

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36回）

議事録

1. 日時 令和3年12月22日（水）10:00～12:20

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを利用）

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に関する評価指針」の改訂の検討について
- (2) 「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」の改訂の検討について
- (3) 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、木村専門委員、
小西専門委員、佐々木専門委員、早川専門委員、早山専門委員、蒔田専門委員

(専門参考人)

池専門参考人、田村専門参考人、豊福専門参考人

(食品安全委員会委員)

山本委員長、脇委員

(事務局)

鋤柄事務局長、石岡評価第二課長、高山評価調整官、矢野課長補佐、平松評価専門職、
田川技術参与

5. 配付資料

資料1 薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況

資料2-1 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
に関する評価指針改訂の検討について

資料2-2 ハザードの特定において必ず検討経緯を記載する細菌の選定について

- 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（改訂案）
- 資料 2 - 4 薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定の考え方（案）
- 資料 2 - 5 薬剤耐性菌の食品健康影響評価における発生、ばく露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方（案）
- 資料 3 - 1 セフェム系抗菌性物質の分類と名称について
- 資料 3 - 2 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（改訂案）
- 資料 3 - 3 改訂に伴いランクが変更になる抗菌性物質とその理由

6. 議事内容

○荒川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第36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。

本日は、12名の専門委員の御出席が予定されております。

また、専門参考人として、池専門参考人、田村専門参考人、豊福専門参考人の御出席をいただいております。

では、事務局より、議事、資料の確認と、「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、審議への参加に関する事項についての報告をお願いいたします。

○矢野課長補佐 その前に、1点だけ訂正をさせていただきます。

先ほど、12名の専門委員の出席というように座長よりアナウンスをいただきましたが、急遽、山岸先生が出席できなくなりましたので、11名の参加となりますことを御承知おきください。

さて、本日の議事ですが、「『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』の改訂の検討について」「『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』の改訂の検討について」及び「その他」となっております。

本調査会は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただきずには開催することといたします。また、本調査会の様子については、食品安全委員会のユーチューブチャンネルにおいて動画配信を行っております。

資料は、本日の議事次第、委員名簿、それから議事次第に記載いたしました資料1～資料3-3の9種類でございます。また、机上配付資料を3種類お配りしております。不足の資料等がございましたら、事務局にお知らせください。

また、専門委員の先生方から御提出いただきました確認書を確認いたしましたところ、平成15年10月2日委員会決定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。以上です。

○荒川座長 ただいま事務局からありましたように、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。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、議題（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に関する評価指針』の改訂の検討について」でございます。

事務局は資料の説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 それでは、概要について初めに御説明をさせていただきます。資料２－１をお手元に御準備ください。

「１．背景」から御説明いたします。こちらは繰り返しになりますが、本年３月に１年かけて３つの観点から評価指針の改訂を行うことに合意をしております。

３つのうち１つに関しましては養殖魚の評価でございますが、今回の改正から切り離して審議を行うこととして、残り２つに関しましてはその観点から審議を既に行ってきたところ です。

なお、補足となりますが、養殖魚に関しましては前回キックオフをいたしました。もし養殖魚を今回の議題に含めると３議題になるのですが、３議題を２時間で審議するのは時間的に困難であるため、今回は審議を見送らして、次回の審議としたいと思っております。

話を元に戻しますが、評価指針の改訂に関しましては今回６回目の審議となっております。最後の審議となる予定でございます。

次に２の合意事項について御説明いたします。既に５回の審議を終えて幾つか合意した事項がございますので、ここにまとめてあります。（１）の国際動向と、（２）の経験は前回御説明したとおりですので割愛いたします。ですが、１点だけ補足させていただきます。

（２）の知見の１ポツ目に列記されている別途文書として定める考え方ですが、３つあるうち最後のハザードである薬剤耐性菌の考え方（ブレイクポイントに関する記載）については、現在事務局において修正を行っているところでございます。次回審議を行う予定ですので、こちらだけ補足させていただきます。

続けます。前回の審議では定義について主に合意をしております、それが（３）に記載されております。こちらも詳細は割愛させていただきます。

ページをめくっていただきまして、３の前のワーキングにおいて継続審議となった事項でございます。前回は、本来であれば評価指針全体についてブラッシュアップをする予定でした。ところが審議の時間が足りず、定義とハザードの特定という２つの大きな論点のみを審議してワーキングを終えております。したがって、評価指針全てについて最終審議を行うことも継続審議の宿題となっております。

それ以外に、特定の事項として宿題になっているものは１点です。ハザードの特定において必ず検討経緯を記載する細菌の選定について、その選定基準及び明記すべき細菌について事務局で整理を行うこととなっております。こちらは資料２－２に詳細をまとめてありますので、該当部分の審議になった際に事務局より御説明をさせていただきます。

そして、4が今回の審議でございます。今回は、評価指針全体について最終チェックを行います。各種コメントが反映されておりますが、コメントを提出している者は3者でございます。まずは専門委員・専門参考人の先生方からのコメントでございます。次に農林水産省からのコメント、そして最後は食品安全委員会事務局からのコメントとなります。

農林水産省からは、主に修字上の修正と評価を依頼する立場、そして評価に必要な情報を提供する立場からコメントの提出がなされております。

食品安全委員会事務局からのコメントは、主にほかの分野の評価指針と横並びを取った際に欠けている部分や修正が必要な部分につきまして、追記や修正を行ったものでございます。

最後にまた1ページめくっていただきまして、スケジュールについて御説明をいたします。冒頭に申し上げましたとおり、今回が評価指針改訂に係る最後の審議と見込んでおります。まだ3か月以上時間があるではないかと思えるかもしれませんが、この後パブリックコメントに付しまして、パブリックコメントの結果、提出されたコメントいかんによってはワーキングをもう1回開催する必要があるかもしれません。その可能性を考慮いたしますと、今年度中に評価指針を改訂するために使用できる時間は今回のワーキングのみと考えているところでございます。

多くの修正が入っているように見えますが、その多くは修字上の修正となります。先生方からコメントのあった部分、特に評価の内容に関わる論点に集中して審議ができればと考えております。

なお、こちらは補足ですが、この後控えております重要度ランクについても同様に、使用できる時間は今回のワーキングのみと想定しております。評価指針の審議が終わり次第、残りの時間で重要度ランクの審議を行いますので、重要度ランクの審議に使える時間を確保する観点からも、円滑な審議が望まれるところでございます。

座長、マイクをお渡しいたします。

○荒川座長 今、事務局から、評価指針の改訂について経緯と今回の審議事項の説明がありました。何か御質問、コメント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、説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 それでは、まず評価指針の本体について、冒頭から御説明します。資料2-3をお手元に御準備ください。

冒頭から区切りのよいところまで事務局より説明をさせていただきます。その後、座長にお返しして審議いただくという方式で進めさせていただきます。文言の修正や構成変更に伴う記載場所の移動などは基本的に説明を割愛させていただき、主な論点を中心に御説明いたします。

まず、資料2-3の1ページの第1章「第1 はじめに」の部分です。

21行目から、家畜等に使用される抗菌性物質の使用目的に関する記載がございまして、飼料添加物については法律に記載のある文言をそのまま用いて「飼料が含有している栄養

成分の有効な利用の促進等」とする御提案を豊福先生からいただきましたので、御提案に沿って修正しています。

2ページ目は文言の修正と、20行目から27行目にかけて1段落使って今回の改訂の背景を追記しております。

3ページ目の「第2 目的」につきましては、新規作成ではなく記載の移動と文言を少し修正しているものです。

その下の「第3 定義」につきましては、前回ワーキンググループで審議いただいた方針に沿って修正をしておりますが、その後さらに修正を行っている部分がございますので説明いたします。

まず、4ページの32行目の畜水産食品の記載ですが、前回ワーキングで御指摘をいただいたことを踏まえて、うずらの卵やはちみつを追記していたところですが、魚についても卵を食用とするので、総じて卵としてはどうかと農水省から提案がありましたので修正をしています。

5ページ目ですが、23行目から始まる「8 リスク評価」について、その上にある「リスク」の定義に合わせて追記を行っております。

6ページ目の25行目から青字で3項目追記を行っております。上から2つの指標細菌と共耐性につきましては、もともと脚注に記載がありましたが、別紙1も含めると3回以上指針に登場するというので、前回いただいたルールにのっとり、定義の部分に記載を移動したものです。

指標細菌の定義につきましては、小西先生と豊福先生から御指摘をいただいておりますので、資料のとおり赤字で修正を行っております。

また、この部分に関連して、7ページのボックスに農林水産省からの指摘を2点記載しています。1つが影響体制の定義について、国際基準との整合性を取った方がよいというもので、もう1つは、共耐性のみ定義があり交差耐性の定義がないのは違和感があるというものです。

これを受けまして、まず交差耐性については食品安全委員会が作成している用語集より記載を引用し、6ページに1項目追記を行っております。

また、前後して恐縮ですが、7ページのボックスの中に国際基準との定義の整合性という観点から、Codexの共耐性、交差耐性の定義を御参考に記載しております。

以上の情報や御指摘を踏まえまして、交差耐性の定義を追加すべきかという点と、また共耐性、交差耐性の定義について修正すべきかという2点、審議をお願いしたいと考えております。

なお、1点補足がありまして、現在6ページに記載しています30行目から始まる「共耐性」の2文目につきましては、これまでワーキンググループで時間をかけて審議いただいて練っていただいた文言ですが、Codexの定義を見ますとこの要素は含まれていないようですので、もしCodexの定義に合わせて修正するという場合も、この2文目については残してはかが

かと考えております。まずはここまでの記載につきまして、冒頭から御審議をお願いいたします。説明は以上です。

○荒川座長 それでは、評価指針の第1章の「第3 定義」まで、事務局より御説明いただきました。今回は最後の審議となりますので、冒頭から1ページずつ確認していきたいと思っております。

1ページ目について、飼料添加物の目的を法律の記載に合わせて修正する提案がなされていますが、この部分について何かコメントはございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、どうもありがとうございます。続きまして、2ページ目では改正の背景の追記などが行われていますが、これについて何かコメントはございますでしょうか。よろしいでしょうか。

