）座長の選出

（4）家畜に使用するビコザマイシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について

（5）家畜に使用する硫酸コリスチンに係る薬剤耐性菌に関する再評価の必要性の検討について

（6）その他

4. 出席者

（専門委員）

浅井専門委員、荒川専門委員、今田専門委員、岡村専門委員、甲斐専門委員

佐々木専門委員、菅井専門委員、田村専門委員、早川専門委員、早山専門委員、
山岸専門委員

（食品安全委員会委員）

佐藤委員長、山本委員

（事務局）

小川事務局長、小平事務局次長、箴島評価第二課長、青山課長補佐、平松評価専門職、
田川技術参与

5. 配付資料

資料 1－1 食品安全委員会専門調査会運営規程（平成15年7月9日食品安全委員会決定）

- 資料 1－2 食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日 食品安全委員会決定）
- 資料 1－3 「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日 食品安全委員会決定）」に係る確認書について
- 資料 2－1 薬剤耐性菌に関するワーキンググループの設置について
- 資料 2－2 薬剤耐性菌に関するワーキンググループの審議事項について
- 資料 2－3 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（平成16年9月30日 食品安全委員会決定）
- 資料 2－4 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（平成18年4月13日 食品安全委員会決定（平成26年3月31日最終改定））
- 資料 2－5 薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2016-2020（平成29年3月28日 食品安全委員会決定）
- 資料 3 食品安全委員会法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ないとき等について
- 資料 4 薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況
- 資料 5 （案）家畜に使用するビコザマイシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価

参考資料（タブレット）

評価書案参照文献

その他

6. 議事内容

○箴島評価第二課長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第23回「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」を開催いたします。

10月1日をもちまして、各専門調査会及びワーキンググループの専門委員改選が行われ、本日は改選後最初の会合となります。

私は、事務局の評価第二課長の箴島と申します。本日、座長が選任されるまでの間、私が議事を進行させていただきますので、よろしくお願いいたします。

失礼して着席して議事を進めさせていただきます。

まず、机上に配付させていただきました資料の一番上の議事次第を御覧ください。

本日は11人の専門委員が御出席でございます。御欠席の専門委員は、豊福専門委員でございます。

それでは、開催に当たりまして、食品安全委員会佐藤委員長より御挨拶を申し上げます。よろしくお願いいたします

○佐藤委員長 皆様、こんにちは。

このたびは専門委員への御就任を御快諾いただきまして、どうもありがとうございます。食品安全委員会の委員長として御礼申し上げたいと思います。

ここからは座って失礼します。

既に、安倍内閣総理大臣から令和元年10月1日付で食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いているかと思います。専門委員の先生方が所属される専門調査会あるいはワーキンググループは、委員長が指名するということになっており、先生方を「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」に所属する専門委員として指名させていただきました。

薬剤耐性は国際的な課題となっており、WHOでは2015年にグローバルアクションプランが採択され、我が国では2016年に薬剤耐性対策アクションプランが決定されております。これを踏まえ、2017年3月には食品安全委員会として、評価の一層の推進や向上に向け、2020年度までに実施する行動計画を策定し、評価を進めてまいりました。

薬剤耐性菌に関するワーキンググループは、薬剤耐性菌の専門家を中心に、獣医学、微生物、公衆衛生、薬物代謝、感染症、疫学の専門家など計12名の専門委員の先生方をお願いして、家畜等に使用する抗菌性物質の薬剤耐性菌に関するリスク評価を行っていただいております。先生方にはこれまでの知識、御経験を活かしていただきまして、御審議をお願いいたします。

さて、食品安全委員会は、リスク評価機関としての独立性と中立性を確保しつつ、科学的な知見に基づき、客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うということを掲げております。専門委員の先生方におかれましては、この大原則を御理解の上、それぞれの専門分野の科学的知見に基づき、会議の席で御意見を交わしていただけますよう、お願いいたします。

通常、私どもが考える科学は、精密なデータをもとに、正確な回答、真理を求めていくものです。一方、御承知のように、リスク評価は多数の領域の学問が力を合わせて判断をしていく科学、レギュラトリーサイエンスの一部であると考えられております。リスク評価においては、あるときは限られたデータしかない場合でも、完璧さにこだわらずに回答を出すことが求められることもあることを御理解いただきたいと思います。

なお、専門調査会の審議については、原則公開となっております。先生方のこれまでの研究から得た貴重な経験を生かした御発言によって、また、総合的な判断に至るまでの議論を聞くことにより、傍聴者の方々には、リスク評価のプロセスや意義を御理解いただけ、情報の共有にも資するものと考えております。

食品のリスク評価は、国の内外を問わず、強い関心が寄せられております。専門委員としての任務は、食品の安全を支える重要かつ意義深いものであります。専門委員の先生方におかれましては、国民の期待に応えるべく、適切な食品健康影響評価を科学的に、かつ、迅速に遂行すべく御尽力いただけますように重ねてお願い申し上げて、挨拶といたします。

どうぞよろしくお願いいたします。

○箴島評価第二課長　ありがとうございました。

次に議事と配付資料の確認をいたします。

○青山課長補佐　議事はお手元に配付した議事次第のとおりでございます。

資料については、本日の議事次第、座席表、委員名簿、議事次第の裏に記載した資料１－１から資料５までの１１種類でございます。

資料番号を四角囲みにしている資料１－１、１－２、２－１、２－３、２－４につきましては、お配りしている青い冊子「食品安全委員会マニュアル」に収載されているほか、タブレットにてお一人に一台ずつお配りしております。

また、評価書案に記載しているデータの参考資料についても、タブレットにてお一人に一台ずつお配りしております。さらに、別途、机上配付資料を２種類お配りしております。

不足の資料等ございましたら、事務局にお申しつけください。

○箴島評価第二課長　資料はよろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、議事に入らせていただきます。

まず、議事の（１）専門委員の紹介です。

専門委員名簿にありますように、本ワーキンググループは１２名の専門委員から構成されています。佐々木専門委員以外の９名の委員が再任となっております。また、新たに２名の委員に御就任いただいております。

