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64回）

議事録

１．日時　令和８年９月18日（金）14:00～16:12

２．場所　食品安全委員会　第二会議室（非公開・Web会議システムを併用）

３．議事

（１）セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）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）

富田座長、秋庭専門委員、上原専門委員、岡村専門委員、工藤専門委員、

小西専門委員、中村専門委員、早川専門委員、早山専門委員

（専門参考人）

浅井専門参考人、菅井専門参考人

（食品安全委員会委員）

祖父江委員長、春日委員

（農林水産省）

保坂課長補佐

（事務局）

尾﨑事務局長、前間事務局次長、國保評価第二課長、蟹江評価調整官、五島課長補佐、

落合評価専門職、赤間技術参与、門間技術参与

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　　(案) セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）に係る薬剤耐性菌

参考資料１　各評価項目の判断基準整理表

参考資料２　各評価項目のスコア及びその判断基準の比較

参考資料３　ハザードが特定された品目とその評価結果

６．議事内容

○○○　定刻となりましたので、ただいまより第64回「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９名の専門委員が御出席です。

専門参考人としましては、○○○、○○○にも御出席をお願いしております。

お手元に第64回薬剤耐性菌に関するワーキンググループ議事次第が配付されておりますので、御覧いただきたいと思います。

議題に入ります前に、事務局より議事、資料等の確認をお願いいたします。

○事務局　議事の確認の前に、先般、事務局の人事異動がございましたので御報告いたします。

事務局長であった中が異動いたしまして、８月６日付で後任として尾﨑が着任しておりますので、御報告させていただきます。

それでは、改めて、本日の議事は「セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」及び「その

他」です。

本日のワーキンググループですが、資料が特定のメーカーから提供されたものであり、審議内容によって当該企業の知的財産等が開示されるおそれがあることから、非公開での審議とさせていただいております。

次に、資料の確認をお願いします。本日の議事次第、資料１から２、参考資料１から３は議事次第に記載されているとおりです。そのほか、机上配布資料１から３をお配りしております。これらの資料は事前にお手元に送付させていただきました。

不足の資料等ございましたら、事務局にお知らせください。

また、会場の皆様に御連絡です。お手元にございます紙資料については、原則、事務局にて回収させていただく予定です。本日の審議内容について、ワーキング終了後も確認したい等の御希望がある場合は持ち帰ることは可能ですが、不要になりましたら御返送くださいますようお願いいたします。

また、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でした。

○○○　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。

ありがとうございます。

それでは、次は、議事（１）「セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」、事務局は資料の説明をお願いいたします。

○事務局　それでは、資料２の評価書（案）をお手元に御準備ください。

前回のワーキングでは、改版の評価書（案）について、ハザードの特定、発生評価、ばく露評価まで御審議いただき、初版の評価と同様、ハザードとしてサルモネラ及び大腸菌が特定されました。

今回のワーキングでは最後まで、すなわち食品健康影響評価、その他の考察まで御審議をお願いしたいと考えております。

まずは、前回のワーキングの宿題返しとコメント照会後に修正した部分について御説明します。

それでは、まずハザードの特定の修正部分まで御説明します。

14ページをお開きください。

こちらは海外における評価及び使用状況のページとなっております。26行目から米国での評価について記載しておりますが、35行目の「大腸菌O157:H7以外の大腸菌は、通常、人の食品由来の感染症との関連はない」という記載について、前回ワーキングにて、○○○よりO157:H7以外の血清型の食中毒、ETECやその他の下痢原生大腸菌による食中毒もあることを御指摘いただき、また、○○○より、誤解を与えないよう、この部分は削除の提案がございましたので、青字部分を削除しております。

続いて、33ページをお開きください。

こちらは国内における牛及び豚由来の各細菌のセフキノムのMICを表26に載せておりますが、記載整備として、青字のとおり、牛由来大腸菌のMICを発生評価に関する知見の項目が載っていた54ページの表31から転記しております。

続いて、39ページをお開きください。

39ページの６行目、1980年代後半に*Enterobacter*属及び*Citrobacter*属において報告されたAmpC型のβ-ラクタマーゼの記載について、青字のとおり、染色体性*ampC*遺伝子の調節遺伝子領域に変異が起こり、誘導型から構成型へ変化して、薬剤がない状態でも*ampC*を転写するという○○○より提案いただいた記載に修正しております。

また、同じ39ページの一番下の38、39行目になります。こちらは青字ではございませんが、β-ラクタマーゼデータベースに関しまして、こちらの参照266の論文が2017年のものになりまして、そのため、今回実際のデータベースのURLを追加する形としております。41ページの12行目も同様でございます。

続きまして、42ページをお開きください。

表28になります。表28はβ-ラクタマーゼを機能及び分子分類法によって分類した表になっています。次のページにもまたがりますが、○○○より、表の右側の代表的な酵素名の根拠は。TEMやSHV、OXAは考慮するものの、サブタイプまで記載するよりCTX-M型などのほうがよいのではないかとのコメントがございました。

こちらの表28ですが、もともと初版で44ページに載せております。参照15の2011年のEFSAの報告にあるTable 2に基づいておりまして、今回、一番右側の代表的な酵素については、新たに事務局にて近年の総説で記載されているものを追記しておりました。今お見せしている表は前回ワーキング時の事務局案のままとなっておりまして、コメントを踏まえまして、右側の代表的な酵素はあくまで参照15に基づくものの記載、つまり、赤字部分は削除しまして、その上で初版のCTX-M型のサブタイプまで削除するか、それとも初版に記載のサブタイプは記載したままがよいか、後ほど御審議いただければと思います。

また、この表28の左から３番目の列の基質の記載は初版のような略称ではなく、事務局の修正を維持でよいかも後ほど御確認をお願いいたします。

続いて、45ページをお開きください。

45ページ26行目からは、交差耐性の化学構造に関する記載になります。

34行目からセフキノムの化学構造に関して「セフキノムでは、セファロスポリン基本構造の化学修飾により両性イオン性が付与され、この性質により、細菌細胞膜のポーリンを含む生体膜を迅速に透過し、生物学的利用能を高めているとともに、第二、第三世代セファロスポリンと比較して抗菌活性スペクトルが改善」とありますが、こちらの「第二、第三世代セファロスポリンと比較して」という部分はセフチオフルとの比較であるのか○○○よりコメントがございましたところ、原著の訳としてはそのまま載せているのですが、各世代のセファロスポリン系の抗菌スペクトルについては11ページにも記載されておりまして、また、原著の第二、第三世代セファロスポリンのうちどの成分を指すのか不明でしたので、青字部分は削除いたしました。

51ページをお開きください。

51ページ、常在菌による感染症の検討という項目になりますが、30行目、大腸菌が初版では牛及び豚における下痢症の主な原因とはならないと記載されておりましたところ、○○○、○○○より下痢症の原因となることを御指摘いただきまして、○○○の修文案の「多くの菌は常在菌として存在する。一方で、一部の病原性大腸菌は、特に子牛及び子豚において下痢症の原因となる」という記載を青字で記載しております。

続いて、53ページをお開きください。

53ページはハザードの特定の項目になりますが、12行目、先ほど述べましたとおり、大腸菌は減少の原因となることもありますので、12行目の「主な原因とはならない」という部分は削除しまして、さらに14行目、○○○より、保菌する主体は宿主なので、適切な言い回しの「サルモネラ、カンピロバクターが存在することがある」という文言に修正しております。

以上がハザードの特定までの修正になります。この修正案について御審議をお願いします。

○○○　ありがとうございました。

ただいま、事務局から、前回の宿題ですけれども、ハザードの特定までの章の修正について説明がありました。説明について御質問や御意見があればお伺いしたいと思います。

多分審議になるべきということとして、43ページでしょうか。42ページの表28にありますβ-ラクタマーゼの分類の表ですけれども、○○○から、CTX-M型の細かな分類に関して、サブタイプに関しては書く必要はないのではないかということで、赤字を追記したのですけれども、ここに関していかがでしょうか。

44ページのTable 2が元の表になっていますが、ここにはサブタイプが書かれていますけれども、これに倣ってという表でしたが、細かいサブタイプは削除する方向でもいいのかなと考えるのですけれども、先生方、いかがでしょうか。

○○○。

○○○　よいと思います。

○○○　削除という形で。

○○○　はい。

○○○　分かりました。

ほかの先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○○○、御意見はありますか。

○○○　僕もCTX-Mについてはサブタイプなしでいいかなと思うのですけれども、TEMなどのほうは１や２は残すということでよろしいのですか。

○○○　そこのところも皆様の御意見をいただきたいと思うのですけれども。

○○○　それで、TEMなど、僕も全部が全部覚えていませんけれども、TEMの１と２はペニシリナーゼで、SHV-1もペニシリナーゼだけれども、２や、TEM-52など、その辺だとESBLになってしまったりというのがあるので、そこのところの書き分けをどうするかということだけ整理したほうがいいのかなという印象を持っています。

○○○　ありがとうございます。

この点、○○○、いかがですか。

○○○　今の○○○の御意見に賛成です。そこは代表的なものとして数字を残されたほうが分かりやすいのかなと思いました。

○○○　では、初めのTable 2にあるものに比較的準じた形で、CTX-Mだけはサブタイプは除いてという形でもよろしいでしょうか。後で事務局のほうに整理していただいて提示していただくという形でもよろしいでしょうか。