20行目から27行目に修正がされておりますが、もし御意見がありましたらお願いします。では、無いようでございますので、ありがとうございます。

それでは、3ページ目の「目的」の冒頭の記載について、何か御意見はございますか。よろしいでしょうか。

文言の修正が行われています。また、「定義」の部分については、前回の審議を踏まえて修正されています。これについて何か御質問、御意見はございますでしょうか。

○荒川座長 2ページ目についてはこれでよろしいですか。3ページ目についても、「目的」のところで11行目から14行目が移動と文章の修正がされていますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、結論として、事務局の提案どおりということで進めさせていただきたいと思っております。続きまして、4ページ目ですけれども、「4 畜水産食品」の定義で「鶏卵」から「卵」に変えるということで、農水省のコメントを参考にして修正がされておりますけれども、これについてはいかがでしょうか。何かコメントはございますでしょうか。イクラとかキャビアとかいろいろあるということです。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして、5ページ目について、特に「リスク」の辺りで追記が少しありますけれども、これに関してはいかがでしょうか。池先生、どうぞ。

○池専門参考人 1つよろしいでしょうか。

5ページの11行目から12行目の文章を確認させてください。ちょっと言葉をかみ砕いて話すような形にしますと、なお、薬剤耐性遺伝子によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌については、当該薬剤耐性遺伝子についても考慮するという意味と理解してよろしいでしょうか。

○荒川座長 薬剤耐性決定因子のことを薬剤耐性遺伝子と読み替えて理解してもいいかということですね。

○池専門参考人 この文章は、そういう理解でもよろしいということですね。

○荒川座長 事務局はいかがでしょうか。そういう理解でいいということでしょうか。

○矢野課長補佐 はい、問題ございません。

○池専門参考人 ありがとうございます。

○荒川座長 遺伝子が特定されていなかった時代に、決定因子とかそういう言葉を使っていました。現在はそれが明らかになってきているので、遺伝子ということで読み替えていただいても構わないということで、よろしくお願いいたします。

それでは、6ページ目では、指標細菌と共耐性について、脚注で記載されていた内容を定義のほうに移動するという提案がありました。また、交差耐性の定義の追加の提案がされています。これらは追加するという点でよろしいでしょうか。また、その他コメント等はございますでしょうか。いかがでしょうか。

6ページの25行目から34行目の記載を追加して、詳しく記述したということです。脚注のほうから移動して記載しています。

○平松評価専門職 遮ってしまい申し訳ございません。ここの部分は審議をお願いしたいことがございまして、まず、共耐性の定義につきまして、現在の6ページの30行目から32行目に記載している定義をこのまま用いるか、もしくは7ページに御参考で記載しているCodexの定義に合わせて修正を行うかという点。

また、交差耐性について、定義に追加するか。定義に追加した場合は、資料の6ページの文言をそのまま用いるか、Codexの定義に合わせるか。

これらの点について審議をお願いしたいと考えております。よろしくお願いいたします。

○荒川座長 どうもありがとうございます。共耐性の定義の記述をCodexの直訳的な内容にするか、今回、31行目の薬剤耐性遺伝子を媒介する可動性遺伝因子などの獲得が関与しているというところが、これまでの検討結果を踏まえて追記されていますけれども、この内容でいかどうかということです。あるいは、Codexのほうの記述に限定して、訳として載せるかということです。この点についてはいかがでしょうか。

原案、今の31行目から32行目の文章で困るとかちょっと問題だということであれば、御指摘いただきたいのです。よろしいでしょうか。それでは、特に反対意見、コメント等がございません。31行目、32行目は提案のとおりということで進めさせていただきます。

交差耐性についてもここに載せるということで、何か御意見等はございますでしょうか。

浅井先生、よろしく申し上げます。

○浅井専門委員 交差耐性を載せること自体は、載せたほうが良いと思うのですが、場所は共耐性の前に置いたほうが良いかと思えます。

○荒川座長 順番を変えたほうが良いということですね。1つの遺伝子で複数の薬に耐性を獲得するという点のほうが、評価の上でより優先する必要があるという理解でよろしいですか。

○浅井専門委員 そういうこともございますし、耐性機序を考えたときにシンプルなものを上にしたほうが良いかなと思えました。

○荒川座長 分かりました。14の共耐性と15の交差耐性の順番を入れ替えるという提案がありました。これについていかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○池専門参考人 6ページのこの記載でいいのではないのでしょうか。

○荒川座長 交差耐性の基準はこの内容でよろしいですか。

○池専門参考人 Codexは耐性遺伝子の立場で書いていますが、食品安全委員会のほうの33行目、34行目の交差耐性の記載は形質から書いていますから、こちらでもいいのではないのでしょうか。形質の立場で書いているように見えますので、これでいいかと思えます。

○荒川座長 ほかに御意見はいかがでしょうか。

それでは、30行目から34行目については、この事務局提案の文章を採用するということと、14番目の共耐性と15番目の交差耐性の順番を入れ替えるということで、皆さんの了解をいただいたことにいたします。では、事務局はそのように修正をお願いいたします。

他はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、事務局より、引き続き御説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 資料の8ページを御覧ください。「第4 食品健康影響評価に際しての基本的な考え方」の「本指針の対象」についてです。ここは上で削除されているように見える部分から記載を移動してきているものなのですが、これについて19行目に豊福先生から御指摘をいただいております。「本指針の対象を、畜水産食品を介した伝播とし」としていたところについて、「畜水産食品の喫食を介した伝播」とする修正です。

修正理由につきましてはボックスに記載しているとおり、食品のパッケージの表面の菌が人の手に付着して、その手で口に触れることなどにより伝播するようなものは対象外であることを明確にするためというものです。

これについて、過去には*Streptococcus. suis*など必ずしも食品の喫食が原因とは言えないようなものについても評価書で検討対象とした経緯があるということや、指針内にはほかにも「食品を介した」という文言がたくさんあるのですけれども、それらを1つずつ確認して反映、修正すべきかということは、今回については困難であることから、資料では修正を反映した形でお示ししているのですが、事務局としては元の案、すなわち「畜水産食品を介した伝播とし」という記載を維持することを提案させていただきたいと思えます。

ただし、喫食以外の感染に関して食品安全委員会の作業対象とするかという点については先生の御指摘のとおり重要な論点ですので、事務局内で整理を行って、次回改訂時には考えを提示できるように準備したいと考えております。元の記載に戻すという提案でよろしいか、後ほど御審議をお願いいたします。

10ページを御覧ください。「第5 評価に用いる資料等の考え方」については、ほかの指針と並びを取って全面的に記載を修正していますが、もともとの記載の要素はおおむねカバーされていると考えております。

15行目に豊福先生からの御指摘を記載しています。評価に用いる資料は、原則として科学的に信頼できる文献等とするという記載ですが、「査読された」という文言を追記いた

だいています。

11ページのボックスに詳細を記載しているのですが、これについて、評価に用いる資料には食品安全委員会や農林水産省が実施した事業の結果を用いることも多々ございます。これらは査読された文献には該当しないと理解しておりますが、これらの事業の結果についてもワーキンググループが科学的に信頼できると判断したものについては、文献等の「等」により読めるという共通認識でよろしいか、御確認をいただければと思います。

その他の選択肢としては、実態を考慮してもう少し広く科学的に信頼できる情報等のような表現にするというものもあるかと考えますが、前者、元の査読された文献等の「等」で読めるということであれば、このままで問題ないかと思えます。こちらについても御審議をお願いいたします。

11ページです。「第6 評価の見直し」という、今回ほかの指針と並びを取って新設した項目と、「第7 指針の見直し」の項目について、浅井先生から御指摘を頂戴しています。まず、「第6 評価の見直し」については、9行目の「評価を行った後に」という部分について、「評価終了後」や「評価結果を公表した後に」という修正がいいのではないかと御提案です。これらについては、現在の記載のままだでもワーキンググループではなく食品安全委員会が評価を行った後ということを想定していますので、まさに浅井先生御指摘の「評価結果を公表した後に」とほぼ同じ意味を指すものと考えています。

もう1点が、「国際的な評価基準の動向」という記載が曖昧という御指摘なのですけれども、具体的に評価基準の見直しなどの例をいただいているのですが、今回のようにCodexの指針が新設されるようなこともございますので、ほかの指針でも広く「動向」を含む表現を用いているところですので。以上を踏まえまして、第6に対する御指摘については、元の記載を維持する御提案で記載をしております。

第7については、モニタリングデータの集積が関係するのは指針の見直しではなく「第6 評価の見直し」ではないかという御指摘がありましたので、その御指摘を踏まえてここを削除しております。

また、第6の部分については「最新の科学的知見を踏まえて」という文言がありますので、この「モニタリングによるデータの集積」という要素は含まれていると考えております。

ここまでの説明は以上です。8ページからここまでについて御審議をお願いいたします。

○荒川座長 それでは、第4の1の「畜水産食品の喫食」という文言の追記提案について、今、事務局から御説明がありましたように原案のままでございますけれども、これについてはいかがでしょうか。豊福先生、お願いいたします。

○豊福専門参考人 この資料にありますように、食品を介しただけでは必ずしも食べているとかが答えにはならない部分もあると思ったので、明確にするためには喫食を介した、実際に食べたということを入れたほうが良いと思ったのですが、事務局のほうの作業を今までもずっと「食品を介した」で来ていて、この時点で変えるのは大変だということも分

かります。

実際、カンピロバクターの場合などではパッケージの話がありますから、今後こういったことは食品安全委員会の作業になるのか、ならないのかということも含めて検討していただければ、今回はここに落ち着いて、どうしても入れることについては固執いたしません。それが1点です。

2点目、先ほどの「査読された」のところについてですけれども、食品安全委員会の研究事業のものについては「等」で読めると思いますので、そんなに縛るものではないということですが、一応姿勢としてピアレビューされたものがファーストプライオリティーで、それ以外にも食品安全委員会として信頼性があるというものについては「等」で読めるという理解でよろしいかと思います。以上2点です。