私から五十音順で御紹介いたしますので、新任の専門委員の先生方におかれましては、簡単に御挨拶をお願いできればと思います。

それでは御紹介いたします。

浅井専門委員でございます。

荒川専門委員でございます。

今田専門委員でございます。

岡村専門委員でございます。

甲斐専門委員でございます。

佐々木専門委員でございます。

菅井専門委員でございます。

田村専門委員でございます。

早川専門委員でございます。

早山専門委員でございますが、新任の専門委員でいらっしゃいますので、簡単に御挨拶をお願いいたします。

○早山専門委員　動物衛生研究部門の早山と申します。

私は主に家畜の分野での疫学研究を担当しております。今後ともよろしく申し上げます。

○箴島評価第二課長　山岸専門委員でございますが、山岸専門委員も新任の専門委員でございますので、簡単な御挨拶をお願いします。

○山岸専門委員　山岸です。

国立感染症研究所感染症疫学センターでアウトブレイク対応、主に耐性菌のアウトブレイク対応を担当しております。どうぞよろしくお願いします。

○箴島評価第二課長 御欠席の専門委員につきましては、冒頭、御説明いたしましたとおりでございます。

本日は、食品安全委員会から、冒頭に御挨拶いただきました佐藤委員長、それから、本ワーキンググループの担当委員である山本委員に御出席いただいております。

最後に事務局を御紹介いたします。

小川事務局長でございます。

小平事務局次長でございます。

青山課長補佐でございます。

平松評価専門職でございます。

田川技術参与でございます。

最後に私、評価第二課長の箴島でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

ワーキンググループの構成及び運営等についてです。

タブレットの資料1－1と資料1－2、資料2－1、専門委員の皆様のお手元の青い冊子の「食品安全委員会マニュアル」では、それぞれ46ページ、51ページ、並びに289ページで御説明いたします。傍聴の皆様には、各資料番号の印刷物が添付されているかと思えます。時間が限られていますので、要点のみ簡潔に御説明申し上げます。

まず、資料1－1もしくは青い冊子の46ページをお願いいたします。

第1条に総則が規定されておりました、食品安全委員会、以下、委員会となっておりますが、その専門調査会及びワーキンググループの設置、会議、議事録の作成、専門委員の任期等につきまして、この規定の定めるところとなっております。

皆様に専門委員をお願いしておりますワーキンググループの規定につきましては、次のページの第6条に規定がございます。

「委員長は、特定の分野について集中的に審議を行う必要があると認めるときは、委員会に諮って委員会にワーキンググループを置くことができる」とあります。

また、その第3項、数字の3のところでございますが「ワーキンググループの運営については、第2条第2項から第5項まで及び第3条から前条までの規定を準用する」とあります。

また、46ページに戻っていただき、本日の議事の関係で簡単に御説明いたしますと、第2条第3項につきましては、座長が専門委員の互選により選任されるという規定が、また、第5項の座長が座長代理を指名するということがございます。

本日の議事につきまして、議事録を作成しますが、その関係が第3条にございます。

続きまして、資料2－1、冊子では289ページです。

よろしいでしょうか

本ワーキンググループの設置につきましては、平成27年9月29日に食品安全委員会で決定

され、施行日は、290ページにあるとおり、平成27年10月1日でございます。

数字の2番のところですが、所掌事務を御覧ください。ワーキンググループは、飼料添加物又は動物用医薬品として使用される抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する事項について、調査審議をいただきます。

次に、数字の3番「構成及び運営」を御覧ください。

(2) にワーキンググループに座長を置き、ワーキンググループに属する専門委員の互選により選任するとございます。これは、先ほどの運営規程の第2条第3項の内容となります。

(3) に、座長はワーキンググループの事務を掌理すること。

(4) に、座長に事故があるときは、ワーキンググループの構成員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理すること。これは、先ほどの運営規程の第2条第5項の内容となります。

(5) は、議事録の作成について。

(6) は、座長が会議を招集して議長となることについて。

(8) には、座長は必要により、ワーキンググループに属さない専門委員あるいは外部の者に対し、ワーキンググループに出席を求めることができること、などが規定されております。

この資料自体には専門委員の任期の規定はございませんが、先ほどの資料1-1、冊子の46ページの運営規程の第5条には2年と定められております。

続きまして、資料1-2、冊子の51ページをお願いいたします。

よろしいでしょうか

「食品安全委員会における調査審議法等について」という委員会決定されたものです。数字の1番「基本的な考え方」をお願いいたします。

冒頭、佐藤委員長からお話がありましたように、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価が行わなければならないこと、その旨が書かれています。

その際、当該調査審議に用いられる資料の作成に、当該学識経験者が密接に関与している場合等につきましては、当該調査審議に参加することが適当ではない場合も想定されますので、これに該当する専門委員の方々には調査審議会への参加を控えていただく場合がある、といったことが書かれております。

2番「委員会等における調査審議等への参加について」を御覧ください。

(1) に「委員会等は、その所属する委員又は専門委員が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとする」とございます。具体的には6点定められておりますが、特に①、④、⑤につきまして、読み上げさせていただきます。

①「調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業等から、過去3年間の各年において新たに取得した金品等の企業ごとの金額が、別表」、これは次のページになりますが「別表に掲げるいずれかに該当する場合」。

④「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」。

次のページになりますが、⑤「リスク管理機関の審議会の長である場合」が該当しますので、御留意をお願いいたします。

このため、52ページの（２）でございますが、委員等として任命された日から起算しまして、過去3年間に於いて、（１）に該当すると思われる事実の有無を記載した確認書を提出いただいております。これは変更があった場合も同様でございます。

今度は（４）でございます。

提出のあった日以降に開催する委員会等の都度、事実の確認を行わせていただいております。

主な点は以上でございますが、何か御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、今、御説明しました内容に御留意の上、専門委員として御活躍をいただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

続きまして、議事の「３．座長の選出」に移らせていただきます。

資料１－１、冊子46ページをお願いいたします。

よろしいでしょうか

食品安全委員会専門調査会運営規程第2条第3項に「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」とあります。