○事務局　事務局です。

方向性については、基本的にはCTXはサブタイプは削除する方向で、ほかのものについてはサブタイプは残しつつ、赤字でこちらで追記したものについても削除ということでよろしかったでしょうか。

○○○　いかがでしょうか。

○○○、何か御意見はありますか。

○○○　いえ、私からは特にはありません。

○○○　○○○、お願いします。

○○○　事務局で作ってくださったのは、43ページのVIMやNDMのところなので、それはNDM型などと整理できるなら簡単になっていいのかなと思います。

あと、ここでKPCは変異体多数というので、ここのところはKPC型という表現にしたときに、KPCは全部カルバペネムを分解できるのかどうかというのは僕も知らないので、○○○や○○○に御意見をいただけるといいのかなと思います。

OXAについては番号をつけておかないと、多分これも番号によって全部キャラクターが違うはずなので、そこのところはOXAは残すとして、TEMやOXA、SHVは残すとして、ほかのところは整理してしまって大丈夫なのかどうか教えていただければと思います。

以上です。

○○○　ありがとうございます。

では、事務局で、サブタイプに関して、ほかのものに関しては調べていただいて提示していただいて、○○○か私のほうで確認させていただくという形でよろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

同じ表の基質に関しては、省略せずにそのまま書くという形の赤字の部分の修正でよろしいでしょうか。これについてはよろしいかと思うのですけれども。

ありがとうございます。

ほかに関してはいかがでしょうか。

51ページ、52ページに関して、○○○、○○○の御意見に基づいて青字で修文させていただきましたけれども、これに関して、特に御意見がなければこれでいきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、事務局は説明を続けてください。

○事務局　それでは、続きまして発生評価に関する知見の修正を御説明いたします。

まず、57ページから58ページをお開きください。また、机上配布資料１と２、さらに参考資料１の判断整理表もお手元に御準備いただければと思います。

それでは、57ページ、病畜由来細菌の感受性の調査について、次の58ページの黄色マーカー部分になりますが、病畜由来サルモネラは前回のワーキングにおいて、病牛で2021年から2023年で近年上昇傾向が見られたという「上昇傾向」という記載に関して議論があったところでございます。

確かに机上配布１でお配りしました病牛由来サルモネラのグラフで、2020年から2023年にかけて上がっていますが、参考資料１の判断整理表を見ていただきますと、この中の発生評価のところです。こちらで発生評価の耐性率及び感受性の判断項目に関しましては、健康畜のデータがある場合は傾向を見ておりますが、病畜の場合、耐性率が傾向という観点ではなく高いかどうか、最大値が20～40%程度であるかという観点で見ておりました。

そこで、今回、事務局案で「上昇傾向」という記載ではなく、黄色マーカーのとおり、2021年から2023年はそれぞれ26.5%、16.9%、21.2%と20%前後で推移していたという記載に修正いたしました。

また、前回ワーキングで分離株の由来や血清型ごとで偏りはないか情報がないかという御意見をいただきましたが、コメントボックスにも記載していますとおり、確認しましたところ、サルモネラの菌株は１農場当たり最大２株という条件で収集しており、耐性率の高い特定の血清型について、同一農場由来の株が多数含まれているという状況ではなく、特定地域への偏りは認められておりません。

今回、57ページに、分離方法についても、一部公表されている情報のみ５行目に青字で追記いたしました。

こちらの黄色マーカーの部分について、○○○より、事務局案でも構いませんが、上昇していることを示すなら「20%前後に上昇していた」でもよいかと思いました。2021年から2023年にかけて耐性率が上昇した要因として考えられるものはありますかというコメントをいただい

ております。

こちらについては、先ほど述べましたとおり、発生評価についての懸念の程度は、健康畜では上昇や減少傾向について言及していますが、病畜では傾向というよりも最大値がどの程度かを見て判断しており、上昇という記載はしない事務局案としております。

また、20%前後となっている要因を考察した文献はなかったのですけれども、JVARMレポートに第三世代セファロスポリン系の乳用牛の販売量の増加に関する記載がありましたので、評価書（案）の最後の「その他の考察」で後ほど改めて御説明しますが、考察として事務局案を載せております。

また、血清型については、Dublinでセフォタキシム耐性株の割合は高いようですが、JVARMレポート2020に、病畜由来サルモネラについて血清型ではDublinの分離率が増加傾向という記載もございました。今回はあくまで傾向ではなく、20%前後であるという記載について、こちらでよいか後ほど御審議いただければと思います。

続いて、62ページをお開きください。

家畜分野におけるセフキノム耐性その他の知見のうち、表36は既に前回ワーキングで審議済みですが、国内の牛、豚で分離された主なβ-ラクタマーゼをまとめているものです。次のページにもまたがりますが、β-ラクタマーゼの型や試料採取地域等の統一、また、誤記が見つかりましたため、修正した箇所を青字で記載しております。

それでは、67ページを御覧ください。

こちらは大腸菌等を用いた薬剤耐性獲得試験についての記述ですが、○○○よりセフキノム添加濃度を分かるようにしたほうがよいというコメントを踏まえまして、原著を確認しましたところ、添加濃度は記載がなく、不明でしたので、原著に書いてある希釈系列について追記いたしました。68ページの５行目、６行目も同様に希釈系列について追記しております。

続いて、69ページをお開きください。

４行目、薬剤耐性遺伝子の細胞間伝達に関する試験について、米国のフィードヤードにおける調査を記載しておりますが、○○○より、こちらの記述は血清型による違いを説明したいの

でしょうかというコメントがございました。この前のパラでは*in vivo/in vitro*での報告がございますが、こちらの農場環境における調査では伝達はあるとは言えないという報告がある、ということを意図して今回記載しております。

また、○○○より修正案をいただきましたので、青字で反映しております。

続いて、同じページの12行目以降を御覧ください。水平伝達に関する分子疫学的解析の記述になりますが、CMY-2型のβ-ラクタマーゼ産生菌の米国での報告について、○○○専門参考人にCMY-2型β-ラクタマーゼはESBLではないことを御指摘いただき、改めて69ページ12行目から70ページの８行目までにかけまして文章を整備、また、修文案を作成いただきました。

70ページ22行目から25行目は、欧州において家畜や人由来腸内細菌目細菌から分離されるESBLの報告が記載されております。この４行に関しまして、○○○よりこの段落の参照がないとの御指摘がございました。確認しましたところ、初版でも参照がなく、さらに初版当時の議事録も確認しましたが、当時の根拠文献の発言もなく、恐らく初版の審議時に先生方に前後の文脈を踏まえ作文いただいたものと思われます。

そのため、コメントボックスに記載しておりますが、初版でも用いられた参照15を踏まえまして、後のパートのつながりを考慮し、修正案として、「欧州においては、家畜由来サルモネラ及び大腸菌から分離されるESBLは主にCTX-M-1、CTX-M-14等であり、これらは人由来株からも分離されている。人及び家畜由来のCTX-M型β-ラクタマーゼ産生サルモネラ及び大腸菌の染色体及びプラスミドについては、以下のような報告がある」と作文いたしました。こちらの案文はあくまで参照15に基づいて記載したものになります。こちらの事務局案でよいか、御確認をお願いします。

続きまして、73ページを御覧ください。

多剤耐性等に関する知見のうち、26行目になります。こちらはカルバペネマーゼ産生サルモネラに関する報告について米国であることを追記し、また、32行目、カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌に関するEFSAの報告について、○○○の御指摘を受けまして、再度確認の上、青字の牛の生産システムの文言を削除しております。

74ページを御覧ください。

20行目から使用量について、26行目からの青字のとおり、牛、豚それぞれ推定販売量は横ばいであることを追記いたしました。机上配布資料２にセフキノムの販売量の推移をグラフで参考までにお示ししております。

○○○より、2019年と比較すると豚では増えているようです。総量が少ないので影響は少ないかもしれませんがというコメント。

○○○からは、追記案については提案のとおりでよいと思いますが、牛で2018年に使用量が多いのには何か理由があるのでしょうかというコメント。

○○○からは事務局案でよいと思いますというコメントをいただいております。

豚については、2019年と比べると増えておりますが、御指摘のとおり、総量が少なく事務局案を維持しております。

また、2018年の牛での使用量が多いことについて、農林水産省に照会しましたところ、75ページのコメントボックスにも記載しておりますが、個々の薬の増減については断定できないところではございますが、事実として、2017年の豚での効能追加、2019年に製造販売承認の承継がございました。そのため、2017年の豚での効能拡大後、販売が促進され、2019年にセフキノムを販売する業者が変わったことから、このタイミングで動物種別の推定割合の算出方法も変わったものと推察されます。ただ、2020年以降、特段推移に変動はないため、事務局案を維持しております。

以上が発生評価に関する知見までの修正になります。この修正案について御審議をお願いいたします。

○○○　ありがとうございます。

事務局から発生評価に関する知見までの章の修正について説明がありました。ただいまの説明について、御質問や御意見があれば伺いたいと思います。

審議事項についてなのですけれども、まず58ページに関して御意見をいただきたいと思います。事務局からありましたように、2021年から2023年までの牛での耐性率について上昇傾向が