○荒川座長 ありがとうございます。木村先生、御意見をお願いいたします。

○木村専門委員 今回の食品を食べてというところに関連して御質問なのですけれども、結局この委員会で扱うのは、食べて多剤耐性菌が体の中に入るところに焦点を絞っているのか、場合によってはもう少し広げて、鶏肉とか畜肉を食品として扱う食品製造業者がそれに触れることによって、例えば創傷感染のようなものとかも含むのでしょうか？あるいは消費者が鶏肉といったものを買ってきて取り扱ったときに創傷感染というか皮膚的な感染も含むのでしょうか？つまり、食べ物は食品なのですけれども、そういうものに関しては食べているということではないので、この委員会では扱わないのか、そのあたりの整理を教えていただければと思いました。

○荒川座長 では、今の木村先生の御質問について、事務局のほうからお願いいたします。

○矢野課長補佐 木村先生からの御質問に対して回答いたします。正確に申し上げますと、決まっていないというのが現状でございます。ただ、食品安全委員会の佐藤前委員長より少し見解が示されたことがございまして、その際には、食品に関連するものであれば幅広く対象に含めるべきではないかというような御意見はあったところです。それも踏まえまして、いわゆる *Streptococcus suis* というのは創傷感染が多いのですけれども、それについても検討するとした背景がございます。

ただ、豊福先生がおっしゃるとおり、食べるものが対象ではないのかというところは、事務局としてもまだ整理がついていないところでございまして、今後の検討課題となっております。次に評価指針の改訂がなされる際にはきちんとした回答ができますよう、こちらのほうで準備をさせていただきたく、このような対処にさせていただきました。以上です。

○木村専門委員 分かりました。ありがとうございました。

○荒川座長 ありがとうございました。池先生、お願いいたします。

○池専門参考人 豊福先生の御意見だと、食べるということに限定することになってくるのでしょうか。過去において、例えば、第3世代とか第4世代セファロスピリンの問題を議論したときに、家畜を飼育している人々から、その家族へ、薬剤耐性菌が、その農場か

ら伝播して、それが広まったというようなことも議論したように思うのです。それも1つの問題として取り扱ってきたように思われます。だから、そこを食べるということに限定すると相当狭まってくるかなという感じがしますが、いかがでしょうか。

○荒川座長 事務局、お願いいたします。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。今、池先生より頂戴した意見に関しましては、実は8ページ目の20行目に「畜水産食品が介在しない場合、例えば、保菌している家畜等との接触による直接的な伝播（感染）、空気や汚染された用具等を媒介とした環境循環による伝播（感染）等については、対象としないこととする」と。この文言だけは以前から含まれておりまして、ここについては基本的には考えていない。

ただ、先ほど申し上げました、家畜を触ったわけではなくて、食品を触った、屠畜を触った場合とか、そういったグレーゾーンになっている部分についてはまだ整理がついていないという状況でございます。

○荒川座長 池先生、それでよろしいでしょうか。

○池専門参考人 ありがとうございます。

○荒川座長 それでは、8ページの19行目の「の喫食」という文言の追記提案につきましては、元に戻して「畜水産食品を介した伝播」ということで、これは指針ですので、少し広目にそういう意味合いを持たせて、まとめていただきたいと思います。

それから、10行目の豊福先生からの御指摘ですけれども、「査読された文献等」というように「査読された」を入れてはどうかという御意見ですけれども、参考資料や引用文献として、必ずしも査読されたものなのか。文章としてはかなり練られているのですけれども、一般的に科学論文で見られるようなピアレビューを受けているわけではないので、そういうものも含めるということを考えると、「査読された」という文言は元に戻して、信頼できる文献等、あるいは文献の定義をもう少し広くして、信頼できる情報等とするかということなのですけれども、これについてはいかがでしょうか。どなたか御意見はございますか。よろしいですか。

それでは、特にないようでしたら、「等」の中にいろいろな意味を含めて考えられますので、信頼できる文献等とするということで、オリジナルな文章のままでいくということで、よろしくお願いいたします。

○平松評価専門職 確認なのですが、「査読された」は入れないということでしょうか。

○荒川座長 そうです。信頼できる文献等と、ここはオリジナルの文章で書くと。

○平松評価専門職 ワーキンググループの御意見を尊重いたしますが、先ほどの荒川先生のおまとめと豊福先生の御意見を総合すると、「等」で読めるので「査読された」が入っていてもいい、信頼できる査読された文献等とする、という合意になるのかなと理解しておりました。

○荒川座長 私は勘違いしてしまっていて、豊福先生は査読された文献等ということで、これでよろしいという御意見でよろしいですか。「査読された」は入れなくてもいいと。

○豊福専門参考人 はっきりせず、すみません。結果的には同じこと同じことというか、「査読された」を入れた趣旨としては、これは公表され、今後の食品安全委員会の姿勢を示すものですから、優先順位としては査読された、ピアレビューされたジャーナルに上がってくるものが最優先ですが、そのほかにも例えば食品安全委員会が実施した結果など科学的に信頼できるとワーキンググループが評価したのものも使えるということで、そこは「等」で読む。なので、結果的には同じことになるけれども、姿勢としてピアレビューをファーストにしましょうという意図を踏まえて、「査読された」というのを入れておいたほうがいいのではないかとというのが私の提案理由です。

○荒川座長 分かりました。では、この「査読された」を残して、「信頼できる査読された文献等とする」という文言の記述でよろしいでしょうか。池先生。

○池専門参考人 反対ではないのですけれども、行政における何かそういった調査の資料とか、そういうものはありますね。

○矢野課長補佐 池先生、まさに今おっしゃっていただいた部分について読めるように審議をお願いいたしまして「等」で読めるということになりましたので、問題なく読めます。

○荒川座長 では、「信頼できる査読された文献等」という文言で、ここは皆さんの御了解をいただいたということにいたします。

9ページ目については終わって、10ページも今終わりました。11ページ目に「評価の見直し」が新しく追加されていますけれども、このページについて何か御意見、コメント等がございますでしょうか。浅井先生、お願いいたします。

○浅井専門委員 私のコメントの仕方がよくなかったのかもしれないのですけれども、基準どうこうという表現が文章として正しいかどうかというのが本当は趣旨だったのです。評価基準の動向というのは何となくすごく違和感を覚えたもので、コメントをしました。

先ほどのお話でいくと、例えば評価の動向というような感じの表現のほうがいいのかなと思ったりもするのですけれども、基準の動向ということに対して皆さんが違和感を覚えないのであれば全然問題ありません。以上です。

○荒川座長 「動向」という言葉を、ここに「基準の動向」という形で使うかどうかということなのですけれども、この点については何か御意見がございますでしょうか。

○豊福専門参考人 まず、今の浅井先生が御指摘の「評価基準の動向」については、言ってみれば我々のルールブックが変わったら当然ゲームはやり直しだよねということと同じようなものですから、その場合には評価の見直しをする可能性はあるのではないかと思います。

もう一つ、私が手を挙げたのは、浅井先生が31行目で「モニタリングによるデータの集積」は評価の見直しのほうではないかと御指摘されているので、恐らくそれは最新の科学的な知見の一部なのでしょうから、もし浅井先生のコメントを生かすのであれば、今の「第6 評価の見直し」の9行目に「最新の科学的な知見（例えばモニタリングによるデータの集積等を含む）」とかと入れておいたほうがいいかなと思って手を挙げました。それが1

点です。

国際的な評価の基準の動向は、僕はあまり違和感はないと思います。なぜかという、要は柔道でもルールが変わったら全然ゲームの内容が変わるのと一緒で、我々の評価のルールが変われば、もう1回見直すこともあり得るのではないかと思うからです。以上です。

○荒川座長 これについては、ほかの方で御意見等がございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、評価結果の動向という言葉はあえて修正せずに、現状の文言の記述で継続させていただくということで、皆さんよろしいでしょうか。

特に反対意見等がございませんようでしたら、その方向でよろしく願いいたします。

あと、浅井先生が御提案のもう一点、「モニタリングによるデータの集積」という文言は「評価の見直し」のほうに移すべきではないかという御意見ですけれども、もしその場合は「評価の見直し」のところにこの文章を加えて生かしていくということでよろしいでしょうか。特に追加の御意見等がございますでしょうか。浅井先生、お願いいたします。

○浅井専門委員 ガイドラインなのであまり文字は多くないほうが良いと思いますから、あえて加えなくてもいいのではないのでしょうか。

○荒川座長 「評価の見直し」のほうにも加えなくていいという理解ですか。

○浅井専門委員 十分読めると思います。

○荒川座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。では、ここの場所から「モニタリングによるデータの集積」という言葉は除いて、文章をまとめていくということでよろしいですか。では、そのように事務局のほうで修正をお願いいたします。

引き続き、事務局から説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 それでは、12ページの「第2章 各論」に入りまして、「第1 ハザードの特定」のパートを御説明します。

主な論点としましては、13ページの中ほど、13行目からの(3)、(1)及び(2)のヒト用抗菌性物質の臨床現場における有効性及び重要性の部分で、ハザードの特定を行う際に特に重要となる情報が評価対象の抗菌性物質と同じまたは交差耐性、共耐性を示すヒト用抗菌性物質が存在するか。また、存在する場合、食品を介して人にその治療対象となる感染症が伝播するかという点が重要になってくるのですが、その点が現在の記載からは明確に分からなかったため、17行目の②と20行目の④の後半の部分に追記の御提案をしております。

このうち④の部分に赤字で追記している豊福先生からの「の喫食」の追記については、先ほど合意いただいた内容を踏まえまして、元の「食品を介して人に伝播する可能性」とさせていただきます。その後も何点か同様の記載が登場するのですが、そちらも併せて同じように元の記載に戻す対応とさせていただきます。と思います。

ハザードの特定についての説明は以上です。

○荒川座長 それでは、2章の「第1 ハザードの特定」について、今の事務局よりの説

明について何か御意見やコメント等はございますでしょうか。具体的には、特に13ページの17行目と20行目の記述についてです。

無いようでしたら、この文章を採用させていただくということで、よろしく願いいたします。それでは、引き続き事務局から説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 続きまして、14ページです。「第2 リスク評価」に入りまして、「1発生評価」の部分を御説明いたします。

まず、14ページの14行目の当該細菌の部分に脚注がついているのですが、この脚注9についてページの下に説明の記載があります。ここでいう当該細菌というのは、ハザードと同じ種類の感性菌だけではなく耐性菌も含めた細菌全体を指していますので、細菌全体をいうと修正しております。