同じ内容が、資料２－１、冊子289ページの「薬剤耐性菌に関するワーキンググループの設置について」の「３．構成及び運営」の（２）にもございます。

専門委員の皆様、いかがでございましょうか。どなたか御推薦をいただけませんかでしょうか。甲斐専門委員、お願いいたします。

○甲斐専門委員 座長につきましては、田村専門委員がこの分野の御見識も広く、適任だと存じます。そのため、御推薦申し上げます。よろしくお願いいたします。

○箴島評価第二課長 ありがとうございます。

岡村専門委員、お願いいたします。

○岡村専門委員 私も田村専門委員が適任かと存じ、御推薦申し上げたいと思います。

○箴島評価第二課長 ただいま、甲斐専門委員、岡村専門委員のお二人から、田村専門委員を座長にという御推薦がございましたが、いかがでございましょうか。御賛同いただける方は拍手をいただければと思います。

（拍手）

○箴島評価第二課長 ありがとうございました。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に田村専門委員が互選されました。

それでは、田村専門委員、座長席にお移りください。

（田村専門委員、座長席に移動）

○箴島評価第二課長 それでは、座長から一言御挨拶をお願いします。

○田村座長 ただいま御推薦をいただきました酪農学園大学の田村です。どうぞよろしくお願いいたします。

今、政府が実施しておりますAMR対策のアクションプランも終盤に差しかかっておりまして、このワーキンググループの活動も非常に重要だと感じております。

先ほどお話もありましたように、レギュラトリーサイエンスに基づいて、精度の高い評価ができるように皆様方の御協力をお願いいたします。どうぞよろしくお願いいたします。

○箴島評価第二課長 ありがとうございます。

続きまして、同じく資料1-1、冊子46ページの食品安全委員会運営規程の第2条第5項に「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とありますので、座長代理の指名をお願いいたします。また、これ以後の議事の進行は、田村座長をお願いいたします。

○田村座長 それでは、議事の進行を引き継がさせていただきます。

ただいま、事務局から説明がありました座長代理の指名についてですが、私から座長代理として荒川専門委員にお務め願いたく指名させていただきたいと思います。いかがでしょうか

(拍手)

○田村座長 ありがとうございます。それでは、荒川先生のほうから一言御挨拶をお願いします。

○荒川専門委員 ただいま、座長代理に御指名いただきました荒川でございます。

座長に事故がないことを願ってお引き受けさせていただきます。よろしくをお願いいたします。

○田村座長 ありがとうございます。それでは、引き続き、事務局から資料の説明をお願いします。

○青山課長補佐 それでは、資料について御説明いたします。

資料2-2から資料2-5についての説明となります。

改選後、初めての議事となりますので、薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について、簡単に御説明させていただきます。

まず、資料2-2については、一枚紙でお配りしているもので、一番上に「薬剤耐性菌に関するワーキンググループの審議事項について」と記載してある紙でございます。

当ワーキンググループでは、抗菌性物質を動物用医薬品及び飼料添加物として家畜や水産動物に使用した場合に、薬剤耐性菌が食品を介してヒトの健康に与える影響等について調査審議をいただいております。

2つ目のパラグラフですが、その調査審議に当たっては、後ほど改めて御説明しますが、評価指針に基づき実施しております。また、ヒト用抗菌性物質の重要度ランク付けというものもございまして、こちらを参考として行うこととしております。

具体的に評価要請の内容でございますが、農林水産省から現行、評価要請が行われております。

下の2のところを御覧いただけますでしょうか。リスク管理機関の長が食品安全委員会に意見を聴かなければならない事項が食品安全基本法に定められておりまして、農林水産省において動物用医薬品の製造販売承認や再審査を行う場合が該当しております。法定諮問事項と括弧書きの中に書いてございます。最近の例ですと、チルジピロシンの製剤、ズブレボ40注射液の承認のときに、評価要請を受けて評価をしてございますし、少し前になりますが、エクセネル注、セフチオフルナトリウム製剤についての再審査などがございます。

戻って、上の1を御覧いただけますでしょうか。

こちらが食品安全基本法第24条第3項で、リスク管理機関が、必要があれば食品安全委員会に聴くことができるとされているものです。

こちらは平成15年に農林水産省から飼料添加物として指定されている抗菌性物質22物質、それと同系統の動物用医薬品9系統の使用により選択される薬剤耐性菌について評価要請がございました。昨年度、御審議いただいたものとして、テトラサイクリン系抗生物質、マクロライド系抗生物質がございました。

また、②ですが、動物用医薬品の承認事項変更承認の場合も、任意での評価要請になります。例えば、動物用医薬品の対象動物が追加される場合など、薬剤耐性菌に関するヒトへのリスクが変わる可能性があるということで、農林水産省から評価要請がございました。2017年に、例えば、酒石酸タイロシン製剤について、蜜蜂を動物種に追加したことにより、承認事項変更の承認に伴う評価要請がございました。

同じページの一番下には「3. その他」として、行動計画について、先ほど委員長からの御紹介がありましたが、それについて記載をしております。

次に、資料2-3の御説明ですが、マニュアルで言いますと291ページでございます。この後、マニュアルのページ数で御紹介させていただきます。

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評価に関する評価指針でございます。通常の薬剤耐性菌評価は、この指針に基づいて行っております。

第1章の第1は、評価指針を作成した経緯でございます。

パラグラフ2のところがございますが、家畜に使用される抗菌性物質により選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトの健康に影響を及ぼす場合について、国内外、国際的に関心が高まり、3パラグラフになりますが、こうした中、平成15年に農林水産省から、先ほど申し上げたような評価要請がございました。これをきっかけに指針を策定したものでございます。このパラグラフの中ほどにございますが、国際機関OIEのコード等を参考にして策定しております。

ページをめくっていただきまして、293ページですが、一番下にタイトルだけ書いてありまして、「第3 目的及び対象」となっております。内容についてはこのページをめくっ

ていただきまして、記載がございます。

2パラ目に具体的な記載がございますが、評価の対象は畜水産食品としておりまして、これが介在しない場合、例えば、家畜等の直接の接触による伝播や、環境循環による伝播については、評価の対象としないこととしております。

また、同じページの第4に、評価に関する基本的な進め方を記載しております。

こちらは、下の図にございますように、まず、ハザードの特定をいたします。それから、発生評価、暴露評価、影響評価という三段階の評価を行いまして、これを総合してリスクの推定を行っております。