見られたというものを、それぞれパーセントで示して推移しているという書き換えになっていますけれども、これについていかがでしょうか。

○○○、これはいかがでしょうか。

○○○　いろいろ調べていただき、ありがとうございます。事務局から説明していただいた内容でいいと思います。

○○○　ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして、70ページを御覧ください。

70ページの下の22行目から25行目に関して、事務局から修正案が出されています。ボックスの中に変更するかどうかということなのですけれども、○○○から参考文献がないということで、参照15に関することを明記した形になって、続く文を作文していただいたということですが、○○○、これはいかがでしょうか。

○○○　いいと思います。読んでいて、参考文献がないので入れたらいいのではないのかなと思ってコメントしただけぐらいの感じだったので。

○○○　では、事務局案のボックスの中のほうに変更でよろしいでしょうか。

ほかの先生方もよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして、最後の使用量です。74ページの青字ですけれども、セフキノムの使用量について横ばいであるということを追記していただいたということですが、これに関して、○○○、○○○からは問題ないのではないかという御意見でしたけれども、このような修文でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そのほかのところに関しては特に御意見はないでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、事務局は説明を続けてください。

○事務局　承知いたしました。

ここからはばく露評価に関する知見の修正になります。

それでは、78ページをお開きください。

７行目よりサルモネラの生存能力及び分布状況の記載になりますが、10行目、「本菌は自然環境下ではあらゆる場所に生息し、大腸菌等の腸内細菌目細菌が死滅する乾燥条件下でも長期間生存できる」という記載について、青字の腸内細菌目細菌のところ、乾燥条件下で生存できる細菌も含まれてしまうおそれがございますので、記載整備として削除いたしました。

続いて23行目、大腸菌の酸に対する抵抗性について、○○○より、O157は一般の大腸菌より酸に対する抵抗性がある旨を特記してもよいと思いましたとのコメントを受けまして、初版の参照でもある食安委の報告を追記いたしました。こちらの文章は審議中のキノロン評価書でも記載していたものになります。

続いて83ページ、表43を御覧ください。国内のと畜場に搬入された牛及び豚から分離されたサルモネラについて、こちらは前回ワーキングで表の題がサルモネラの分離率となっておりましたところ、○○○より陽性数か陽性動物数の間違いではないかと御指摘いただきました。事務局にて再度確認しましたところ､陽性検体の数を示しておりましたので､表題を陽性率とし、表中は青字のとおり、サルモネラの陽性数、陽性率に修正しております。

また、84ページ２行目から御覧ください。こちらは前回ワーキングで確認中と御連絡していた部分になります。大阪市の食肉衛生検査所における牛及び豚の直腸便を対象に第三世代セファロスポリン耐性の分離試験について記載しておりますが、コメントボックスに記載しておりますとおり、参照296の表２と表３で齟齬があるとのコメントを○○○よりいただいておりました。こちらは再度参照296を確認しましたところ、表で意味が異なっておりまして、分離株数と試料ごとの陽性率が示されておりましたので、評価書（案）では「試料ごとの陽性率」、括弧書きで実際の陽性試料数を記載する修正案としております。

88ページをお開きください。

８行目、こちらは前回ワーキングで議論になった部分ではございませんが、第三世代セファロスポリン耐性大腸菌の分離率で豚肉での割合が記載されておりませんでしたので、追記の上、記載整備をしております。

また、14行目からは人の腸内細菌叢として定着する可能性の項目になります。サルモネラの保菌に関する記述について、21行目の「感染後平均４週間サルモネラ属菌を胃腸内に保菌」は胃には保菌しませんので、そこのところを○○○より修正いただき、「腸管内」に修正いたしました。

また、○○○より、参照329に関しまして保菌に関する記載がないことを御指摘いただきました。こちらの記述については、キノロンの評価書（案）で既に審議済みになっている文章と同じ内容になりますが、23行目までの「感染後12か月間サルモネラ属菌が便又は尿中から検出されることがあるとされている」というところまでは、参照226の食安委のリスクプロファイルに関するもので、こちらは参照の記載が抜けておりました。申し訳ございません。参照を追加するとともに、文言のほうも一部修正しておりますので、こちらで問題ないか御確認をお願いいたします。

駆け足になりましたが、以上がばく露評価に関する知見の修正案になります。この修正案について審議をお願いいたします。

○○○　ありがとうございます。

事務局からばく露評価に関する知見の章の修正について説明がありました。説明について御意見、御質問があればお願いしたいと思います。

78ページの大腸菌に関する文言ですけれども、○○○の御意見に沿って修文されましたけれども、これについて○○○、いかがでしょうか。これで問題ないでしょうか。

○○○　ありがとうございます。

O157の酸耐性については特記したほうがいいかなと思ったので、コメントさせていただきました。

○○○　ありがとうございます。

ほかの先生方、問題ないでしょうか。

ありがとうございます。

続いて、83ページの表43ですかね。これのサルモネラの陽性数、陽性率に関して明確に書いたという形ですけれども、○○○、これに関していかがでしょうか。

○○○　御確認いただきありがとうございます。この内容でいいと思います。

○○○　ありがとうございます。

ほかの先生方も問題ないでしょうか。

ありがとうございます。

続いて、88ページです。サルモネラの項目、○○○と○○○からの御意見で修文してありますけれども、あと、上の部分ですけれども、青字の部分、これについていかがでしょうか。特に問題ないかと思いますが、御意見はありますか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そのほかは大丈夫でしょうか。

それでは、事務局は説明を続けてください。

○事務局　それでは、評価書（案）の影響評価に関する知見を御説明いたします。

評価書（案）91ページを御覧ください。

ここからは未審議の部分になりまして、改版作業に当たり、事務局で更新した案は赤字、先生方からコメントをいただいて修正した部分は青字で記載しております。

まず最初ですが、サルモネラ感染症、大腸菌感染症の発生状況、重篤度について記載する項目となっております。

同じく91ページ目、サルモネラの用量反応関係について、青字部分でございますが、現在審議中のキノロン評価書（案）での審議に合わせて修正をしております。

次の92ページにお進みください。

サルモネラについて食中毒統計、人口動態統計の情報を赤字で時点更新をしておりまして、食中毒として2015年からの10年間で患者数が約7,800名などといった情報を記載しております。

コメントボックスにおいて、○○○から両統計の死者数の数値の違いについて御質問をいただいておりました。事務局から人口動態統計のほうは食中毒に限定しない感染症としての統計である旨、回答をしております。

同じく92ページの下、②重篤度でございます。サルモネラの重篤度の知見について、こちらは更新はございませんが、症状が重篤化する可能性について記載しております。

次の93ページを御覧ください。

大腸菌感染症についてでございます。発生状況については、初版より、冒頭の部分になりますが、食品を介した感染症の明確な発生状況は不明であるので、特にその記載はしておりませんが、人の医療分野における発生状況については、赤字の部分でございますが、JANISにおけるセフォタキシム耐性大腸菌の割合などの情報を今回追記しております。

○○○からの御指摘を踏まえて、青字部分を記載整備しております。

同じく93ページの下、重篤度についての記載となります。ESBL産生大腸菌の重篤度について記載してありましたが、○○○より、次のページにかけてでございますけれども、厚生労働省の抗微生物薬の手引きを参照した修正の御提案をいただいておりました。94ページにかけて青字のとおり差し替えて修正を行っております。ESBL酸性大腸菌による感染症では、７行目から８行目あたりの記載になりますけれども、患者背景等によって治療が難渋化または重篤化する可能性がある旨を記載しております。

同じページの11行目以降になりますけれども、コメントボックスにおきまして、2024年に評価いただいたアミノグリコシド評価書における記載をこちらにも引用したほうがよろしいかお伺いしておりましたところ、○○○よりコメントをいただきまして、いただいたコメントは95ページの冒頭に記載しておりますけれども、ESBL産生菌による尿路感染症も報告されているので、追記したほうがよいとのコメントをいただきました。コメントを踏まえまして、ExPECのST131に係る文を94ページの11行目以降に追記しております。こちらの項目全体は青字の修正でよいか、後ほど御確認いただければと思います。

95ページにお進みいただきまして、１行目からになりますが、各感染症の治療方針や推奨薬

などの知見をまとめる項目となっております。

まず（1）としてサルモネラ感染症の推奨薬について記載がされております。今回、赤字で記載整備や更新をしておりますが、こちらは特にコメントはいただいておりません。

同じ95ページの23行目からになりますけれども、治療におけるハザード、すなわち薬剤耐性サルモネラの影響についての項目となっております。24行目からになりますけれども、ハザードによって本症が発症し、その治療薬としてセファロスポリン系が投与された場合、治療期間が長引いたり、重症化するなどの悪影響を及ぼす可能性は否定できない。しかし、感染性胃腸炎に対しては対症療法が優先されていること、ほかの系統が異なるものがあることから、互いが代替治療薬として補完し合うと考えられることなどから、本症の起因菌が薬剤耐性菌であったとしても、治療は可能であると考えられるという初版からの記載となっております。