15ページの20行目から「ハザードの出現に関する情報」の⑤として、ハザードが交差耐性または筐体性を示す可能性がある医療上重要なヒト用抗菌性物質に対する耐性菌が当該抗菌性物質の使用により選択される可能性に関する情報という項目としてございます。

これについて、2点御指摘を頂戴しております。

現在の記載では、例えば情報はこういうものがあるという例示を括弧の中に2点記載していますが、そのうちの後者、「ハザードの耐性遺伝子を保有するプラスミド上又は耐性をコードする遺伝子の周辺で認められる他の耐性遺伝子の報告」の部分について、さらに括弧で、ボックス内の29行目から30行目の黄色マーカーをしている部分なのですが、「ハザードの耐性遺伝子と連関する他の耐性遺伝子」と追記する御提案を池先生からいただいております。

これについては重複の回避と読みやすさの観点から、事務局としては追記を悩んで御提示しております。もしこの部分の追記が必要でありましたら、例えば後半の例示をまるごと黄色マーカーで置き換える等の対応も可能ですので、必要でしたら御指摘をお願いします。

もう一点が農水省からの指摘です。(2)のほかの項目と比較して⑤が非常に詳細な記述がされておまして、これを見たときに今後の評価において特に共耐性に焦点を当てていくような方針に食品安全委員会としてシフトしているような印象を受けるということ。また、Codexのガイドライン等でも交差耐性及び共耐性に関する情報のような簡潔な記載となっていることから、⑤の項目について、全体を簡潔に交差耐性及び共耐性に関する情報という記載のみにしてはどうかという御提案がありました。こちら、御照会します。

以上の御指摘を踏まえまして、⑤について記載の修正が必要か審議をお願いいたします。

発生評価について、説明は以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。それでは、14ページ、14行目の記載ですけれども、脚注のところ少し文言の変更というか、耐性菌だけではなくて感性菌を含めた細菌全体の文章に変更するという事です。この点についてはいかがでしょうか。

特に御意見がないようでしたら、この文言案で認めていただいたということにいたしま

す。

それから、15ページ目の⑤について、池先生から御提案をいただきましたけれども、確かに①から4までは1行ないし2行の簡潔な文章で書かれていて、⑤が少し複雑な文章になっておりますけれども、農林水産省からもう少し簡潔な文章がいいという提案がありました。池先生は、括弧書きの中の文章を入れることについて、真意というか。目的をもう一度御説明いただけないでしょうか。

○池専門参考人 ある耐性遺伝子のほかに他の耐性遺伝子となりますと、いろいろな耐性が存在し得る可能性があると思います。むしろ問題となるのは、ある耐性遺伝子があって別の耐性遺伝子が存在するときに、必然的にそれが存在する場合があります。いわゆる遺伝学的な連関です。例えばストレプトマイシンとサルファ剤耐性は連関することが多いです。そういった意味合いにおいて、ある耐性遺伝子があれば、そのそばに必ずある耐性遺伝子が存在する意味で連関という言葉を使ったほうがいいのではないのかと。

事務局案でも結構ですがたまたまあったものまで考慮すると複雑になるかもしれません。

○荒川座長 ありがとうございます。それでは、今、池先生の御発言内容を加味して、事務局案を元に、事務局と私のほうでまとめさせていただくということによろしいでしょうか。事務局、お願いいたします。

○平松評価専門職 まず、全体的に⑤の部分について簡潔にするかどうかという問題が提起されておまして、選択肢としては⑤の項目をそもそも全体的に置き換えて、もう簡潔に、⑤交差耐性及び共耐性に関する情報とするのか選択肢1で、もう一つの選択肢は現在の記載を生かしつつ、今御提案いただいた括弧の中の記載をもう少し変えるというものがあるのですけれども、まずはそもそも簡潔な記載にするかどうかというところを御確認いただきたいと思っております。

○荒川座長 簡潔にするというのは、元の文章よりもさらに簡潔にするかどうかという点の審議と、あと今、具体的に池先生の御発言の内容を加味したような文章をどのような形にしていくかという2つの論点がここにあるという理解でよろしいですか。

○矢野課長補佐 荒川先生、ありがとうございます。

今の審議を聞いておりますに、選択肢は2つだと思います。1つ目は農林水産省より提示されました、交差耐性及び共耐性に関する情報という簡潔なものにするというのが選択肢1でございます。選択肢2は、私が池先生の御意見を間違っていなければ、現状維持です。今⑤として記載されている食品安全委員会より提示いたしましたこの案を採用する、この2択ではないかと思っております。

もちろんそれ以外に、例えば括弧内のものを消してしまって少し簡潔にするといった第3の選択肢もございますが、今、テーブルにのっているのは簡潔にするか現状維持かの2択ではないかと事務局としては理解しているところでございます。お返しいたします。

○荒川座長 ありがとうございます。それでは、農林水産省から提案のあったように、簡略化するというか、最初の原案の内容でいくかということですが、先生方、いかが

でしょうか。

私のほうから、農水のように短くするのもいいのですけれども、事務局提案の文章のほうもう少し内容が分かりやすいかなという印象があるのですけれども、どなたか御意見はございますでしょうか。

○荒川座長 浅井先生、お願いいたします。

○浅井専門委員 農水提案の記載だと議論が混乱したりする可能性もあるので、私は現状維持のほうが良いと思っております。以上です。

○荒川座長 蒔田先生、お願いいたします。

○蒔田専門委員 私はシンプルなほうが良い意見なのです。といいますのは、①から④までの流れを見ますと、④で特に細菌間での伝達の可能性について書かれています。ですので、プラスミド等についてはそこで説明されるのではないかとということで、⑤では、交差耐性と共耐性について整理するのがよろしいかと思いました。以上です。

○荒川座長 今、お一方ずつ御意見がございました。

農水省の提案のように短くしても、内容を読めないこともないと思うのですけれども、少し内容的に含ませたというか。浅井先生、お願いいたします。

○浅井専門委員 もしシンプルにする場合においても、医療上重要な抗菌薬という部分に対する共耐性あるいは交差耐性という形を残しておいたほうが、今後の作業量だとかいろいろなることを考えると、その言葉だけは残しておいたほうが良いと思います。

○荒川座長 医療上というのが重要だという御指摘です。他はいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、ここで具体的な文章を決めるというのは少し時間がかかりますので、私のほうで預らせていただいて、事務局と相談しながらより分かりやすい簡潔な文章を。

○平松評価専門職 荒川座長、妨げてしまって申し訳ないです。

1点御提案なのですけれども、今の最後の浅井先生の御指摘を踏まえると、「医療上重要な」を残すという選択肢のもう一つとして、括弧を切って、「ハザードが交差耐性又は共耐性を」から「選択される可能性に関する情報」、22行目の括弧の前までで切るという選択肢もあるかなと思いました。

○荒川座長 今、事務局から提案があったように、22行目の後ろのほうの文章を除いて、最初のほうの文章を生かしていくというのが一番分かりやすいというか、文章も短くなりますので、そういう形でまとめていくということでもよろしいでしょうか。

では、特に反対意見がないようでしたら、そのような形でまとめさせていただきます。ありがとうございました。それでは、引き続き資料の説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 16ページを御覧ください。続いて「ばく露評価」の部分です。こちらは前回までに審議していただいた内容の反映と文言修正のみですので、追加の説明はございません。

○荒川座長 16ページについて御意見等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続き説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 続いて17ページの「影響評価」です。

19行目の(2)の②について、重要度ランク付けを考慮するというところをこれまでに追記いただいておりますが、考慮する対象が評価対象の抗菌性物質だけではなく、その評価対象の抗菌性物質と交差耐性や共耐性を示すものがあればそちらのランクも考慮しますので、関連するヒト用抗菌性物質のランク付けと修正しております。

○荒川座長 それでは、19行目の「関連するヒト用抗菌性物質のランク付け」という文章を少し書き換えるということですが、これについていかがでしょうか。

浅井先生から同意いただきました。他の先生で特段の御意見はございませうか。よろしいでしょうか。それでは、19行目の文章でまとめさせていただくことにいたします。ありがとうございます。引き続き、事務局から説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 それでは、17ページから引き続き「4 リスクの推定」については記載の整理のみです。

続いて18ページでは「第3 その他の考察」の項目を削除しています。理由はボックス内に記載していますが、評価指針では食品健康影響評価をどのように行うかということを決めるのが適切でありまして、評価結果を踏まえてさらにリスク管理措置に関する考察を行うというのは評価の範囲外と考えました。そのため、事務局からは項目の削除を御提案しております。

なお、削除した場合であっても、実際の評価書においては食品健康影響評価を行う中で把握した現状を踏まえまして、リスク管理措置を検討する際の留意点等のアドバイスを記載していくことはこれまでとおり可能と考えております。この部分について、早山先生、豊福先生から御意見を頂戴しております。

まず、早山先生からは、評価の審議においてリスク管理における留意点や必要なデータの確保等が出てくるのであれば、このような項目があったほうがよい。項目を残すのであれば、項目の名前を維持するのか、変更するのか、あるいは今後は特に項目立てはしないものの評価の内容に含めていくことなのかということを決めていけばよいことだと御意見をいただいております。

豊福先生からは、JECFAではリスク管理措置にまで踏み込んで勧告していることから、項目を残したい。早山先生に賛成との御意見を頂戴しています。

これらの御指摘を頂戴しておりますが、それらを考慮しても、事務局としましては先ほど申し上げたとおり、この指針は評価要請を受けたことに対しての評価の方法を定めるものであるということと、繰り返しになりますが、評価の中で生じたリスク管理措置を検討する際のアドバイス等は、指針から項目を削除したとしても引き続き評価書の中で可能であるという理由から、最終的な結論としてはこの項目は削除するという御提案です。

○荒川座長 それでは、17ページの35行目に「バリアビリティ」という言葉を片仮名で書き込むというのはよろしいですか。

18ページの「その他の考察」のところに、リスク管理に関する記述を入れて残すかどうかという御意見で、早山先生と豊福先生からは、そういう文言が入ってもいいのではないかと御提案です。