発生評価は、記載のとおり動物用抗菌性物質が家畜に使用された場合に、ハザードが選択される可能性とその程度。暴露評価では、ヒトがハザードに暴露される経路の説明と、暴露が起こる可能性とその程度。影響評価では、ハザードのヒトへの暴露と、暴露による影響との関連性の説明、ヒト用抗菌性物質による治療効果の減弱あるいは喪失する可能性とその程度。これらについてそれぞれに評価を行いまして、最終的に総合的に評価することとしております。

そのほか、指針の細かい部分については、後ほどお目通しいただければと思います。

次に、資料2-4、マニュアルで302ページをお願いいたします。

こちらは「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について」でございます。先ほどの評価指針に沿って評価を行う際の基礎資料という位置付けになっております。

具体的には2パラ目にございますように、影響評価を行う際に用いることとなっております。つまり、食品由来の薬剤耐性菌によるヒトの疾病の治療への影響についての評価の参考資料としての整理でございます。

上から3つ目のパラグラフの2行目でございますが、このランク付けは、薬剤耐性菌の食品健康影響評価に焦点を当てたものでありまして、医療分野を網羅した重要性の絶対的な尺度ではないという認識を記載しております。

次が303ページの2になりますが、重要度をランク付けするための基準を記載しております。

重要度は3つのランクに分かれており、「Ⅰ：きわめて高度に重要」というランクについては、特定の疾病に対する唯一の治療薬であり、代替薬がほとんどないものになります。

この後は、代替薬の利用可能性に応じまして、Ⅱ、Ⅲとランク付けされております。ランクに分類されている具体的な抗生物質の名称につきましては、このページの下から10ページに記載しておりますので、こちらも後ほどお目通しいただければと思います。

続きまして、資料2-5をお願いいたします。「薬剤耐性対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2016-2020」です。

1ページの中ほどでございますが、経緯として2015年5月にWHOでグローバルアクションプランが採択されたことを受けて、我が国でも2016年4月に薬剤耐性対策アクションプランが

決定されております。

一番下のパラからですが、食品安全委員会ではこれらのアクションプランを受けて、特にリスク評価の適切な推進と統合ワンヘルスサーベイランスの推進への積極的な協力が期待されている状況を踏まえまして、2020年までに実施する行動計画を策定いたしました。

食品安全委員会が実施する取組としては、4ページから具体的な行動を記載しておりますが、大きく分けまして「4-1 評価の実施」で、着実な評価の実施や、中ほどに、この後、硫酸コリスチンについて御審議いただきますが、再評価の適切な実施などがございます。既に平成15年に農水省からいただいている評価要請を進めていくことというのが主な内容でございます。

次のページが「4-2 評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集」としまして、評価に必要な研究や調査事業の実施、また、ワンヘルスサーベイランスを通じた情報収集などを記載しております。

次のページには「4-3 その他」として記載がございましたが、こちらは新たな知見や課題への対応として、環境を介した薬剤耐性菌の課題などについて言及しているものでございます。

最後に「5 進捗状況の確認」としまして、この行動計画につきましては、本ワーキンググループで毎年確認をして、その結果に基づき必要な対策を講じることとしております。

次に、資料3をお願いします。

先ほど申し上げましたとおり、食品安全基本法では、リスク管理機関が評価要請をしなければならない法定の諮問事項を定めております。

一方で、こうした評価を受ける必要がない場合に該当した事例などを、簡単に御紹介させていただきます。

1枚目には、例えば、1で、犬又は猫のみを対象とするような、ヒトが食用としない動物用医薬品については評価が必要ではないという記載がございます。

また、最後のページに参りますと、抗菌性飼料添加物のバージニアマイシンと硫酸コリスチンについて飼料添加物としての指定を取り消す場合に、法定諮問事項としては評価要請が必要となっておりますが、取消しによってヒトの健康に及ぼす悪影響の内容及び程度は明らかということで、ワーキンググループでの議論を経ることなく、食品安全委員会での審議のみで答申をさせていただいております。この要請の前段に、それぞれの物質については食品安全委員会で評価を行って、その評価結果に対して農林水産省がこうした対策を取ったという経緯もございます。

最後に資料4、一枚紙で「薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況」という資料です。

こちらは、ワーキンググループの都度、先生方にお配りしている意見聴取要請の現在の状況でございます。食品安全委員会で諮問を受けたものについて、審議予定のものをリストアップしております。

上のⅠの表は、農林水産省からの動物用医薬品の承認や再審査に係る評価要請案件を記載しております。

下のⅡの表ですが、こちらは、食品安全基本法第24条第3条の規定に基づく平成15年の一括諮問の案件になっておりまして、抗菌性飼料添加物の成分を上に記載しております。この下に、それと同系統で薬剤耐性の交差が認められている抗菌性物質が動物用医薬品として承認されているものについて、記載しております。これらが、020年までに評価を終えるということで、行動計画で目標を立てているものでございます。

以上、薬剤耐性菌ワーキンググループでの調査審議につきまして駆け足で御説明させていただきました。資料をお持ち帰りいただきまして、お気付きの点、御不明な点等ございましたら、いつでも事務局に御連絡いただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○田村座長 ありがとうございます。

それでは、事務局からの説明について、何か御質問、御意見等がありましたら、お願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、次の議事に入らせていただきます前に、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」に基づき、必要と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。

○青山課長補佐 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。

○田村座長 ありがとうございます。

提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

それでは、議事の4「家畜に使用するビコザマイシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」です。

事務局は資料の説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 それでは、御説明いたします。資料5の御用意をお願いいたします。

農林水産省から要請がありました「ビコザマイシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」、評価書案を御用意しております。

事前に先生方に送付し、御確認いただいておりますが、事前送付案から修正した点は赤字で見消しにしております。まず、1ページの目次を御覧ください。

本日は、「Ⅰ．評価の経緯及び範囲等」から、「Ⅱ．ハザードの特定に関する知見」の「4．抗菌活性」の部分までについて、御審議いただきたいと思います。

本件は、先ほど御説明しました、2003年に一括で農林水産省から評価要請があった際に要請されたものであり、本年9月に農林水産省から関係資料が提出されたため、本日、御審議いただくものです。

それでは、5ページの「1. はじめに」を御覧ください。

本評価書案は、家畜に使用するビコザマイシンに係る薬剤耐性菌に関して、先ほど御紹介した評価指針に基づき、家畜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、食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発症した場合に、ヒト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及びその程度について評価を行うものです。