次のページにかけてのただし書きの部分になるのですけれども、こちらの96ページの冒頭にかけてのただし書きの文章について、○○○から、文末の「危惧される」という文言について、何が危惧されているか文章から読み取れないのではという御指摘をいただいておりました。事務局において初版から記載のあるこの参照63、142、162について確認をいたしましたが、これらの参照の中で人の治療への悪影響についての記載は特にございませんでした。

本項目の冒頭における記載も参考にいたしまして、事務局の修正といたしまして、*S. Typhimurium*において、フルオロキノロンや第三世代セファロスポリンに高度耐性を示す株などが分離されており、このような株により本症が発症した場合、代替治療薬が限られ、治療に悪影響を及ぼす可能性は否定できないという形で案を作成いたしました。こちらの修正が適切か、後ほど御確認いただければと思います。

続きまして、96ページの７行目からでございますが、大腸菌感染症の推奨薬についてでございます。こちらも赤字で記載整備や更新をしておりますが、特にコメントはいただいておりません。

次の97ページを御覧ください。

治療におけるハザード、すなわち薬剤耐性大腸菌の影響についての記載となっております。

こちらは○○○より厚生労働省の抗微生物薬の手引きなどを参照した修正提案をいただいておりまして、青字のとおり全体を差し替えております。

いただいたコメントを98ページのコメントボックスの中に記載しております。○○○より、初版の元の文章について、書き方の順番などシナリオが混在していて分かりにくい印象を受けました。以下の方針で修文してみましたということで、１段落目、感染か保菌か、２段落目、感受性未判明時の経験的治療について、３段落目、ESBL確定後の治療についてという形で修正提案をいただいております。

ここで97ページにお戻りいただきまして、○○○の修正提案に加えまして、20行目あたりを御覧いただきたいのですが、原因菌や薬剤感受性が判明する前の経験的治療に第三世代セファロスポリン系が選択される場合があるとの記述を受けて、もともと初版にあった一文、「その際、原因菌がハザードである薬剤耐性大腸菌であった場合には、症状の重篤化、治療期間が長引く等の悪影響を及ぼす可能性は否定できない」という文章をこちらに追記しております。全体として青字の修正内容でよろしいか、後ほど御確認いただければと思います。

長くなりましたが、98ページ、続きまして影響評価の最後、人臨床由来株の耐性菌の状況についての項目でございます。

98ページから99ページにかけまして、人臨床由来サルモネラのセファロスポリン系の耐性率のデータを時点更新しております。

12行目、2015年から2023年とございますが、こちらは2024年までの誤りでございました。修正漏れ申し訳ございませんでした。耐性率は０～3.3%以下で推移しているとしております。

99ページを御覧いただきまして、表49については、○○○のコメントを受けて記載整備を行っております。

続きまして、100ページから102ページにかけてですが、人臨床由来大腸菌のセファロスポリン系耐性率の2024年までのデータを時点更新しております。

101ページの４行目からの赤字部分を御覧いただけますでしょうか。こちらについてワンヘルス動向調査報告書を参照いたしまして、読み上げますが、2014から2023とありますが、2024

年の人臨床由来大腸菌におけるセファゾリン耐性率は33.3～39.0%、セフォタキシム耐性率は23.3～28.3%であった。2020年まで増加傾向だった大腸菌におけるセフォタキシム等の第三世代セファロスポリン系抗菌薬への耐性率は、2021年に初めて微減となり、2022年は横ばい及び減少であったが、2023年以降は増加傾向を示しているという形で更新をしております。

コメントボックスを御覧ください。○○○から、いずれも僅かな違いなので、微減、増加傾向という説明は必要ないのではないでしょうかとのコメントをいただいており、事務局からはワンヘルス動向調査報告書に基づく記載であることを回答しております。微減の後、増加傾向との記載を残すか、削除するか、後ほど御検討いただければと思います。

なお、御参考までなのですけれども、ここで増加傾向かどうかの判断を行わない場合であっても、フルオロキノロンの過去の評価の例なのですけれども、人由来株の耐性率が10から10%と高いということを根拠にして、最後の食品健康影響評価の項目で懸念は「中程度」と判断している事例もございますので、審議の結果、増加傾向の記載が削除となっても、最終的に懸念の程度については判断可能ではないかと事務局としては考えております。

最後、103ページにお進みください。

３行目から人由来株でのβ-ラクタマーゼ遺伝子の検出状況について追記しております。こちらについては先生方から特段コメントはいただいておりません。

影響評価に関する知見については以上となります。ここまでの内容について御審議をお願いいたします。

○○○　ありがとうございました。

91ページから103ページ、影響評価に関する知見です。ここに関しては未審議となっていますので、各項目ごとに確認をさせていただきたいと思います。

説明について御質問や御意見があればいただきたいと思いますけれども、まず91ページです。「１．ハザードとなりうる細菌のばく露に起因して生じる可能性のある人の疾病」に関して、（１）のサルモネラ感染症です。ここのところ、データを青く追記していただきましたけれども、これに関していかがでしょうか。問題ないと思いますけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして、92ページです。○○○から指摘されていますけれども、データに関して統計の取り方が少し違うという形なのですけれども、これに関して、○○○、いかがですか。この記載でいかがでしょうか。

○○○　これで分かりますので、結構でございます。ありがとうございます。

○○○　ありがとうございます。

そのほかはよろしいでしょうか。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

続きまして93ページ、発生原因及び発生状況に関していかがでしょうか。これについても、○○○から指摘されたところを修文されていますけれども、○○○、いかがですか。

○○○　細かいてにをはの話でございますので、結構でございます。

○○○　ありがとうございます。

赤字の部分に関していかがでしょうか。○○○、何か御意見はありますか。

○○○　私のほうから特に意見はないです。

○○○　ありがとうございます。

特に御意見はないでしょうか。

②の重篤度に関してです。93ページから94ページにかけてですが、ここに関して○○○から御意見がありまして、このように変えてありますが、ここに関してはいかがでしょうか。事務局から、94ページのボックス内にありますST131に関する記載をアミノグリコシドの評価書（案）から抜き出して追記という形にという御提案ですけれども、これに関していかがでしょうか。○○○からは追記したほうがよいということなのですけれども、ほかの先生方、いかがでしょうか。

○○○、この内容はいかがですか。

○○○　追記していただきありがとうございます。この内容でいいかなと思います。

○○○　ほかの先生方、特に御異論がなければ、追記した形でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして、95ページです。ハザードのばく露に関する抗生物質の治療です。治療薬に関してですけれども、95ページのサルモネラ感染症に関する第一選択薬に関する赤字の部分、これに関していかがでしょうか。特に御意見はないですか。

ありがとうございます。

○○○、どうぞ。

○○○　95ページの28行目の「フルオロキノロン系抗菌性物質やアジスロマイシンといった第一選択薬と系統が異なる」という文章なのですけれども、この上のところでアジスロマイシンは第二選択薬と書いてあるので、ここのところは上と整合性が取れていないかなと。

○○○　事務局、お願いします。

○事務局　御指摘いただきましてありがとうございます。

こちらは事務局の更新のミスでございましたので、フルオロキノロンといった第一選択や第二選択薬であるアジスロマイシンと系統が異なるためというような形で修正いたしまして、先生方に審議後に最終チェックをいただければと考えております。御指摘ありがとうございます。

○○○　このような対応でよろしいでしょうか。

○○○　はい。

○○○　ありがとうございます。

同じところですけれども、96ページの上のところで文の意味が通じませんということなのですけれども、○○○、このような青字の修文に関していかがですか。

○○○　意味は取れるようになりまして、分かりやすくなったのですが、この文章が95ページの最後の段落の冒頭部分とそっくりな文章なので、全体を読むと少し重複感もあるなという気もいたしますが、内容としては分かりやすくなったかと思います。

○○○　ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

続きまして、96ページの下のところです。大腸菌に関する選択薬に関する記載ですが、この

赤字の部分は問題ないでしょうか。

特に御意見がなければ、これでいきたいと思います。

続きまして、97ページです。ハザードの影響に関してですけれども、○○○から修文案をいただきまして、それをもとに事務局が前の案から一部順序を入れ替えて分かりやすく記載していただいたということですが、これに関して、○○○、いかがですか。

○○○　ありがとうございます。臨床で評価する順番になったので、こちらとしては追いやすくなったかなと思います。

○○○　ありがとうございます。

○○○、ここの部分に関して何か御意見はありますか。

○○○　ありがとうございます。

内容はもともとよかったなと思っていたのですけれども､並べ替え等いろいろしていただき、○○○の御加筆もあってとてもリアリティーのある内容になったかと思います。どうもありがとうございます。

○○○　ありがとうございます。

ほかの先生方、特に御意見はないですか。これでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして98ページ、３番です。セファロスポリン耐性菌の状況に関して、人由来株に関するデータに関してですけれども、ここに関してはいかがでしょうか。99ページ以降の表49、追加したデータを含めて、2024年までのものを追加して表を書き直した形になっています。ここに関していかがでしょうか。

○○○、お願いします。

○○○　表50と52と53で順繰りに追えるのですけれども、表52の2014年のところと表53の2014年は乖離しているのですけれども、50と52はJANISのデータで、53がワンヘルスの動向調査などと書いてあったような気がするのですけれども、これは何かブレークポイントなどが変わったのでしょうか。2014年のところのセフォタキシムは52は12.6％で、53は23.3になって