委員の方々、専門参考人の方々、第3を削除していいか、御意見をいただけますでしょうか。

「その他の考察」を削除することについて、削除した場合でも評価の中で把握した現状を踏まえて、適宜リスク管理機関のほうにアドバイスなどは実際できます。これは評価指針なので、入れなくてもいいのではないかと事務局からの御提案だと思います。いかがでしょうか。豊福先生、お願いします。

○豊福専門参考人 ありがとうございます。

これを見ていくと、例えば第2章が各論になっていて、第2章の第1がハザードの特定、第2がリスク評価、今の案だと第3がその他の考察なので、必ずしもその他の考察が、今、文にあるようなリスク管理措置について必要な考察を行うとは限らないのではないかなと最初に思ったのです。

つまり、第2章の各論の中でハザードの特定があり、リスク評価をやった上でこのリスク評価の3つのコンポーネントがあり、最終的にリスクの推定をする中で、そこには書き切れなかったような、あるいは該当する場所がなく、リスク評価に関連する考察があればここにあってもいいのかなと思ったので、必ずしもリスク管理に関することを書くわけではないけれども、その他リスク評価を通じて特記するようなことは、括弧とかがあれば書いたほうがいいのではないかなということで、私自身は残したほうがいいのではないかなと思ったのです。

タイトルは、その他の考察がいいのか、早山先生が書かれている今後の課題とするのか、どうぞ。その辺はある程度いろいろな案があるかと思うのだけれども、全くないよりはあったほうがいいかなというのが私の意見です。以上です。

○荒川座長 蒔田先生、よろしくお願いします。

○蒔田専門委員 このリスク管理措置に関する部分ですが、17ページの36行目に、リスクの推定に与える影響について考察を行うという部分が感度分析に当たると思います。感度分析ではリスク管理措置を想定した感度分析を行いますので、私はこれで読めるのではないかと思います。以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。

前のページの36行目に「リスクの推定に与える影響について考察を行う」という方法があるので、ここでその他の考察に書かれている内容が読めるのではないかと御指摘でした。いかがでしょうか。蒔田先生、お願いいたします。

○蒔田専門委員 さらに追加で35行目なのですが、**「不確実性及びバリエビリティ (variability) 」**と書いてある部分で、まず一般的に、この用語はバライアビリティと呼ばれますので、片仮名にする場合は変更が必要かと思いました。

また、不確実性と書いてありますので、日本語で当てるならば変動性というのが適切な日本語ではないかと考えます。いかがでしょうか。

○荒川座長 今回の御指摘の「バリアビリティ」を英語の「variability=バライアビリティ」にしたほうが良いという御提案と、あと、不確実性というのは変動性ですか。事務局、お願いいたします。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。事務局より補足の情報でございます。

このバリアビリティという言葉に関しましては、実はほかの調査会でも評価指針等で使われる可能性があり、現在どういう単語を当てはめるべきかという審議がなされているところでございます。そのため、今、平仮名と英語が両論併記にされているような状況で提示をさせていただきました。

もしよろしければ、今、蒔田先生より頂戴いたしましたバリアビリティではなくバライアビリティであるというところは反映をいたしまして、取りあえずここは現状維持にさせていただき、今後また改正をする際に審議が終わってれば、その結果を反映させていただければと思っております。以上です。

○荒川座長 それでよろしいでしょうか。あと、不確実性を変動性という言葉に変更したらどうかという御提案です。実際にこういうリスク評価とかデータの解析、評価の専門の領域では、変動性という言葉を使うほうが一般的という理解でよろしいでしょうか。

○蒔田専門委員 今、事務局からお話があったとおり、変動性という用語自体が頻繁に使われるかという点と、まだそこまで社会の合意が至っていないのではないかと思います。

○荒川座長 分かりました。そうしましたら、言葉は非常に重要なのですが、いろいろな用語は歴史的に、あるいは経時的に変遷していきますので、取りあえずこの文章は、現在の時点では原文でまとめていくということよろしいでしょうか。

それでは、17ページ目の35、36行目はこの文章でまとめていただくということにします。

あと、「第3 その他の考察」の中に2行書かれていることは、先ほどの36行目のところで記載があるので、そこで読めるという御提案なので、18ページの2行目から4行目は削除していくということで、それについてはよろしいですか。それとも、特段残すべきだという御意見があれば、お願いいたします。浅井先生は同意ということですが、他の方はいかがでしょうか。同意の方は青い札を挙げていただけますか。木村先生、お願いいたします。

○木村専門委員 2つ話があるのかなと思ひまして、要するに「第3 その他の考察」という項目自体も切ってしまうかどうかという問題と、リスク管理措置の文言の内容を入れるかという問題があるのではないかと私は考えています。

リスク管理措置という文言を外すのは御提案のとおりでよろしいかと思うのですが、これは単純に文章の構成上の問題ですが、その他の考察を入れておいたほうが融通が利くのであれば、この見出し項目自体は、残しておいても良いのではないかと思います。食品安全委員会は、得られた食品健康影響評価結果から、これがいいかどうかは分かりま

せんけれども、補足すべきと判断した事項について、必要に応じて考察を行う余地を残す意味で、残しておいたほうがやりやすいかどうか。これはなくても別にいいという話であればいいのですけれども、この項目自体も切ってしまうことによって、後が窮屈にならないかどうかという観点で判断してはいかがでしょうか。以上です。

○荒川座長 第3の文章は残すと。事務局、お願いいたします。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。まず、先ほどの説明をエコーすることになってしまうのですが、ここの評価指針に書いていないから絶対評価書に書けないかということ、そういうわけではないというのがまず1点。

評価指針は指針ですので、何か我々を評価する際にガイドしてくださる内容があるのであれば書き込めばいいと思うのですけれども、何があるか分からないけれども取りあえず、その他、というのは、ほかの評価指針ではあまり見ない方針でございます。

もちろんワーキンググループの決定には従いますが、先ほど申し上げたとおり、何かしらガイドをしてくれる内容を書き込むことができるのであれば維持するのは可能かと思いますが、現在それが特に思い浮かばないということであれば、特段記載する必要はないと事務局としては考えているところでございます。よろしくお願いいたします。

○荒川座長 ありがとうございます。

○木村専門委員 木村としては理解いたしました。ありがとうございます。

○荒川座長 先ほど同意の方が大半でしたので、これでよろしいでしょうか。

「第3 その他の考察」の項目は削除するということと、前のページの「リスクの推定に与える影響について考察を行う」という記述で読んでいただく。必要に応じて、実際にリスク管理措置についてアドバイス等が必要であればその都度具体的に行っているの、今後もやっていくということによろしいですか。

それでは、そのような形でまとめさせていただきます。ありがとうございます。

次に、また事務局のほうから御説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 ありがとうございます。

ここまでで本体については終了しまして、続いて別紙1として定めるハザードの特定の考え方について御説明します。資料2-4を御覧ください。

1ページ目の1が、まずどのような細菌を検討の対象としてテーブルにのせるかという項目になっております。

まず(1)で、評価対象抗菌性物質の対象とする家畜等の細菌において、家畜や養殖魚における選択の段階に関する考慮をしております。ここについては、農林水産省からの指摘を受けて幾つか修正を行っております。

指摘の詳細はボックスに記載しておりますが、本文に沿って御説明しますと、まず18行目で、もともと「家畜等の体内に存在する細菌」としておりましたが、皮膚やエラ等が含まれないという指摘を受け「家畜等が保有する細菌」に修正しております。

20行目、(1)の項目では、実際、原則有効菌種を選択するという作業を行っております。

すので、実態に沿ってその旨を明記しております。有効菌種は動物医薬品検査所のデータベースを参照するとしていたのですけれども、飼料添加物であったり、新しい承認の申請に伴う評価であったり、データベースに情報がないものもあるとの御指摘をいただきましたので、それを踏まえて、この場合は農林水産省、リスク管理機関から提出された資料から推察する旨、追記をしております。

さらに有効菌種以外にも家畜等が保有する細菌で耐性が選択される可能性はありますが、それらについては（２）の食品由来病原菌や（４）の指標細菌において主要な細菌が選ばれる旨、こちらにも実績に沿って追記を行っています。

最後に28行目からの記載につきまして、データ提供を行う農林水産省の立場から、何でもかんでも対象となってしまって、指針を定める意味が薄まるのではないかということで、具体的な場合を想定していないのであれば削除してはどうかという意見がありました。

ただし、これにつきましては、対象となる者は、全ての家畜等が保有する細菌のうち、ワーキンググループで必要と判断されたものです。また、実際には過去にはワーキンググループの御判断で検討対象としたこともありましたので、記載を維持する形としております。まず、ここまでの記載について御審議をお願いいたします。

○荒川座長 それでは、ただいまの御説明に関しまして、御質問、コメント等はございませんでしょうか。

数点、修正というか追加がございましたけれども、今の御説明の内容でよろしいでしょうか。特に御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、この内容で進めさせていただきます。ありがとうございます。

引き続き、資料の説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 引き続き、2ページに行っていたきまして、その他の観点からピックアップする細菌について御説明します。

まず、（２）が食品由来病原菌です。②の記載に対しまして農林水産省から、以前の記載ですと例えば牛にしか使用されない抗菌生物の評価であっても、豚や鶏から検出される菌がピックアップされるという御指摘がありました。これを受けて「①の感染症の起因菌のうち、評価対象抗菌性物質の使用対象となる家畜等から検出されるものを選択」と修正しております。この修正により、家畜等の「等」に水産動物も含まれると本体の定義の部分で定義しておりますので、水産動物の場合という場合分けをする必要がなくなりましたので、16～17行目は削除しています。

18行目につきましては、もともと感染研のウェブサイトでリステリアが挙げられていないということから、リステリアも選択しますということに記載していたのですが、前回の審議で感染研以外のウェブサイトも参照することとなりましたので、記載が不要となりました。そのため削除をしています。

次が（３）の医療において治療対象としている病原菌です。3ページのボックスに記載をしているのですが、ここでも広くワーキンググループが必要と判断したものについてはピ

ックアップが可能なような記載が3ページの3行目から5行目にあります。

ここについて農水省からは、主観的であって、判断根拠が不明瞭なので削除してほしいとの御意見がありました。

これに関連して豊福先生からは、懸念であり、それを具体的に記載するのは困難という御意見、浅井先生からは、範囲は拡大しますが、懸念されるから論文等で報告されていると考えられるので、報告されている感染症としてはどうかという御提案がありました。