続いて、23行目の経緯の部分をお読みください。

2003年の評価要請時には、飼料添加物としてビコザマイシンが、動物用医薬品としてビコザマイシン及び安息香酸ビコザマイシンが含まれておりましたが、安息香酸ビコザマイシンについては、その後、動物用医薬品としての承認が整理され、現在承認製剤はありません。

そのため、28行目の「(2) 評価の範囲」に記載しているとおり、本評価の対象は、現時点で家畜に使用可能な飼料添加物及び動物用医薬品としてのビコザマイシンです。

32行目からは「3. ハザードである薬剤耐性菌の考え方」について記載しています。

脚注に記載しておりますが、本評価におけるハザードとは、ビコザマイシンを有効成分とする動物用医薬品及び飼料添加物を家畜に使用した結果として選択される薬剤耐性菌をいいます。

37行目からは、次のページにかけて、ブレイクポイントに関する記載があります。

薬剤耐性菌の判断基準となるブレイクポイントは、6ページの中ほどの①から③に示しているように、幾つかの異なる考え方に基づき設定されたものが存在しておりますが、本評価書案でも、これまでと同様、各知見で採用しているブレイクポイントを明確にした上でデータを検討し、薬剤耐性菌のリスクについて総合的に評価することとしております。

6ページの30行目から「ハザードの特定に関する知見」を記載しております。

次のページの表1に、ビコザマイシンの名称、化学構造等の概要についてまとめております。

事前送付の際には、安息香酸ビコザマイシンについても記載しておりましたが、今回、本評価の対象ではないため削除いたしました。

続いて、表の下の方の3行目から「評価対象成分の系統」についてです。

ビコザマイシンは、1969年に日本で新種の放線菌、*Streptomyces sapporonensis*が生産する新たな抗菌性物質として発見されました。既存の抗菌性物質のいずれのグループにも属さず、主にグラム陰性菌に抗菌活性を示します。なお、安息香酸ビコザマイシンは、それ自体は抗菌活性を持ちませんが、加水分解を受けることでビコザマイシンに変換され、生体内で抗菌活性を示すプロドラッグとして開発されました。

ビコザマイシン及び安息香酸ビコザマイシンは、過去に台湾、フィリピンで動物用に販売されましたが、原体の生産中止に伴い、現在海外では使用されておられません。

また、ビコザマイシン及びその類縁物質は、ヒト用医薬品としては使用されておられま

ん。

続いて、14行目から「（３）使用方法、規制等」についてです。

事前送付時には表2としてまとめておりましたが、情報として文章で記載可能な範囲でしたので、表は削除し、本文に表の内容を追記しております。

現在国内では、牛及び豚に使用する動物用医薬品として、ビコザマイシンの飼料添加剤、飲水添加剤及び強制経口投与剤が承認されています。また、飼料添加物としては豚及び鶏用にビコザマイシンが指定されています。

続いて、8ページに移っていただきまして、2行目から①として「動物用医薬品の使用方法、規制等」について記載しております。

使用規制省令で、動物用医薬品は、対象動物、用法及び用量、使用禁止期間等が規定されておりますが、ビコザマイシン及び安息香酸ビコザマイシンに関するそれらの情報を表3にまとめております。

表3には、使用規制省令に掲げられている動物用医薬品であり、現在承認薬がないものも含んでおります。

現在承認があるものは、ビコザマイシンの牛及び豚用の経口投与剤のみであり、有効菌種は大腸菌とサルモネラ、適応症は細菌性の下痢です。

続いて、9ページの10行目から、②として「飼料添加物に関する使用方法、規制等」に関する記載がございます。

ビコザマイシンは、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目的として1983年に指定されました。抗菌性飼料添加物は、その成分規格、製造等の方法及び表示の基準、使用方法等について成分規格等省令により規定されており、ビコザマイシンの添加が認められている飼料及び添加量は表4のとおりです。鶏及び豚用の飼料に使用が可能です。

続いて、30行目から次のページにかけて、抗菌性飼料添加物の「同一飼料に添加することのできる抗菌性飼料添加物及び添加量」について記載しております。

次のページの表5に、成分規格等省令に基づいて各抗菌性飼料添加物の区分が分類されておりまして、ビコザマイシンについては第4欄に分類されております。

脚注に記載しておりますが、同じく第4欄に含まれるアルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリンとクロルテトラサイクリンにつきましては、当ワーキンググループで御審議いただき、食品安全委員会の評価として農林水産省に通知をした結果、農林水産省で本年12月に飼料添加物としての指定取消しが予定されております。指定が取り消された場合、第4欄に含まれるものはビコザマイシンのみになります。

表5に記載しているものについて、使用対象家畜等を整理した結果、ビコザマイシンと併用可能な抗菌性飼料添加物についてまとめたものが表6でございます。

説明は以上です。

○田村座長　ただいま、使用方法規制等までの説明がございました。何か御質問あるいは

御意見がありましたら、お願いします。

よろしいでしょうか。

○甲斐専門委員 ささいなことで申しわけございません。7ページの4行目、放線菌が生産する新たな抗菌性物質とありますが、「放線菌が産生する」と逆のほうの方がよろしいのではないかと思います。

それから、8ページの表3ですが、右のほうに有効菌種として、ここで大腸菌とサルモネラということが出てきますので、順番は、大腸菌とサルモネラをくっつけて横同士のほうがいいのかと思いますので、順番を考えていただけたらと思います。

以上です。

○田村座長 その2点の修正をよろしくお願いします。それ以外に何かありますか。

どうぞ。

○浅井専門委員 余り本筋ではないのですが、ビコザマイシンは、ビスイクロマイシンでしたかバイサイクロマイシンか、別名があって、それをどこかに書いておいたほうが、特に名称のところにでも括弧をして入れておくと、国際的にはそちらのほうが通用するような感じなので、よろしくお願いします。

○田村座長 ありがとうございます。それでは、それを追加してください。

それ以外に何かございますでしょうか。それでは、引き続き、説明をお願いします。

○平松評価専門職 それでは、引き続き、御説明いたします。

資料5の11ページをお願いします。「(4) 使用状況」から御説明します。

国内での動物用医薬品としてのビコザマイシン及び安息香酸ビコザマイシンの販売量は表7のとおりです。現在、承認のあるビコザマイシンの経口投与剤の販売量は、2008年から2017年にかけておおむね横ばいで、0～150kg程度で推移しております。牛と豚で約50%ずつ使用されており、牛の中では肉用牛と乳用牛が半分ずつぐらいの割合になっております。