いますけれども。

○○○　表52と53の2014年のCTXの耐性率が異なっているということですか。

○○○　そうです。

○○○　これに関して、事務局、分かりますか。

○事務局　事務局でございます。

今、参照を事務局のほうで確認いたしまして、分かり次第報告させていただきます。少々お待ちいただければと思います。

○○○　よろしくお願いします。

○○○、お願いします。

○○○　関係あるかどうか分からないですけれども、2020年以前はCLSIのクライテリアがCLSIの2007で、それ以降は2012になって、M100-S22と変わったので、それが関係しているかもしれないなと思って見ていましたけれども、参考までに。

○○○　情報ありがとうございます。

では、事務局のほうで確認をお願いできますか。CLSIの版が変わった可能性がありますということです。

それ以外のところで、先生方、御意見等はありますでしょうか。

101ページの赤字です。ここの書き方、2020年以降の微増、微減、横ばいというこの減少という細かなところは、僅かなところをわざわざ書く必要があるのかという○○○の御意見なのですけれども、これに関していかがですか。

○○○、御意見をいただけますか。あまり変わらないからというところで書く必要ないのではないかということなのですけれども、○○○、いかがですか。

○○○　物によって違うのですけれども、明らかな増加の傾向や明らかな減少の傾向があるのであれば書いてよろしいかと思うのですが、上がったり下がったりしているものの場合にはあえて書くこともないのかなと思ったものですから、コメントさせていただきました。

○○○　ありがとうございます。

この点、ワンヘルス動向調査の年次報告書から文章をそのまま取ってきたという形ですけれども、いかがですか。

○○○、お願いします。

○○○　共有できるかな。見えていますか。

○○○　ファイル共有できました。

○○○　これのブルーがThird-generation resistantだから、第三世代セファロスポリンなのですけれども、これは多分記述されていることを反映していて、2020年、コロナの後にびよんと下がって、また上がり出しているという状況を言っているのだと思います。なので、ワンヘルス動向調査全体で見るとやはり上がっているのかなということで、入れていただいたほうがいいかなと個人的には思いましたけれども、皆さんの御意見で判断していただければと思います。

○○○　ありがとうございます。

真ん中の青丸の大腸菌のところですよね。

○○○　はい。

○○○　○○○のほうから傾向から入れていただければという御意見なのですけれども、先生方、いかがでしょうか。

○○○　○○○ですが、よろしいでしょうか。

コロナ以降に明らかな傾向があるということであれば、もしよろしければそのように分かりやすく書いていただくと非常によろしいかと思います。グラフを見せていただきまして、ありがとうございました。

○○○　ありがとうございます。

○○○、どうぞ。

○○○　○○○です。

確かにコロナの時期に一時期減少が見られたけれども、一貫してその後は上昇しているような、数字は書いてあるのですけれども、増えていますよということはやはり何かここで一言文章が入っているほうがいいのかなと思いました。

以上です。ありがとうございます。

○○○　ありがとうございます。

では、このままだとあまり細か過ぎるので、増えているということが分かるようなすっきりした文章に修文する形で、また後で私、が確認し、皆様に確認していただく形でもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、言葉は考えますけれども、増加しているという形にさせていただきたいと思います。

それ以外はよろしいでしょうか。

続きまして、102ページ、103ページに関する赤字の部分はよろしいでしょうか。特に問題なければこれでいきたいと思いますが、あと、先ほどの2014年の頻度が違っていることに関してはまだ時間がかかりそうなので、事務局で確認していただいて、また後でお知らせしていただきたいと思います。

ここまでの時点はよろしいでしょうか。103ページの７番の前までですね。問題ないでしょうか。

それでは、引き続き事務局、説明をお願いいたします。

○事務局　それでは、評価書（案）の「Ⅶ．食品健康影響評価」の御説明をいたします。

御審議いただくに当たりまして、お配りしております参考資料１の判断基準の整理表、参考資料２のこれまで評価いただいた事例の判断基準の比較表、参考資料３の評価結果をまとめた一覧、また、机上配布資料１、２もお手元にあると判断の助けになるかと思います。

それでは、103ページを御覧ください。

103ページの14行目から食品健康影響評価になっておりますが、次のページの104、また105ページにかけまして評価の考え方が記載されておりましたが、最近の評価書には記載がないこと、また、評価指針に同じ記載があることから一括削除し、評価指針に基づき評価を行うという記載にとどめております。

では、各判断に入りたいと思います。105ページをお開きください。

まず105ページ、発生評価になります。セフキノムが牛、豚に使用された際にハザードが選択される可能性とその程度について推定していきます。

３行目、１つ目の判断基準、ハザードの出現でございます。こちらは耐性遺伝子が知られているか、国内で検出はあるかといった事項を判断していきます。第三及び第四世代セファロスポリン耐性にはESBL及びAmpC型β-ラクタマーゼが重要であり、これらの耐性遺伝子が細胞間で伝達され、サルモネラ及び大腸菌におけるセファロスポリン耐性菌の選択を助長する可能性がございます。

また、12行目から、口頭で失礼いたしますが、サルモネラについて、国内の牛及び豚由来サルモネラから、CMY-2型及びTEM型のβ-ラクタマーゼ遺伝子が検出されている。また、大腸菌について、国内の牛及び豚由来大腸菌からCTX-M型及びTEM型のβ-ラクタマーゼ遺伝子が検出されていると記載しておりましたが、こちらのCMY-2型、TEM型、CTX-M型等の記載ですけれども、細かく見るとほかの遺伝子も記載が必要になることから、事務局の提案として、こちらのCMY-2型等の記載ではなく、ESBL及びAmpC型のβ-ラクタマーゼ遺伝子が検出されているという記載を提案いたします。

もう一度口頭で繰り返します。12行目、サルモネラについて、国内の牛及び豚由来サルモネラからESBL及びAmpC型のβ-ラクタマーゼ遺伝子が検出されている。また、大腸菌について、国内の牛及び豚由来大腸菌からESBL及びAmpC型のβ-ラクタマーゼ遺伝子が検出されているという案を提案いたします。それぞれ懸念は初版と変わらず中程度ということになります。

次に、18行目になります。18行目からは２つ目の判断項目、ハザードとなり得る細菌の感受性分布についてです。こちらは対象動物の耐性率を見てまいります。JVARMにおいてセフキノムは調査対象ではありませんが、セフキノムと交差耐性を示す第三世代セファロスポリン系のセフチオフル、セフォタキシムが調査されています。

26行目から、まず健康家畜由来サルモネラについて、2000年から2009年は牛及び豚由来からセフチオフル耐性株は分離されなかった。

一方で、机上配布資料１にもありますとおり、健康家畜由来のサルモネラの情報はございま

せんが、病畜由来サルモネラのセフォタキシムの耐性率について、先ほど述べましたが、牛では2020年までは０～７％で推移していましたが、2021年は26.5、2022年は16.9、2023年は21.2％と20％前後で推移しております。豚では０～4.1％と低い水準です。

このため、コメントボックスにも記載しておりますが、初版では「懸念が小さい」となっていたところ、病牛でのセフォタキシム耐性率が20％前後で推移していること、参考資料１の判断整理表にある病畜で20～40％程度と高いという判断を踏まえ、懸念は初版の「小さい」から「中程度」とする案を作成いたしました。なお、ここを「中程度」とすると、発生評価は「中等度」となりますが、最後の食品健康影響評価は初版と変わらず「中等度」になります。

再度戻りまして、105ページの32行目、大腸菌については、健康家畜由来大腸菌のセフォタキシム耐性率は低い水準であり、また、次の106ページの２行目でも病牛由来で2020年に22.3％であったものの、それ以外は6.7～17.6％で推移し、豚も低い水準となっております。このため、初版と変わらず「懸念は小さい」としております。

○○○からはサルモネラに関して中程度でよいと思います、○○○より事務局案に賛成ですと賛同いただいております。

続きまして、106ページ７行目より３つ目の判断項目のその他の要因になります。こちらは薬物動態、リスク管理措置や使用量等の変化を見てまいります。

初版から記載を整備しまして、18行目からになりますが、セフキノム硫酸塩は適正使用の確保のための措置や交差耐性を示す薬剤を対象にモニタリングの調査が行われております。また、薬物動態では、セフキノム硫酸塩は主として尿中に排泄され、また、次の107ページにも記載していますとおり、販売量は2017年の豚への効能追加後に増加したものの、2018年から2023年には年間69.1～90.2 kgの範囲で推移しており、大きな変動はなく、牛、豚それぞれ推定の年間販売量も横ばいとし、このため、サルモネラ、大腸菌ともに初版と同じ「懸念は小さい」としております。

それでは、発生評価の結果になります。８行目の（４）から御覧ください。表55に結果をまとめています。

まずサルモネラですが、①のハザードの出現に係る懸念は、第三及び第四世代セファロスポリン耐性に関与するβ-ラクタマーゼ遺伝子が国内の牛及び豚で確認されておりますので「中程度」。②のハザードの感受性に係る懸念は、先ほど述べましたとおり、病牛由来サルモネラにおいてセフォタキシム耐性率は20％前後で推移していることから「中程度」。その他の要因については「小さい」とし、中、中、小で発生評価は「中等度」と初版の「低度」から変更する案としております。