以上を踏まえまして、現在は4行目のとおり「評価対象抗菌性物質等による薬剤耐性が臨床現場等で報告されている感染症」と修正する案としています。

(4)の指標細菌につきましては、小西先生から、指針本体に合わせて「腸球菌、大腸菌等」としてはどうかと御提案いただきました。これについて、家畜に使用される抗菌性物質の評価では、実態としては腸球菌と大腸菌のみ選択しているのですが、今後水産動物の評価にも取り組むという中では、その他の菌種が指標細菌として扱われる可能性もあると考え、御指摘を踏まえて追記を行っております。

(5)については特に修正は行っておりません。説明は以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの御説明につきまして、御意見、コメント等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。豊福先生、どうぞ。

○豊福専門参考人 3ページ目の4行目の「報告」に変えるということなのですが、この場合、全ての臨床現場からどういう報告なのかということを考えなければいけなくなってきて、いわゆるサイエンティフィックのレポートなのか、学会報告なのか、あるいはパーソナルコミュニケーションまで入れるのかとか、結局同じことかなと思って、そもそも農林水産省さんはなぜこの「懸念」が主観的だと言うのかとか、明らかにすごい大事故が起きているというわけではないけれども、一応何らかのコンサーンがあるような場合にそれも考えるという意味では、別に「懸念」で何がいけないのかなというのが、率直に言うと思うのです。「報告」にしても、結局は同じことなのではないかと思うのですが、そこはほかの先生方はどうお考えかなと思いました。

○荒川座長 浅井先生、お願いいたします。

○浅井専門委員 僕も農水のコメントは同じように感じたので、こういう言葉に変えたらという提案をさせていただきました。

「懸念」と言うと、例えばこの委員会メンバーの懸念なのか、それがはっきりしないので、「報告」というのは何か報告が出ていればそれを採用するという形に取れると思いますので、懸念できる人は、例えば荒川先生とか、池先生とか、そのような形に限られてしまうような印象を受けるのです。ほかの先生が心配しているけれども、逆に荒川先生と池先生と菅井先生を無視した場合には関係なくなってしまうということを考えると、「報告」という形にしておいたほうが公平性が保たれるのではないかと感じます。以上です。

○荒川座長 「懸念」だと非常に曖昧なので、具体的に事例として何らかの場所で専門家から報告があったようなものを対象にしているということで、「報告」のほうがよりいい

のではないかとという浅井先生の御提案なのです。

ただ、報告にすると、どのようなレビューを受けた報告なのかという細かいことが生じるので、その点は少し考えなければいけないという御指摘です。

具体的に何か問題が起きて、報告がされているものについて対象としていくということで、「懸念」よりはそのほうが有機的かなという気がいたしますけれども、いかがでしょうか。「懸念」がいいか、「報告」がいいか。

では、「報告」がいいという方は同意の青い札を挙げていただけますでしょうか。

(委員、同意カードを示す)

○荒川座長 「懸念」のまま残したほうがいいという方はございますでしょうか。

(委員、同意カードを示す)

○荒川座長 豊福先生は「懸念」のほうがよろしいということですね。分かりました。

ここはどちらを選ぶかというのは難しいですけれども、臨床現場等で具体的に報告されている感染症が存在する場合ということのほうが、個人的には分かりやすいかなという気がします。「報告」という言葉で取りあえずまとめさせていただくということでもよろしいですか。それでは、そのような形で事務局のほうで進めていただければと思います。よろしく願いいたします。池先生、どうぞ。

○池専門参考人 3ページの33行目、これでも結構ですけれども、「関連薬剤耐性決定遺伝子が伝達される可能性を考慮する」のほうが、耐性遺伝子がプラスミドを介して伝達されるという意味を含めるために、決定遺伝子が伝達される可能性とされてはいかがでしょうか。

○荒川座長 33行目の「関連薬剤耐性決定因子」というのを「遺伝子」に変える。

○池専門参考人 「を」を「が」にして、「伝達される可能性」。

○荒川座長 「決定因子」は残して、「決定因子が伝達される可能性」ということですね。

○池専門参考人 言葉を少し変えるだけの話です。

○荒川座長 この点についていかがでしょうか。特に大きな変更ではないのですので、決定因子が伝達される可能性ということで、まとめていただければと思います。お願いいたします。他はよろしいですか。

それでは、事務局、引き続き説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 それでは、同じ資料の4ページから「2. ハザードの特定に係る検討の手順」です。

ここは1でピックアップした細菌を対象に、どのようなものをハザードとして特定するかという手順を記載しております。

まず(1)の7行目と9行目の薬剤耐性決定因子を削除しています。これは2の(1)では細菌に関する考慮をしております、後ほど(2)で耐性決定因子の考慮が出てまいりますので、耐性決定因子は(1)からは削除しています。

なお、後ほど出てまいります、(2)の部分でこの薬剤耐性菌を薬剤耐性決定因子と

して検討するという文言を、これに関連して追記しております。

続いて12行目から、ハザードをどのように特定するかという具体的な課題が始まります。後ほど出てくる①、②、③の全てがAとなったものをハザードとして特定します。ハザードとして特定されなかったものの3つの項目が全てAまたはBになる細菌、つまり惜しかった細菌ということです。これについては評価書に検討の過程を記載するとしています。

そこに続けて、ここが今回宿題になっていた部分なのですが、この条件に該当しなかった場合であっても、家畜に使用する抗菌性物質について評価を行う際には、国内で畜産食品を介した食中毒の起因菌として報告されることが多い、元の案はサルモネラ及びカンピロバクターについては、検討の結果にかかわらず評価書に検討の過程を記載するとしておりました。

これについては前回の審議で、腸管出血性大腸菌を加えるという御提案がありまして、審議の結果、ここでどのような細菌を選定するかという基準を具体的に選定してくる細菌について事務局で整理を行い、次回検討することとなっております。

ここで、討議文書として資料2-2を御用意しておりますので、そちらを御覧ください。資料2-2の「1. 経緯」の部分は今御説明したことが記載されておりますので、割愛いたします。

事務局として調べた結果が「2. 慣例としてきた考え方」です。これまでの評価でハザードとして特定されず評価書に検討過程を記載する基準を満たさなかったにもかかわらず、検討過程を記載している細菌とその選定理由について調査をした結果が、資料2-2の後ろに添付しております別紙にまとめてある表です。

こちらの別紙の説明は割愛いたしますが、結論としましては、最近実施したST合剤やテトラサイクリン系の評価書では、畜産食品を介した食中毒の起因菌として報告されることが多いということを理由に、サルモネラとカンピロバクターについて検討過程を記載しておりました。

また、その他の評価書においてもほぼ全ての評価書でこの2菌種、サルモネラとカンピロバクターについては検討過程が記載されておりました。一方で、評価書によっては、これ以外にも腸管出血性大腸菌やエルシニア等の検討過程を記載しているものや、食中毒の起因菌という理由以外でも、ヒトの感染症としての重要性等を考慮して、*C. difficile*などを選定している例もございました。

次に3として、前回ワーキングで頂戴した御意見を記載しております。3点ございます。

1つ目が耐性率という観点では、腸管出血性大腸菌やサルモネラやカンピロバクターと比較すると低いので追加する必要はないのではないかという御意見。

2つ目は2ページ目に行っていただきまして、選定基準が国内で畜産食品を介した食中毒の起因菌として報告されることが多いということであれば、腸管出血性大腸菌が含まれていないことに疑問が生じる可能性があるという御意見。

最後に、報告される食中毒の起因菌は今後変化する可能性もあるので、細菌は特定せず

「報告されることが多い食中毒菌について」という記載にしてはどうかという御意見でした。

以上を踏まえまして、「4. 基準案」として3点記載しております。

まず、選定基準については引き続き耐性率にはかかわらず、国内で畜産食品を介して食中毒の起因菌として報告されることが多いものとしします。ただし、その起因菌については変動しますので、現行対象となる細菌は括弧内に例示として記載するにとどめることとします。さらに、この条件を満たせないものについても、必要に応じて検討過程を記載できるようにすること。

以上3点、御提案いたします。

この方針に沿って作成した具体的な修正案を、5に記載しております。

また、御参考に直近2年の畜産食品が関連したと考えられる食中毒事件の起因菌とされているものを挙げています。

その下に修正案がございます。修正案としては、2文目から始めますが、また、家畜に使用する抗菌性物質について評価を行う際には、国内で畜産食品を介した食中毒の起因菌として報告されることが多い細菌（例えば、サルモネラ、カンピロバクター等）については、検討の結果に関わらず、評価書に検討の過程を記載する。

その他の細菌についても、ワーキンググループが必要と考える場合はその検討の過程を記載するというのが修正案でございます。

先ほど御説明していた資料2-4にも同じ内容を反映しております。

説明が長くなりましたが、前回宿題となっていたこの部分について、まず御審議をお願いいたします。

○荒川座長 ありがとうございます。

それでは、前回から宿題となっておりました4ページの2の(1)の検討過程を記載する細菌の説明について、御意見等はございますでしょうか。

この前のサルモネラ、カンピロを細菌として、例えばサルモネラ、カンピロバクター等というよう文言にする部分が何点かございました。今の事務局からの御説明について、特に、コメント、御意見等はございますか。

特に追加のコメント等がございませんので、この内容で進めさせていただきたいと思えます。ありがとうございます。それでは、事務局から、引き続き説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 それでは、資料2-4に戻っていただきまして、4ページの「①発生」から、A、B、Cの各基準について修正した部分を御説明します。

まず、①についてボックス内に記載しておりますが、発生の観点からの考慮については、過去の例を調べたところ、セファロスポリン系であったり、フルオロキノロン系であったりの評価では、評価時点で家畜由来の耐性率が低いものでもハザードとして特定しておりましたので、頻度の部分を修正しております。