15行目からは「飼料添加物の使用量」について記載しております。

ビコザマイシンの製造数量は、1985年から1991年にかけて増加し、1990年から1993年にかけては、約5.9～6.7t（力価）/年で推移しておりますが、次のページに表8としても掲載しておりますが、その後は減少し、1999年度以降は製造されておられません。

12ページの3行目の下にボックスを作成しておりますが、事前に早山専門委員から、ビコザマイシンは海外でも使用されておらず、国内でも、現在飼料添加物として製造されていないが、今後飼料添加物に再度利用するというニーズはあるか、という御質問をいただいております。この点について、農林水産省に確認をしたところ、メーカーとしては製造再開の意向があると伺っております。

続いて「2. ビコザマイシンの海外における評価状況等」についてです。

WHOの「ヒト医療において重要な抗菌性物質のリスト」ではビコザマイシンはランク外であり、現在、ヒト医療において使用されていない抗菌性物質とされています。

また、OIEの「獣医療において重要な抗菌性物質のリスト」では、3段階中一番下に分類

されております。

「(2) 米国」と「(3) EU」については、どちらもビコザマイシンを有効成分とする動物用医薬品及び飼料添加物は使用されておらず、薬剤耐性菌に関するリスク評価が行われておりません。

また、米国FDAでは、ヒト医療上重要な抗菌性物質をランク付けしておりますが、ビコザマイシンはそこに含まれておりません。

続いて、29行目の「3. 対象家畜におけるビコザマイシンの薬剤動態」についてです。

2013年に、食品安全委員会で肥料・飼料等専門調査会が御担当となり、ビコザマイシンの残留基準の設定に係る食品健康影響評価が行われております。ここには、その評価書から要点を抜粋し、記載しています。

事前送付していたものから変更した点として、現在使用可能な対象家畜及び投与経路以外の記載について、削除をしております。

ビコザマイシンを鶏に単回経口投与する試験では、血清及び組織中で投与4時間後に最高濃度に達し、腎臓、肝臓及び血清で高い濃度がみられております。

13ページに移り、残留試験については、ビコザマイシンを牛及び豚に経口投与する試験で、投与72時間後に牛及び豚の全組織から消失しています。また、豚又は鶏に連続混餌投与する試験では、最終投与1日後に、豚の腎臓、鶏の腎臓及び脂肪で残留がみられましたが、それ以外は全組織で検出限界未満になりました。吸収排泄が早く、組織の残留が少ないというものです。説明は以上です

○田村座長 薬物動態までの説明でしたが、何か質問、御意見ありましたらお願いします。どうぞ。

○早山専門委員 12ページのところで、私が事前に御質問したところなのですが、農水省に確認したところ、メーカーとして、ビコザマイシンを再度使用する意向があるということなのですが、畜種は何を想定されているかまではわかりますか。

○青山課長補佐 そちらはまだ確認がとれていないので、公表しても差し支えない情報が農林水産省からいただけたら、また次回ということで、農林水産省に確認させていただきます。

○早山専門委員 わかりました。ありがとうございます。

○田村座長 それ以外に何かありますでしょうか。

よろしいですね。

それでは、引き続きお願いします。

○平松評価専門職 それでは、引き続き御説明いたします。13ページの「4. 抗菌活性」の部分から御説明いたします。

ビコザマイシンの作用機序は、転写終結因子であるRho因子の阻害や遺伝子調節機能の阻害及び細胞壁の構成因子に変異を起こし、菌体細胞壁に障害を与えることによるもので、その作用は殺菌的です。

続いて「（２）抗菌スペクトル」についてです。

ビコザマイシンはグラム陰性菌に対して抗菌力を持ち、大腸菌、サルモネラ、*Klebsiella* 属、*Haemophilus*属に比較的強い活性を示します。

一方で、グラム陽性菌に対して抗菌活性を示さないとされていますが、一部のグラム陽性菌では感受性に関する報告がございます。

26行目から、大腸菌に対するMICは、12.5～50 $\mu\text{g/mL}$ で、培地の種類、接種量及び血清添加による影響をほとんど受けず、また、ストレプトマイシン、カナマイシン、テトラサイクリン等に対する高度耐性大腸菌をマウスに実験感染させた感染症にも有効であるという報告がございます。

30行目から、2006～2007年に食品安全委員会が実施した調査において、ヒト臨床分離株のビコザマイシンに対する薬剤感受性試験が行われた結果を、14ページの表9に示しております。

大腸菌については、先ほど御紹介した範囲内の32 $\mu\text{g/mL}$ となっております。

14ページの3行目からは「（３）対象とする家畜の病原菌に対するMIC分布」についての記載です。

JVARMにおける調査で、2001、2002及び2005～2008年度に病性鑑定材料から分離されたサルモネラに対するビコザマイシンのMICが調査されており、その結果を表10に示しました。

耐性率は3.1～6.5%となっており、耐性率が上昇する傾向はみられません。

こちらのデータは、全ての畜種由来のサルモネラに関するデータが統合された情報になっておりまして、14ページの一番のボックスにも記載しておりますが、現在、農林水産省に畜種別の情報が提供いただけるか照会しております。もし情報が得られましたら、次回以降の御審議の際にお示しするようにいたします。

続いて、15ページから（４）として、指標細菌及び食品媒介性病原菌に対するMIC分布について記載しております。

ビコザマイシンを使用することができる牛、豚及び鶏に由来する主な食品媒介性病原菌には、グラム陰性菌である腸管出血性大腸菌、カンピロバクター及びサルモネラがあります。また、薬剤感受性に関する指標細菌として重要な菌種として、グラム陰性菌である大腸菌及びグラム陽性菌である腸球菌がございます。

これらのうち、腸球菌を含むグラム陽性菌について、ビコザマイシンは抗菌活性を示さないとされております。

カンピロバクターについては、薬剤感受性に関する報告はないのですが、以下にJVARMの大腸菌とサルモネラに関するデータを記載しております。

12行目から、その記載があるのですが、JVARMの調査で1999～2007年度に、国内の健康家畜から分離された大腸菌、サルモネラについて、MICのデータがございます。その結果を、次のページ以降の表11及び12にまとめております。