大腸菌については初版と変更はなく、①のハザードの出現に係る懸念は「中程度」、②のハザードの感受性に係る懸念は「小さい」、③のその他の要因は「小さい」で、中、小、小で結果は「低度」のままとなります。

下のコメントボックスにも記載しておりますが、サルモネラの発生評価が「中等度」という案を作成しているところ、最終的なスコアは５点から６点に上がりますが、最後の食品健康影響評価は初版と変わらず「中等度」となります。

以上、発生評価について御審議をお願いします。

○○○　ありがとうございました。

ただいま、事務局から食品健康影響評価の発生評価についての説明がありました。説明について御質問や御意見があれば伺いたいと思います。

まず、103ページから104ページの記載の整備に関しては問題ないかと思いますけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続いて、105ページの２．発生評価の（１）ハザードの出現に関してです。これの赤字部分に関していかがでしょうか。それぞれ懸念は「中程度」という記載になっていますけれども、これについて御意見をいただきたいと思います。

一部、口頭で文言の修正がありましたけれども、CMY、CTX-M、TEM型に関してはESBL及びAmpC型という形で修文する形でお認めいただきたいと思いますけれども、これに関して御意見は特にないでしょうか。

○○○、特によろしいでしょうか。○○○御意見はありますか。

○○○　いえ、先ほどのCMY-2やTEMというところをAmpCやESBLと直していくことは、細かいことを言うと他にもいろいろな遺伝子が出てくると思いますので、そういったくくりで表現していただくほうがいいのかなと思いました。

○○○　ありがとうございます。

ここに関してはよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして、（２）ハザードとなり得る細菌の感受性分布に関してですけれども、ここに関して、○○○と○○○からの御意見は、サルモネラに関して懸念は「中程度」という形になったということに関して賛同していただきましたけれども、これに関していかがでしょうか。

耐性率が病畜由来サルモネラにおいては20%前後と上がっているということで「中程度」という形ですが、これに関して、○○○、いらっしゃいますか。○○○、御意見はありますか。

○○○　これでいいと思います。

○○○　ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。特になければ「中程度」という形にさせていただきたいと思います。

続きまして、106ページの表、（３）発生評価に係るその他の要因の赤字部分ですけれども、ここに関してはいかがでしょうか。それぞれ「懸念は小さい」という形の文言になっていますが、ここに関してもよろしいでしょうか。特に御意見がなければ、これでいきたいと思います。

最後に107ページ、（４）発生評価の結果に関してですけれども、先ほどのハザードの感受性に関する懸念に関して、サルモネラが「小さい」から「中程度」になって、総合的な評価結果としては「低度」から「中等度」へ変更という形になりますけれども、ここまでのところで特に問題ないでしょうか。

それでは、ありがとうございます。発生評価は、107ページの表55にあるとおり、サルモネラは「中等度」、大腸菌は「低度」とします。

事務局、引き続きばく露評価の説明をお願いします。

○事務局　承知いたしました。

それでは、ばく露評価について御説明させていただきます。

108ページを御覧ください。

１つ目の判断項目は細菌の生物学的毒性でございます。一部青字で○○○に文言を修正いただきましたが、初版の内容同様、サルモネラ及び大腸菌の抵抗性、生残性、増殖性などは一般的な細菌の範囲であると考え、懸念は「中程度」という結論を維持しております。

また、８行目の赤字のとおり、サルモネラで保菌者の報告がある一方、第三及び第四世代セファロスポリン系を治療に用いる尿路感染症等の原因となるExPECは、食肉由来大腸菌のうち尿路感染症等の原因菌となることはごく一部であり、発症までに時間差があることから、由来を特定することは難しいとされていると近年のホスホマイシンやアミノグリコシドの評価書の記載に合わせて追記いたしました。

２つ目は16行目の食品の汚染状況でございます。27行目からになりますが、記載を近年の評価書に合わせ、サルモネラ・大腸菌の食品の汚染率を数字で入れております。サルモネラの陽性率は牛ひき肉、豚ひき肉でともに低く、また、30行目、2020年から2021年の調査において牛肉及び豚肉から第三世代セファロスポリン耐性サルモネラは分離されませんでした。

また、32行目から、大腸菌の陽性率は牛ひき肉で58.3～65.7%、豚ひき肉では63.2～88.4%と高いですが、2014年のセフォタキシム耐性率は牛ひき肉由来5.8%、豚ひき肉由来０％と低く、さらに2020年から2021年の調査における第三世代セファロスポリン耐性大腸菌の分離率も牛肉で０％、豚肉で3.3%と低値となっております。このため、懸念は初版と変わらず「小さい」としております。

なお、大腸菌の陽性率ですが、当初事務局案で比較的高いとしておりましたところ、陽性率が高いところは明らかですので、○○○の御指摘を受けまして「比較的」は削除しております。

次の109ページから３つ目の判断項目、その他の要因でございます。こちらは製造工程等でリスクの増減がどれくらいであるかというところを見てまいります。調理前の手洗いや調理済

み食品との交差汚染の防止、食材の十分な加熱など、一般的な食中毒対策により感染予防できることは初版から記載を整備し、さらに８行目、HACCPに沿った衛生管理の記載を最近のほかの評価書に合わせて追記しております。懸念は初版と変わらず「小さい」としております。

14行目からばく露評価の結果でございます。表56を御覧ください。表56に示しますとおり、①生物学的毒性に係る懸念が「中程度」、②食品の汚染状況に係る懸念が「小さい」、③その他の要因に係る懸念が「小さい」となり、結論は初版と変わらず「低度」となります。

よって、15行目のところ、サルモネラ及び大腸菌について、ハザードにばく露される可能性があるが、一般的な食中毒対策等により、牛及び豚由来食品が適切に管理及び消費される限りにおいては、ばく露の程度は低いと考えたとなります。

ここまでがばく露評価の結果になります。御審議をよろしくお願いします。

○○○　ありがとうございます。

事務局からただいま食品健康影響評価のばく露評価についての説明がありました。ただいまの説明について御質問や御意見があれば伺いたいと思います。

まず、108ページのばく露評価の（１）ハザード、サルモネラ、大腸菌の生物学的毒性に関してですけれども、この赤字の記載に関していかがでしょうか。特に御意見はないでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして（２）ハザードを含む細菌の食品の汚染状況です。これに関していかがでしょうか。特に御意見はありませんでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして109ページ、（３）その他の要因に関してですが、これに関していかがでしょうか。特に御意見はありませんでしょうか。

ありがとうございます。

109ページの（４）ばく露評価の結果について、審議の結果を受けた形の表になっていますが、前と変わらないという形になりますが、これについて御意見はございませんか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、ばく露評価は、109ページの表56にあるとおり、サルモネラは低度、大腸菌も低度とさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、ここで一度10分程度の休憩を挟みたいと思います。３時36分まで休憩にしたいと思いますので、そのときまでにお集まりください。よろしくお願いいたします。

（休　　憩）

○○○　定刻になりましたので、審議を再開したいと思います。

影響評価に行く前に、先ほど審議の中で○○○から指摘をされました人臨床由来大腸菌のセフォタキシムの分離頻度に関して、100ページの表52と102ページの表53の齟齬について説明がありますので、お願いします。

○事務局　事務局でございます。

100ページの表52のJANISのデータについて確認いたしましたので、御報告をさせていただきます。

まず１点おわびがございまして、参照241として掲載しておりましたURLが現在閲覧できない状態になっておりました。ですので、事務局で、JANISのレポートで政府の統計情報、e-Statに載っている情報について確認をさせていただきました。確認いたしましたところ、JANISのレポートの中において、大腸菌についてCLSIで2010年に第三世代セファロスポリン系抗菌薬のブレークポイントが変更されたということが明記されておりましたので、事務局といたしましては、表52の脚注か何かでCLSIでブレークポイントの変更があった旨が分かるような修正案を作成いたしまして、先生方に最終確認の際に御確認いただくという形を取りたいと考えております。

御報告は以上でございます。

○○○　ありがとうございました。

ブレークポイントが変更になったということで、脚注等で明記するという形で出していただきたいと思いますが、その方向でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、109ページの影響評価について、引き続き事務局から説明をお願いいたします。

○事務局　承知いたしました。

影響評価でございます。109ページの22行目からを御覧ください。影響評価では、人の治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を推定いたします。

109ページの23行目から、１つ目の判断項目、当該疾病治療における重要度になります。こちらは重要度ランクの位置づけと推奨薬について見てまいります。

まず、第三、第四世代セファロスポリン系抗菌性物質は、人用抗菌性物質の重要度ランクづけにおいてランクⅠの極めて高度に重要とされております。

また、30行目、サルモネラ感染症については、赤字で追記いたしましたが、第三世代セファロスポリン系抗菌薬であるセフトリアキソンが､抗菌薬投与を要するサルモネラ腸炎において、フルオロキノロン低感受性株又はアレルギーがある場合の治療選択肢とされており、推奨薬に該当すると記載しております。