まずAについて、国内の家畜等から検出される細菌で、評価対象抗菌性物質に対する耐性菌の出現が複数例報告されているものとしています。

Bについてもこれを踏まえて、耐性菌の出現報告が極めてまれにしかないものと修正を行っています。

続いて5ページの「②ばく露」です。

こちらボックスに記載しておりますが、Bにおいて頻度を記載しているのです、Aにも対応して頻度を記載するような修正を行っております。また、過去には大腸菌による尿路感染症や腸球菌による日和見感染症を念頭にばく露をAにした経緯がございますので、より幅広く読める記載に修正しています。

まずAについて、畜水産食品を介して人に伝播する病原菌で、その病原菌に起因する感染症が複数例報告されているもの。

Bについては、畜水産食品を介して人に伝播する病原菌で、その病原菌に起因する感染症の報告がまれにしかない病原菌。

Cの括弧内は、畜水産食品を介して人に伝播するとは考えられていない病原菌等に修正を行っております。

「③影響」の部分は、修正はございません。

(2)の薬剤耐性決定因子に関する検討については、この資料の冒頭で御説明したとおり、①と③について耐性菌を耐性決定因子に読み替えるという追記のみです。

資料2-4についての説明は以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。ハザードの特定に係る検討手順の残りの部分について今、御説明がありましたけれども、2の(1)発生とばく露の基準について、過去の例を踏まえて修正していただいておりますけれども、この部分について御質問、御意見等がございますでしょうか。よろしいでしょうか。

特に無いようでしたら、この形で進めさせていただくことにいたします。

それでは、事務局は引き続き資料の説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 以上で別紙1についての説明は終わり、最後に別紙2、資料2-5として用意しておりますが、こちらについては別紙2として定める発生、ばく露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方につきましては、従来評価書で使用してきている記載を引き続き使えると合意いただいております、文言修正のみを行っておりますので、追加の御説明はございません。以上です。

○荒川座長 資料2-5についてはそのまま引用しておりますけれども、別紙1、2について、全体について何か御意見等がございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これまでの審議を踏まえまして、本日の審議結果をまとめたいと思います。

幾つかの確認事項及び文言の修正がございますけれども、評価指針の改訂については、食品安全委員会に報告を行うことで進めさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、事務局はその方向で作業を進めてください。

○矢野課長補佐 承知いたしました。先生方、長らくの審議をありがとうございました。
これで評価指針の改訂については一度審議が完了となります。

今後の手続ですが、先生方の最終チェックをメールでさせていただいた後にパブリックコメントに進みます。もし、パブリックコメントにて再度審議が必要なコメントが出てきた際には、再度審議をお願いいたしますが、それがなければ、食品安全委員会のほうに提出をして、決定となる予定でございます。淡々と事務局のほうで作業をさしていただきます。以上でございます。

○荒川座長 それでは、議題（２）の重要度ランクについて、引き続き説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 承知いたしました。時間が残り10分となっております。可能な限り事務局のほうで説明を急ぎますが、先生方も御協力をお願いできればと思います。まず、重要度ランクの概要ですがお手元に資料３－１を御準備ください。

重要度ランクについては、残っている論点は1つだけでございます。それをまとめた討議文書が資料３－１になります。残っている論点は、セフェム系の分類になります。

「１．経緯」を御覧ください。重要なものだけ御説明いたします。

前回、重要度ランクに用いられているセフェム系の抗菌性物質の分類の名称が国際的に使用されているものと異なるという点について指摘がございました。それを受けて、事務局で詳細を整理することになっておりました。セフェム系の分類に関しましては少し経緯がございます。過去に慎重な審議がございまして、その経緯の中でセフェム系の分類をする際の基準が定められております。そちらが別紙１として事務局よりお配りしたものです。こちらは御参考までに池先生が作成されたものでございます。

現行のセフェム系の分類はこの基準に基づいてなされております。したがって、分類に根拠があるとともに、それぞれ含まれている成分が明確となっているという点に留意が必要になります。これからセフェム系の再分類をいたしまして、系統等の名称を変更いたします。名前が変わると、当然中身も変わる可能性がございます。その変わった結果、意図せずランクが変動してしまいましたということがないように調整をかける必要がございますので、その点についても御留意ください。

そして、過去の経緯を事務局のほうで調べておりましたところ、もう一つ関連する継続審議となっていた点がございましたので、そちらも簡単に御説明いたします。

前回、2014年に重要度ランクを改正した際には、関係する関連学会に別途コメント照会をかけた経緯がございました。その際に日本感染症学会から、セフェム系の分類の見直しはコメントがあったのですが、それに追加いたしましてセフメタゾール、セファマイシン系のランクづけの見直しについても言及がございまして、そちらについても継続審議となっておりましたので、その点、御説明をさせていただきます。

では、前置きが長くなりましたが、資料３－１の２を御覧ください。これからセフェム系を再分類いたしますが、一体どのようにやるのかという話でございます。

まず、現行ですが、重要度ランクは第1世代から第4世代のセフェム系と記載されております。こちらを、国際基準はないのですがWHOとかCLSIなどを考慮いたしますと、まずセフェム系というのが上にあって、その下に構造の違いでセファロスポリン系、セファマイシン系、オキサセフェム系にまずは分類いたします。さらにセファロスポリン系を抗菌活性に基づき世代分類するという作業を行う必要がございます。

次の2ページ目に進んでいただきまして、「3. セフェム系抗菌性物質の分類の定義」です。先ほど申し上げましたが名前が変わって中身も変わりましたというのでは困りますので、その整合性を事務局のほうでチェックしております。そのチェックをしましたよというのが3番に書いてあります。

4番目なのですが、**「解決に向けた提案」**というものでございます。①は少し説明を割愛させていただきまして、先ほど申し上げましたセフェムの下にセファロスポリン、セファマイシン、オキサセフェムを入れて、セファロスポリンを第1から第4あるいは第5なのですが、分類するという分類を行うと、②に書いてあるような修正案になります。

簡単に読み上げさせていただきます。まず、Ⅰにランクづけされるものが、第3世代以上のセファロスポリン系に属するもの、そして、オキサセフェム系に属するもの。

ランクⅡが、第2世代セファロスポリン系に属するもの、そしてセファマイシン系に属するもの。

ランクⅢが、第1世代セファロスポリン系に属するものになります。

これに、2つ目の論点でございますセファマイシン系をどうしますかというお話を加えていく必要がございます、それが3ページの③に記載されております。

こちらは実は事務局で継続審議になっていたことを気がつかなかったのですが、早川専門委員から御指摘をいただきまして、括弧内を読み上げさせていただきますと、「セファマイシン（セフメタゾール）とオキサセフェム（フロモキシセフ）は、第2世代相当のGNRカバーに加え、嫌気性菌カバーと、最近増加傾向にあるESBL大腸菌感染症に対する治療薬として用いることの多い薬剤であり、両者のランクが分かれていることについて違和感を覚える」というような御指摘がございました。

フロモキシセフに関しましては、前回ランクⅡからランクⅠに引き上げられておりまして、その理由がまさに早川専門委員から御指摘のあった、ESBL産生感染症の治療に用いることができる数少ない薬剤であるからということでございます。

同じく、日本感染症学会からも、オキサセフェムをランクⅡからランクⅠに引き上げるのであれば、フロモキシセフの分類についてはセフメタゾールと同等に分類されるのではないかという意見が寄せられたところでございます。

このような審議があった中、まとめますと、オキサセフェム系とセファマイシン系を同じランクにすべきではないかというような、提起が前回あった中、時間がなくて継続審議になっていたという背景がございます。

早川専門委員からは、同じくセフメタゾールもオキサセフェムと同じくESBL産生感染症の治療に用いることのできる数少ない薬剤であるというような指摘を頂戴しているところでございます。

まとめますと、今までの審議を考えると、現在はセファマイシン系がランクⅡとなっているのですが、オキサセフェムがランクⅠで、セファマイシンがランクⅡとなっているところなのですけれども、両方ともESBL産生大腸菌の感染症に使うことができる数少ない薬剤ですので、セファマイシン系に属するものをオキサセフェム系に属するものと同じくランクⅠにするというのが適切ではないかと考えております。

したがって、2ページの(2)に修正案があると思うのですが、このⅡにランクづけされるもののセファマイシン系に属するものというものをⅠにランクづけされるものに移動するというのが最終案となります。

座長、駆け足で大変恐縮なのですが、以上で説明を終わりますが、②に記載されているもののセファマイシン系に属するものをランクⅠに移動させたものが最終案となりますので、こちらでよろしいか御審議をお願いいたします。

○荒川座長 ありがとうございます。池先生、よろしくお願ひします。

○池専門参考人 説明はよく分かりました。2014年に感染症学会からこういう提案があったということですね。この点については、今回この審議が始まった段階で、セファマイシンとオキサセフェムの両方のデータをここに示しました。現時点においては、細菌学的にはセファマイシンはほとんどESBLには抗菌活性が弱くなっている。セファマイシンとオキサセフェムは同じものではないです。オキサセフェムはセフェム系の六員環の硫黄が酸素になっています。セファマイシンは、セフェム系の構造にセファマイシンの構造が付加されている違った構造をしています。分類学的にも違います。ですから、同じものであるというのは間違っている。

そういった意味で、現時点における細菌学的な抗菌活性を考慮して、セファマイシンはⅡでも問題ないと思っております。

○荒川座長 ありがとうございます。

どなたか、他に御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

池先生から今、御説明がありましたけれども、セファマイシンとオキサセフェムを同一視するという事ではないのですが、セファマイシンはESBLではなくてアンピシリン型のセファロsporinaseは確かに弱いので、細かいことを言い出すと整理が非常に難しくなりますけれども、池先生に以前作っていただいた別紙1を基に、現状、事務局のほうで整理していただいて、別紙2という形でセファマイシンとオキサセフェムは切り分けて、このような形で表にして、これで分類するという事、私はこれでいいかと思うのです。

別紙2で問題がある、あるいはセファマイシンをランクⅠに移動することについて、これでは絶対に駄目だというような御意見があれば、いただきたいと思ひます。よろしいでしょうか。

○矢野課長補佐 遮ってしまって申し訳ないです。

セファマイシン系の取扱いについて、事務局の説明を大変はしょったせいで分かりにくくて申し訳なかったのですが、オキサセフェムとセファマイシン系を系統として分けることについてはどこも文句はない状態でございます。