なお、事前送付したものでは、大腸菌とサルモネラについて、それぞれ二つずつの表を

記載しておりましたが、情報をまとめ、各菌種一つずつの表にしております。

16ページの表11が大腸菌のデータです

大腸菌については、いずれの年度においても、全ての畜種で耐性率が5%未満であり、耐性率が上昇する傾向はみられておりません。

続いて、18ページに移っていただきますと、サルモネラに関するデータを表12にまとめております。

サルモネラでは、大腸菌と比較して調査株数が少ないということもあり、耐性率は0～50%と幅広い値となっております。

そのうち、肉用鶏において、耐性率が他の畜種と比較すると高い傾向がみられ、また、第1クールの2000～2003年と比べますと、第2クールの2004～2007年のほうが高いというような傾向がみられました。

この点に関しまして、15ページのボックスにも記載しておりますが、サルモネラのデータについて早山先生から事前に御質問をいただいております。御質問としては、鶏由来のサルモネラのビコザマイシンに対する耐性率が、他の畜種と比べて高いということで、1999年以降は飼料添加物としての製造は行われていないはずだが、調査当時はまだ飼料添加物として使用されていたのか、また、飼料添加物として使用していないということであれば、現在は耐性率が下がっている可能性があると考えて妥当かというものでした。

この点に関連して、サルモネラの飼料添加物としてビコザマイシンの製造が行われていない時期の鶏由来のサルモネラで、耐性率が少し高い値になっていることについて、農水省にも見解を伺いましたところ、先ほど申し上げたように、安定した結果が出ている大腸菌と比較すると、調査した株数が少なく、変動の幅が大きく出ている可能性があるのではないかという可能性が挙げられました。先生方にもこれらの点について御意見、後知見等ございましたら、いただきたいと思います。お待ちしております。

また、表につきまして、現在は年度ごとのデータと、クールごとにまとめたデータを両方とも記載しているような形にしているのですが、クールごとに1つの調査というJVARMの形式もございまして、年度ごとに記載すべき、又はクールごとのみでいいのではないかと等につきましても、御意見、御指摘がありましたら、お願いいたします。

本日御審議いただくのはここまでです。事務局からの説明は以上です。

○田村座長　ありがとうございます。

それでは、今の説明に対して何か御質問、御意見ありましたらお願いします。

○浅井専門委員　肉用鶏で耐性が上がっているという理由は、一つ、先ほどの農水省からの説明以外に、Schwarzengrundという血清型が、以前調べていたときは、日本にいるもののほぼ100%この製剤に耐性だったので、血清型の情報と突き合わせて検討されるといいと思うのです。

○田村座長　以前はInfantisが主だったのが、血清型が少し変わってきているので、その影響がないかどうかということですね。

製造中止になった後は、それは使われていないと思いますが、こんなに長く耐性率を維持するのはどうかという気がします。

ほかに何か質問ございましたら。どうぞ。

○甲斐専門委員 まず、13ページの16行目から18行目ですが、安息香酸ビコザマイシンの記載のところは削除してもよろしいのではないのでしょうかというのが1点です。

それから、2点目は、15ページの6行目なのですが、カンピロバクターについては、薬剤感受性に関する報告はないと記載して、これが現状なのだろうと思うのですが、鶏のカンピロバクター保菌率というのは非常に高いわけです。データがないということだけでよろしいのかなということを懸念しております。

○田村座長 ただいまの話は、カンピロバクターについても薬剤感受性のデータは要るのではないかという御意見ですが、いかがでしょうか。

これは保存菌株があるので、やろうと思えば、できないことはないのですが、必要性があればデータをいただくということでいかがでしょうか。何か御意見ありましたら。

○青山課長補佐 農林水産省に、追加での感受性試験ができそうかどうかということは確認しているところなのですが、ビコザマイシンはヒト使用しないため、市販されているものでは感受性試験ができないということで、試験をする場合には、それなりの費用、人の問題等があるという話は聞いております。

そのため、先生方にどのくらい必要性がありそうとかいうことを御相談させていただいた上で、農林水産省に相談したいと思います。

○田村座長 それでは、話し合って決めていただければと思います。

それ以外に何かありましたら。どうぞ。

○荒川専門委員 ちょっと教えてもらいたいのですが、5ページの26行目、安息香酸ビコザマイシンについては「現在承認製剤はない」と書いてあるのですが、この薬剤の承認そのものがもうなくなってしまって、製造ができなくなっているのか、承認は残っているけれども製造をしていないのか、どちらなのか教えていただきたいです。

そういうのは、承認が残っていれば、また製造できるので。承認そのものがエクスパイアしてしまっているのか、あるいは、承認は残っているけれども業界で必要としないので、今は製造が中止になっているということなののでしょうか。

○青山課長補佐 承認が整理されていて、製造が今はできない状態です。今回、この承認整理されているものを評価書から省いているのは、また使う場合には、改めて承認申請に伴う評価要請を農林水産省が食品安全委員会に法定事項として諮問してくる必要がありますので、その際、別途評価ができるため、この評価書からは削除しております。

○荒川専門委員 ということは、承認されたものは、もうないという理解でいいのですね。わかりました。ありがとうございました。

○田村座長 ほかに何かありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、説明はここまでですので、全体を通して何か質問、御意見がありましたらお

願います。

○菅井専門委員 13ページの抗菌活性のところなのですが「ピコザマイシンの作用機序は、転写終結因子であるRho因子の阻害や遺伝子調節機能の阻害及び細胞壁の構成因子に変異を起こし」と書いてあるのですが、ここに参照で書かれている論文4つを比較してみたときに、Rhoの阻害というのは、直接的なメカニズムとして、かなり研究されていて明らかなのですが、細胞壁の構成因子に変異を起こしということで「変異」という言葉が使われていますが、読む限り、要するに、構成要素がちょっと変化しているという内容が論文に書かれているのですが、「変異」という言葉は余りよろしくないかなと思います。

なおかつ、こちらは本当にメジャーなメカニズムなのかどうか、結構古い論文なので、terminationのところに変化が起こった結果、いろいろなところに影響が起きたものの一つかなという見方もできるかなと思います。ちょっとここは、余りにたくさん、いろいろなメカニズムがごっちゃになっている気がするので、整理したほうがいいのかもしいかなと思いました。以上です