続きまして、大腸菌については110ページになります。大腸菌についても尿路感染症での推奨薬となっております。そこで、８行目の部分です。どちらもランクⅠかつ推奨薬ということで、どちらも該当という記載にしております。

続きまして、10行目から２つ目の判断項目の疾病の重篤性でございます。サルモネラ感染症については、食品を介した感染症の発生数が多いとともに、症状が重篤化する可能性は否定できないということで、初版と同じく「懸念は大きい」となります。

また、大腸菌については、赤字で記載しておりますとおり、ESBL産生大腸菌による感染症では、感染巣や患者背景によっては治療が難渋化または敗血症性ショックなど重篤化する場合があるということで、懸念は初版と変わらず「中程度」としております。

続きまして19行目、３つ目の判断項目、影響評価に係るその他の要因でございます。こちら

は代替薬の有無ですとか医療分野における薬剤耐性の状況等を見ていきます。

サルモネラ感染症については、セファロスポリン系抗菌性物質とは系統の異なる代替薬が存在し、初版と同様に第三世代セファロスポリン耐性率も低く維持されていることから、「懸念は小さい」との結論を維持しております。

また、25行目からの大腸菌についても、セファロスポリン系抗菌性物質以外にも推奨薬があり、尿路感染症については第三、第四世代セファロスポリンが推奨薬とされていますが、系統の異なる代替薬も存在いたします。

また、29行目、医療分野における第三世代セファロスポリンへの耐性率が近年上昇しているというところについて、先ほども影響評価に係る知見で議論がありましたとおり、近年上昇という、上昇は記載のままでよいと思いますので、事務局案は初版と同じ記載としております。懸念は「中程度」となります。

次の111ページになります。影響評価結果を表57にまとめております。サルモネラについては重要度ランクⅠかつ推奨薬がどちらも該当、②の当該疾病の重篤性に係る懸念は「大きい」、③その他要因に係る懸念は「小さい」ということで、評価結果は「高度」となります。こちらは初版と変更ありません。

大腸菌については、①重要度ランクⅠかつ推奨薬もどちらも該当、②重篤性は「中程度」、その他の要因も「中程度」というところで、初版と変更はなく、評価結果は「中等度」ということになります。

以上が影響評価になります。この結論でよいか、また、記載は適切か、御審議をお願いいたします。

○○○　ありがとうございました。

事務局から影響評価について説明がありました。説明について御質問や御意見があれば受けたいと思いますが、まず109ページ、（１）の重要度についてです。両方ともランクⅠ、推奨薬ということで初版と変わらないことになっていますが、この文面、赤字の部分はいかがでしょうか。特に御意見はないでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、どちらも推奨薬ランクⅠとさせていただきます。

続いて110ページ、当該疾病の重篤性に関してですけれども、サルモネラに関しては懸念は「大きい」、大腸菌に関しては「中等度」となっていますが、この赤字の部分はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして、（3）その他の要因ということで、ここの文言に関して、今、事務局から説明がありましたけれども、大腸菌に関しては最後のところですけれども、第三世代セファロスポリンに対する耐性率が近年は上昇しているという先ほど○○○からお示ししていただいたことを受けて、このような文言にしたいということですけれども、初版と同じような形になりますが、これに関していかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

最後111ページ、影響評価の結果に関してですけれども、初版と変わらずという形の表になりますけれども、これについて特に御異論はないでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、影響評価は、111ページの表57にあるとおり、サルモネラについては高度、大腸菌については中等度とします。

事務局、引き続き説明をお願いします。

○事務局　承知いたしました。

続きまして、リスクの推定について御説明いたします。

111ページの10行目からになります。初版では、赤字見え消しのとおり、17行目以降、表56のリスクの推定の判断の考え方、次の112ページのサルモネラ、大腸菌の推定の結果を文章で記載しておりましたが、これらの部分、近年の評価書であるアミノグリコシドやホスホマイシンと構成を整合する観点から一括削除しております。

そのため、113ページの表58を御覧ください。リスクの推定の内容のまとめになりますが、

まずサルモネラについて、発生評価が初版の「低度」から変更して「中等度」、スコアは１点から２点、ばく露評価は「低度」の１点、影響評価は「高度」の３点となり、スコアの合計は初版の５点から６点となりますが、中等度の点数が５から７点ですので、評価結果は初版と同じ「中等度」となります。

また、大腸菌については初版と変更せず、発生評価「低度」１点、ばく露評価「低度」１点、影響評価は「中等度」２点で結果は「低度」となり、スコアは４点のままとなります。

では、18行目の結論の食品健康影響評価でございます。承認事項変更後の再審査に係る評価について、こちらは重要な部分となりますので、25行目から読み上げさせていただきます。

（１）評価対象動物用医薬品であるセフキノム硫酸塩製剤が、牛及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び豚由来の畜産食品を介して人がハザードにばく露され、人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は否定できず、総合的にリスクを推定した結果、リスクの程度は「中等度」であると考えた。

（２）なお、薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とは言えず、また、リスクの評価の手法についても最新の知見を踏まえた見直しを随時行うことが重要と考えるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要であるとなります。

以上となりますが、リスクの推定、結論の部分について御審議をお願いいたします。

○○○　ありがとうございます。

ただいま、事務局からリスクの推移、結論について説明がありました。これに関して御意見はあるでしょうか。これまでの審議を受けて一部変更して、サルモネラが発生評価が「中等度」、スコア合計として５から６へ上がったと。ただ、評価結果としては「中等度」ということで変わらないという内容ですけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、リスクの推定については、113ページの表58にあるとおり、サルモネラは「中等度」、大腸菌は「低度」とします。

６の食品健康影響評価についても、事務局から述べられた形でリスク評価の程度を「中等度」、それから、新たな科学的知見について情報収集が必要であるということで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、引き続き説明をお願いいたします。

○事務局　それでは、115ページを御覧ください。

「Ⅷ．その他の考察」について、初版から一部赤字見え消しで修正をしております。

まず１点目、リスク管理措置の徹底について、３行目から８行目にかけまして、第２版とするに当たり、初版の評価結果を踏まえたリスク管理措置の徹底が講じられていること、記載を整備しております。

16行目から新たに考察を追記した部分になります。既に御説明したとおり、病牛由来サルモネラ耐性率が近年20%前後で推移しております。この理由を考察するに当たり、お伝えしていますとおり、セフキノムの販売量自体に大きな変動はございませんが、セフキノムの使用による耐性率の上昇であるかは不明です。

20行目、第三世代セファロスポリン系としては、乳用牛向けの販売量が近年増加とのJVARMレポートの情報がございましたので、これを記載して、その動向についても今後注視が必要であるという記載案を作成しております。

このほか、初版から一部文言の修正をしております。

１点目の考察についてはこの更新でよろしいか、後ほど御審議をお願いいたします。

続きまして、116ページの８行目からモニタリングに関しての記載になります。こちらの項目は、第２版とするに当たり、初版の「モニタリングを開始したところ」という部分、15行目になりますが、「継続して実施されている」など時点修正をしております。

また、記載整備として、24行目から28行目、初版の記載は削除しまして、特に27～28行目の「分離された薬剤耐性菌の薬剤耐性決定遺伝子の保有状況については検査されていなかった」という部分は、現在、食安委で実施した調査研究事業の情報もございますので、ここの部分は削除いたしました。

117ページ13行目、最後になりますが、食品健康影響評価の見直しについて、赤字見え消しのとおり、初版時の事項変更承認後のリスク評価の必要性の記載ではなく、21行目から、再審査終了後においても必要に応じて改めて評価を実施することが必要であると考えるという近年の評価書を参考に記載を変更しております。

以上、その他の考察の部分について修正等必要かどうか、御審議をお願いいたします。

○○○　ありがとうございます。

事務局からその他の考察についての説明がありました。説明について御質問や御意見があれば伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

○○○、お願いします。

○○○　私が言うより○○○が言ったがいいかなと思うのですけれども、最初のときというのは確かに始まって間もなかったり、やらなくてはいけないですよなど、そういうようなことがいろいろあってこういう記載になっているのですけれども、例えば２ブロックに分けて２年間で全国を調査する体制のことはかなり前の話なので、ここのところはと場で実施しているというのは評価書の中でも何度も出てきている部分、この１つ目のパラグラフは、２のモニタリングについてですけれども、削除でいいかなと思います。

それで、多分このときのメッセージとしては、家畜と食品と人の耐性の状況、疫学的な関連性を見つけるべきではないかという議論がずっとされていた頃で、今、これについては○○○先生の研究班で実際に実施して、それでゲノムでの比較なども行われて、ワンヘルスの動向調査の報告書でも前回から触れている部分なので、もう少しそこのところを明記した上で、改善というか、いろいろな取組はされているけれども、もっと継続的にやる必要があるというような内容に見直したほうがいいのかなという気がいたします。

１つ目の管理措置の徹底についても、記憶が定かではないのであれなのですけれども、第二次選択薬にするだとかしないだとかという頃からの歴史的な部分がすごく書いてあるので、第二次選択薬という前提での評価というのがかなりいろいろな製剤というか成分で実施している部分なので、これはもう少しすっきりさせてもいいのかなという気がします。