問題はセファマイシン系をランクⅠに、オキサセフェムの近くに持っていかどうかという話でして、池先生のほうからは、抗菌活性を考慮するとセファマイシン系はランクⅡでいいのではないかというお話だったのですが、現状はどちらでございましょうか。Ⅰに移動させる案について御審議されておりますでしょうか。それとも、Ⅱを維持されますか。

○荒川座長 セファマイシン系は、アンピシリン型のセファロスポリナーゼは効きにくくなっていますけれども、普通のCTX-M型のESBLには非常によく効くのです。ただ、2ページの表ですと、現状ではⅡにランクづけされるものの中にセファマイシンを入れる。オキサセフェムはⅠに入れるという案になっておりますけれども、別紙2の表を見ますと、これは抗菌スペクトルが書かれていまして、セファマイシンとオキサセフェムを同じにするということなのです。2ページの②のランクではまずいという御意見がございましたら、お願いできますでしょうか。よろしいですか。

それでは、事務局の案で整理していただいた2ページの②のⅠ、Ⅱ、Ⅲにランクづけされるものという形で作業を進めていただくということでお願いします。

○矢野課長補佐 また遮ってしまって申し訳ないです。結論をもう一回お聞かせいただきたいのですが、セファマイシンについてはランクⅠに移動するということでよろしいでしょうか。それとも、ランクⅡ維持でしょうか。

○荒川座長 早川先生の御意見ですと、両方ともⅠにすべきだという御意見だと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。

○池専門参考人 データをちゃんと示さないといけない。もしセファマイシンをⅠにするのであれば、こういう抗菌活性があるよと、先ほど議論になったまさに信頼するデータを示した上で議論しないと、学会がこう言ったからということではまずいです。だから、セファマイシンとオキサセフェムの抗菌活性のデータをちゃんと示した上でこうだよということを示さないと、まずいかと思うのです。だから、途中でもいいけれども、それが必要かと感じます。

○早川専門委員 臨床的有効性に関しては、オキサセフェムとセファマイシンに関して、カルバペネムとの比較で研究した後ろ向きの研究を京都大学の松村先生たちが過去にされていて、現在、私どものほうで前向きに全国10施設でセファマイシンとカルバペネムの有効性の比較をしています。

中間報告は4月の感染症学会総会で発表予定で、プレリミナリーな結果は一部既に論文で出しておりますけれども、有効性、安全性に関してカルバペネムとセファマイシンが、侵襲性の尿路感染症に関しては遜色がないというところまでは分かっています。荒川先生がおっしゃるAmpCに対するオキサセフェムとセファマイシンの活性の違いについては、AmpC

産生菌による感染症に関してオキサセフェムが実際に使えるかどうかという臨床的なデータを存じ上げず、AmpC産生菌による感染症に対し、オキサセフェムで治療することは一般的にはないかと思えます。少なくともこれまでの臨床的エビデンスでは、カルバペネムとの比較という点に関して、オキサセフェムがセファマイシンよりも優れているということを示した論文は存じあげません。カルバペネムとセファマイシンが最も頻度の高い尿路感染症には同等に使えるというエビデンスが蓄積しつつあり、それはデータとしてお示しすることが可能です。このため臨床感染症の立場からは、ランクが大きく分かれている根拠が少し乏しいかなと感じたというところです。ただ、微生物学的な評価に基づいて、AmpCに対するオキサセフェムの活性に関してセファマイシンと比較して非常に大きな差があるのであるという根拠があるのであれば、ⅠとⅡがお互い分かれていることは問題がないのではないかと思います。

○荒川座長 ありがとうございます。浅井先生、先ほど手を挙げておられましたか。

○浅井専門委員 荒川先生がお話しされているのは、資料3-1のほうのことなのか、資料3-2のほうはランクⅠにセファマイシンが入っているような形で整理されていて、何となくお話を聞いていて、どちらを見たらいいのかよく分からなかったので手を挙げました。

○荒川座長 私は、資料3-1の2ページには、セファマイシンはⅡにランクづけされるものになっていて、ただ、注意点としては、セファマイシン系についてはあえてこれと分ける必要はないかなという意見ではありますけれども、皆さん、御意見はいかがでしょう。池先生、どうぞ。

○池専門参考人 先ほどの学会の調査の話です。

尿路感染に対しては、尿中排泄型の薬であれば、それぞれの薬において効果の差は出にくいと思います。データを見てみないと分かりませんが、基本的には細菌学的なMICの測定は必要かと思うのです。少なくとも食品安全委員会で、まず評価する基準になるMICの分布は必要です。そして、そのデータを比較評価する他のデータも必要かと思います。

○荒川座長 ほかに御意見はいかがでしょう。

まず、オキサセフェムをランクⅠに入れるということについては、よろしいでしょうか。どなたか御意見はございますか。

○池専門参考人 今、荒川先生がセファマイシンはそのままいいと。だから、それを今議論してきたのです。

○荒川座長 オキサセフェムはⅠでいいと。

○池専門参考人 Ⅰでいいと思います。

○荒川座長 セファマイシンはⅡに入れるか、Ⅰに合わせるかということです。

早川先生の御意見は、同じにすればいいという御意見だと理解しておりますが、それでよろしいですか。

○早川専門委員 そうですね。繰り返しになりますが、臨床感染症の観点からは著しい差

はないのかなという気はしましたが、細菌学的なところとか、総合的な判断になるかなと思います。

○荒川座長 私も、個人的にはあえて差をつける必要はないかなと思うのです。池先生、どうですか。

○池専門参考人 言いたいのは、まずデータを示さなければ駄目だということです。ここでずっといろいろなことを議論してきたのですが、それを評価することにおいて細菌学的なデータをまず出して、それから評価するという作業が必要で、お話のレベルでは駄目だということです。

けれども、セファマイシンをⅠにするということは、そんなに目くじらを立てなくてもいいですが、それはそれとして、議論するときにはきっちりデータを出してほしい。もし感染症学会でやっているのであれば、それを報告した後でも遅くはないということをお願いしたいのです。

○荒川座長 これは事務局のほうに確認ですけれども、この重要度ランクの分類については、この後、もし何かデータが出た場合に適宜修正できるようなものなのですか。それとも、ここで決めてしまうと数年間はこのランクでという形になるのでしょうか。

○矢野課長補佐 事務局より御説明いたします。重要度ランクに関しましては、先生方が必要と感じるタイミングで改正を行うことができます。したがって、もし、すぐに新たなデータが提出されて、改正が必要だという話になれば、その時点で改正することは可能でございます。

また、事務局より1点だけ留意点なのですけれども、抗菌活性に関しましては確かにセファロsporin系の分類に関してはそれを基準にしておりますが、ランク付け自体は代替薬があるかどうか、そこの部分がランク付けの基準になります。したがって、セファマイシン系をランクⅠにするか、ランクⅡにするかというのは、代替薬があるかどうか、ここが基準になっていることは1点だけ申し伝えておきます。以上でございます。

○早川専門委員 松村先生たちのAACに掲載された論文は数年以上前に出ていますので、それは今すぐにでも閲覧可能です。

私どものカルバペネムとセファマイシンを臨床的に比較しているデータに関しては、感染症学会ではなくて、研究としてチームでやっているものです。半年以内ぐらいにはデータが出る予定ではありますが、オキサセフェムとセファマイシンの比較ということでしたら、松村先生たちの論文は既にアベイラブルではあります。

○荒川座長 松村先生の論文は、主にCTX-M型のESBLをつくる大腸菌などの感染症を対象にして、カルバペネムとセファマイシン系を比較したものかなと理解しております。早川先生、そういう理解ですね。

○早川専門委員 そうですね。患者さんを対象にしているので医療現場で最も頻度が高い尿路感染症に関しての臨床的評価ですが、菌株を網羅的に集めてきて、MICを見るという評価ではないです。

○荒川座長 要するに、資料3-1の2ページの②に書いてあるセファマイシンというのは、セフメタゾールのことを代表的に考えていると理解しているのです。セフメタゾールを用いた場合はカルバペネムという代替薬がありますから、あえてⅠに上げなくても、Ⅱでも現状は問題ないかなという気はしているのです。この点はいかがでしょうか。

では、資料3-1の2ページ目の赤い字が書いてあるランクづけされるものというⅠからⅢについて、この内容で特に問題があるという方は挙手をお願いしたいと思います。

取りあえず、現時点では2ページ目のランクで分類していくということでよろしいですか。皆さんからいろいろと御意見をいただきまして、今後も経過を見ながら、必要に応じて修正していくことにしたいと思います。

それでは、2ページ目の修正案の形でまとめていただくということをお願いいたします。

続きまして、事務局のほうから説明をお願いいたします。時間が大分過ぎています。申し訳ありません。私の進行の不手際です。

○矢野課長補佐 荒川座長、重要度ランクの結論を少し整理させていただきたいのですが、幸い合意に至っていると事務局のほうでは理解しておりますので、重要度ランクの改訂については評価指針の改訂と合わせて食品安全委員会に報告を行うということによろしいでしょうか。

○荒川座長 はい、その形をお願いしたいと思います。

○矢野課長補佐 了解いたしました。

そうしましたら、評価指針と同様のプロセスを経て決定に至りますので、先生方、引き続き御協力をお願いいたします。

なお重要度ランクに関しましては、変更があった部分については、その理由とともに整理した資料をワーキングの資料として開示するという手続きがございますので、次回その資料も提示させていただきます。では、事務局のほうで淡々と作業を進めさせていただきます。

○荒川座長 重要度ランクについて、追加で何か御意見やコメントはございますでしょうか。よろしいですか。それでは、その形で、事務局のほうで進めていただきたいと思います。これで今日の審議は全部終わるという理解でよろしいですか。

○矢野課長補佐 はい、座長、これで審議は終了でございます。

その他に関しましては、特にございません。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。次回のワーキング会合は、調整ができ次第、改めて御連絡を差し上げますので、よろしくをお願いいたします。

○荒川座長 それでは、本日の議事はこれで全て終了いたしました。少し長引いてしましまして、大変申し訳ありませんでした。

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。

(了)