○田村座長 それでは、事務局で願います。

○平松評価専門職 おっしゃるとおり、Rho因子に関する文献は多く出てくるのですが、一部、細胞壁の構成因子が変化するというものもあり、メジャーなものは何なのかということも含めて、記載を改めて検討してお示ししたいと思います。

○田村座長 よろしく願います。それ以外でありましたら、願います。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、次回以降、改めて審議することになります。

それでは、議題の5「家畜に使用する硫酸コリスチンに係る薬剤耐性菌に関する再評価の必要性の検討について」に移ります。

事務局は資料の説明をお願いします。

○青山課長補佐 机上配付資料の1と2の御用意をお願いします。

まず、机上配付資料1を中心に御説明してまいります。

家畜に使用する硫酸コリスチンに関わる薬剤耐性菌に関する評価の見直しの検討を本日願いたいと考えております。

経緯を御説明しますが、まず、家畜に飼料添加物及び動物医薬品として使用される硫酸コリスチンについて、2016年に本ワーキンググループにおいて調査審議をいただき、2017年1月に、食品安全委員会から農林水産省に評価結果を通知しております。

この評価書の中では、情報が十分ではないというような言及がございまして、例えば、大腸菌の耐性遺伝子（*mcr*）、サルモネラの耐性状況等が記載されております。

一方で、ヒトにおけるコリスチンの重要性を踏まえると、現時点で得られている知見を整理し、評価を実施することが適当と判断をされておきまして、引き続き、新たな科学的知見・情報等の収集を行い、必要に応じて再度評価を実施することが重要であると考えられると結論しております。

これを踏まえまして、先ほどから説明しております行動計画においては、既に評価を実施した案件について、再評価の必要性を検討した上で適切に再評価を実施することとしております。

また、食品安全委員会ではこうした議論の経緯を受けまして、2017年度食品健康影響評価技術研究課題として「コリスチン耐性菌の出現状況と特性解析に関する研究」を採択・実施しております。この研究については、9月の段階で先生方にも情報提供させていただいているところでございます。

また、各国において*mcr*遺伝子等の検出報告が続いておりまして、コリスチン耐性菌についての研究・報告は世界的に進展している状況ということがございます。

そのような経緯を踏まえまして、硫酸コリスチンの再評価について御検討いただきたいのですが、既に評価書にも記載している硫酸コリスチンの概要について、一度、簡単に言及したいと思います。

まず、*Bacillus polymyxa* var. *colistinus*から得られたポリペプチド系抗生物質で、細菌の外膜に結合し、グラム陰性菌に対して強い抗菌力を示す殺菌作用的なものでございます。米国においては、家畜において使用されておらず、EUにおいては、一部治療薬として使用されているものの、*mcr-1*遺伝子の出現などを受けて、2016年のEMAの評価で、動物に使用するコリスチンの使用量を最小限に抑えるべきとEU加盟国に勧告をしております。

ページをめくりまして、食品安全委員会における評価ですが、2003年12月に農林水産大臣から評価要請を受けておりまして、2017年1月に結果を通知しております。

ハザードは、コリスチン耐性大腸菌としており、評価結果は、リスクの程度は中等度であるとしております。

国内における使用状況ですが、この食品安全委員会からの評価結果を受けまして、農林水産省で飼料添加物としては指定取消しを2018年7月に行っております。また、動物用医薬品としては第二次選択薬に位置付けるということで、2018年4月から、第一次選択薬が無効の場合の細菌性下痢症に使用するものとして、現在、承認がございました。

次が「新たな科学的知見・情報」の状況についての御説明なのですが、評価書に不十分であると記載された主な知見・情報などを、この机上配付資料に箇条書きにして示しております。

その多くの情報については、「コリスチン耐性菌の出現状況と特性解析に関する研究」においてデータが得られておりまして、箇条書きでは、このチェックマークがついているところなどがございます。

例えば、コリスチン耐性と*mcr*遺伝子の関係性、細菌間での*mcr*遺伝子の伝達の程度、また、細菌が*mcr*遺伝子を保有することによるfitness costがどうなるのか、食品由来大腸菌のコリスチン感受性の調査などを、この研究事業の中でしていただいております。また、サルモネラについても、家畜由来株で薬剤感受性や*mcr*遺伝子の保有状況などを調査いただいているところでございます。

また、各国において、コリスチン耐性の調査などが引き続き行われておりまして、机上配付資料に田村先生から御提供いただいている、最近のコリスチン関連文献のリストをつけております。こちらにも一度先生方に御提供させていただいているものと同じでございます。

こうした状況の中で、*mcr-1*から*mcr-9*までの遺伝子の検出などが報告されており、2017年1月時点の*mcr-2*までの検出とは状況が変わっているところでございます。

今後の方針ですが、今回、薬剤耐性菌ワーキングにおいて、新たに収集された知見・情報から、評価の見直しが可能であり、必要であると判断された場合については、評価書の改訂に必要な所要の手続を進めることとしたいと考えております。

ここに記載している情報などは、簡単に記載しているものですので、今後、事務局から先生方にまた御相談させていただきながら、文献の精査等を行っていくことになりますが、今、こういった情報が出ているということをもとに、可能であれば、評価の見直しが可能かどうかを御判断いただければと考えております。よろしくお願いいたします。

○田村座長 ただいま説明していただいた、硫酸コリスチンに関わる評価の見直しということについて、今後の方針も含めて、何か御質問、御意見がありましたら、お願いします。

よろしいでしょうか。

多分、私がリストアップした以上に論文はたくさんあると思いますので、それも含めて再評価していくということでもよろしいでしょうか。それでは、本日確認した方針に従って、作業をお願いします。

事務局から、何かそれ以外のことがありましたらお願いします。

○青山課長補佐 特にございませぬ。

専門委員の先生方におかれましては、お忙しい中、ありがとうございました。

次回のワーキンググループ会合の開催は、12月2日月曜日午後予定しております。調整ができ次第、改めて御連絡を差し上げますので、よろしくお願いいたします。

○田村座長 これで、本日の議事は全て終了いたしました。以上をもちまして閉会といたします。

どうもありがとうございました。