それで、その他の考察としてやはり一番重要なのは、オキソリン酸などでもあったのですけれども、例えば類似系統が使われることで耐性菌が増えている可能性というのは常にあるわけなので、それで、今回のセフキノムなのかそれ以外の第三世代なのかというのがよく分からないということが大きな課題だということではないかなと思うのですよね。そうした場合に、その他の考察でそこのところはもう少し１つ項立てしてはっきり書いてもいいのかなという気がいたします。この第三世代に限らず、いろいろな成分で交差の話というのは出てくると思いますので、そこら辺が課題になるのではないかなという気がしております。

以上です。

○○○　○○○、ありがとうございました。

２のモニタリングに関しては、もう少し今実施していることに関して書いて、要らないところというところというか、少なくとも最初のパラグラフは削除したほうがいいということでした。

また、リスク管理措置の徹底については、交差耐性を踏まえた内容に修正したほうがいいという御意見ですけれども、そのとおりだと考えますが、○○○、いかがですか。

○○○

少し前から、食品班という厚労省の研究班のほうで、○○○や、ここに出ておられる先生、○○○も入っていただいて、家畜由来は農水の動薬検の先生にも入っていただいて、あと、人のデータと、サルモネラなども地方衛生研究所の先生方に御参加いただいて、家畜と食中毒を起こした食品、それから、実際に人から取られたサルモネラ、そういったものをずっと横断的に集めて、そのゲノム解析の結果で実際に耐性が移った可能性があるものについてはどうなのかということを見てきましたので、そういうのはワンヘルス動向調査に既に記載していますので、そういったものを取り入れていただければすごくありがたいかなとは思います。

○○○　ありがとうございます。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

○○○、お願いします。

○○○　○○○です。

確認というか教えていただきたいのですけれども、今のその他のところではなくて、最後の食品健康影響評価の結論なのですが、中等度というのは、一応リスクのある病原体をサルモネラと大腸菌に絞って評価をした結果、要は程度の高いほうが結論として採択されるというような考え方でよろしいのでしょうか。

○事務局　事務局でございます。

ここの結論の部分なのですけれども、特にこういうふうに書かなければいけないというルールが評価指針で何か明記されているわけではありませんで、評価書の書き方は年代ごとで変わっていたりするというところで、統一はされていないというのが現状ではあります。113ページの（1）の記載については、おっしゃるとおり、手前のところではリスクの推定でサルモネラは中等度で大腸菌は低度ということは明記した上で、この113ページの（1）ではハザードが選択されてということで、サルモネラ、大腸菌をまとめてハザードが選択されてというような書き方をした上で、サルモネラのほうが中等度になっておりましたので、ひっくるめてハザードが選択され、ばく露されて人の治療に影響を与える可能性は否定できず、リスクの程度は中等度ということで、上の結果に合わせて記載しているということです。最後のここは、評価書によってあえて書き分ける判断をしている評価書もあるのですけれども、今回は初版の結論を追認するというような形で案を作成していまして、ハザードをひっくるめて書いて、結果が高かったほうに合わせて記載するというような形になっております。

○○○　分かりました。ありがとうございます。

○○○　ありがとうございます。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

リスクの考察に関して１と２を少し変えたほうがいいという御意見もありますので、○○○に修文案等を考えていただいて、事務局と相談して変えようとは考えますけれども、そういう方針でよろしいでしょうか。もちろんほかの先生方にも確認はしていただきたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、特にほかにコメント等はないでしょうか。

それでは、議事（１）「セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」の審議をまとめさせていただきます。

幾つかの確認事項及び文言の修正はありますが、セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価については、薬剤耐性菌ワーキンググループにおいて審議した結果、評価対象動物用医薬品であるセフキノム硫酸塩が牛及び豚に使用された結果として、ハザードが選択され、牛及び豚由来の家畜食品を介して人がハザードにばく露され、人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は否定できず、総合的にリスクを推定した結果、リスクの程度は中等度であると考えたということでよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、事務局は作業をお願いいたします。

○事務局　承知いたしました。

本日御意見をいただいた内容につき、の指示をいただきながら、事務局で評価書（案）の修正を行います。その後、評価書の体裁を整え、専門委員の方々に最終チェックをいただきます。

最終チェックをいただいた評価書（案）については、委員会への報告の手続等を進めます。

また、本来であれば、この後パブコメに移るのですが、今回評価結果は変わりませんので、委員会へ報告した後、意見・情報の募集の手続は割愛することになると思います。この点はルールとなっておりますので、あらかじめお知らせいたします。

○○○　それでは、引き続き議事の（２）「その他」に進みます。

事務局から何かございますか。

○事務局　本日、その他でございますが、農林水産省から御報告がございます。

食品安全委員会から評価結果を通知した抗菌性飼料添加物及び動物用医薬品については、そ

の後、農林水産省においてどのようなリスク管理措置を取っていただいたか、これまでもワーキンググループに御報告いただいておりまして、前回は令和２年２月のワーキンググループにて御説明いただいておりました。本日は、それ以降に実施された評価結果を受けたリスク管理措置について農林水産省に御報告をお願いしております。

今回、農林水産省から○○○にウェブで参加いただいております。

それでは、御説明をお願いしたいのですが、こちらの音声は聞こえておりますでしょうか。

○○○　聞こえております。

○事務局　ありがとうございます。

それでは、御説明をどうぞよろしくお願いいたします。

○○○　農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課の○○○と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を実施いただいた動物用医薬品及び飼料添加物について、評価結果に基づいて農林水産省が実施したリスク管理措置を御報告させていただきます。

2020年２月の前回の御報告以降の状況について、机上配布資料３に基づいて御説明させていただきます。

今回御報告させていただきますものの一覧表を資料の１ページ目と２ページ目にまとめております。評価対象の欄に括弧書きで飼料添加物か、動物用医薬品かの区別を記載しております。

まず飼料添加物について、３ページ目の抗菌性飼料添加物のリスク管理措置という表題の図を御覧ください。これまでの全ての評価結果とリスク管理措置の一覧になっております。

抗菌性飼料添加物については、食品健康影響評価の結果、リスクが無視できる程度と評価されたもの以外、つまり、リスクが低度以上と評価された場合については、飼料添加物としての指定を取り消すこととしております。

一覧表にお示ししたとおり、今回の報告対象の飼料添加物には低度以上の評価結果となったものはありませんでしたので、いずれも現在のリスク管理措置を継続する、すなわち流通量の

モニタリングは継続しつつ、適正に使用していくということになります。

ただし、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム及び亜鉛バシトラシンについては、今後の使用が見込まれないことから、本年３月に指定を取り消しております。さらに、スルファキノキサリンについては、今後の使用見込みを踏まえて指定を取り消す予定です。

また、一覧表の２ページ目の最後に記載しておりますアンプロリウムなど４成分については、代表的な腸内細菌等に抗菌性活性を示さないため、薬剤耐性菌を選択する可能性はないと考えられると2013年に評価いただきました。これを踏まえて、本年８月に飼料安全法に基づく分類を再整理し、これら４成分は抗菌性飼料添加物として取り扱わないとしたところです。なお、そのうちエトパベートについては、今後の使用見込みを踏まえて指定を取り消す予定としております。

続きまして、動物用医薬品についてです。資料４ページ目の動物用抗菌性物質製剤のリスク管理措置の図を御覧ください。

動物用医薬品の抗菌性物質製剤については、食品健康影響評価の結果、リスクの程度は中等度と評価されたものは、第一次選択薬が効かなかった場合のみに使用する第二次選択薬として慎重使用を徹底することとしております。また、リスクの程度が低度と評価されたものについては、モニタリングの継続を行うこととしています。

一覧表にお示しした今回の報告対象の動物用医薬品の抗菌性物質製剤については、新しい成分の製剤はなく、中等度と評価されたものは全てが既に第二次選択薬としての慎重使用を徹底する措置が取られているなど、評価結果に基づき、従来のリスク管理措置の強化等が必要と判断されたものはありませんでした。そのため、全ての製剤について、既に実施している従来の管理措置の継続という対応としております。

なお、一覧表の１ページ目の４番目に記載しております硫酸コリスチン製剤に関しましては、2017年の最初の評価においてリスクの程度は中等度と評価いただきまして、評価結果を踏まえて第二次選択薬に位置づけ、リスク管理措置を強化しました。その後、一覧表に記載しましたとおり、2021年の再評価においてリスクの程度が「低度」と評価いただきました。評価結果は

「低度」となりましたが、最初の評価の中等度の結果に基づきましてリスク管理措置の強化を行った結果として再評価で「低度」となったものであることから、資料の最後の５ページ目に通知の写しをつけておりますが、引き続き第二次選択薬としての使用の徹底という強化したリスク管理措置を継続することといたしました。

御報告は以上となります。ありがとうございました。

○○○　どうもありがとうございました。

ただいま、農林水産省から薬剤耐性菌に関する評価結果を受けたリスク管理措置について御説明がありました。これについて何か御質問、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。どうもありがとうございました。

それでは、その他、事務局から何かありますか。

○事務局　事務局からはございません。

先生方におかれましては、お忙しい中、どうも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については、調整ができ次第、改めて御連絡をさしあげますので、よろしくお願いいたします。

○○○　それでは、これで第64回「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして閉会いたします。どうもありがとうございました。