

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53回）
議事録

1. 日時 令和6年3月1日（金）14:00～16:29

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（公開・Web会議システムを併用）

3. 議事

- （1）ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用））の再審査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）「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
- （3）その他

4. 出席者

（専門委員）

秋庭専門委員、浅井専門委員、岡村専門委員、小西専門委員、佐々木専門委員、
富田専門委員、早山専門委員、早川専門委員、蒔田専門委員、山岸専門委員

（専門参考人）

池専門参考人

（食品安全委員会委員）

山本委員長、脇委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、前間評価第二課長、寺谷評価調整官、矢野課長補佐、
門脇評価専門職、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 （案）薬剤耐性菌評価書 ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用））
- 資料3 家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の改正について
- 資料4 「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」（改正案）

- 資料5 WHO人用抗菌剤の重要度ランク付けの改版（第7版）について
- 参考資料1 指針の対象
- 参考資料2 評価済み及び評価中の品目一覧
- 参考資料3 ハザードが特定されなかった品目とその理由
- 参考資料4 ハザードが特定された品目とその評価結果
- 参考資料5 評価項目のスコア及びその判断基準の比較
- 参考資料6 各評価項目のリスク推定の判断基準整理表
- 参考資料7 食品安全委員会の評価指針と国際機関等のガイドラインの比較表

6. 議事内容

○浅井座長 定刻となりましたので、ただいまより第53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10名の専門委員が御出席です。御欠席の専門委員は菅井専門委員です。また、専門参考人としまして、池康嘉専門参考人にも御出席をお願いしております。

それでは、事務局、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等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○矢野課長補佐 承知いたしました。本日の議事は、「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用））の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」の改訂の検討について」及び「その他」です。

次に、資料の確認をお願いいたします。本日の議事次第、委員名簿、それから資料1から5は議事次第に記載されているとおりです。また、参考資料も7種類お配りしております。これらの資料は事前に印刷したものをお手元に送付させていただきました。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。

以上でございます。

○浅井座長 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。

ありがとうございます。

それでは、最初の議題、「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用））の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」になります。

事務局は資料の説明をお願いいたします。

○門脇評価専門職 承知いたしました。

それでは、前回の宿題返しについて御説明します。前回の審議の結果、大腸菌がハザードとして特定されました。また、ハザードの特定の検討に当たり、人医療上の重要性に基づいて検討するという結論も得られておりましたので、今申し上げた点等を踏まえて評価書案を修正しております。

それでは、一緒に修正箇所を御確認いただきたいと思います。資料2をお手元に御準備ください。

なお、評価書中、前回ワーキンググループまでに同意した修正については赤字、前回ワーキンググループ以降に修正された箇所は青字でお示ししております。本日は青字部分を中心に御説明いたします。

まずは13ページを開いてください。

16行目以降、WHOが公表している「人医療において重要な抗菌性物質のリスト」におけるホスホマイシンの重要性について記載しておりました。しかし、2024年2月にこのリストが第7版に改版されたことを踏まえ、青字のとおり修正をしております。第7版では、ホスホマイシンのランクが1段階上がったこと、また、その理由について青字のとおり記載しております。

この点について、早山専門委員よりコメントがございました。下のボックスを御覧ください。WHOが公表しているAWaRe分類について簡単に説明する脚注をつけてはどうかという御意見がございました。このため、13ページの下に脚注の2として説明を付け加えてございます。

1ページめくっていただいて、もう一つ早山専門委員よりコメントがございました。評価書中の記載から、AWaRe分類ではホスホマイシンの経口投与剤がWatch、静脈注射剤についてはReserveに分類されている。ただ、評価書中には、経口投与剤についてはWHOが公表しているEssential Medicines Listには載っていないとの記載にはなっていますが、WHOの今回公表された第7版には、経口投与剤はEssential Medicines Listには掲載されていないと記載されておりますが、WHOの記載が間違いなのかという御質問がございました。

こちらについて、リストの作成に関わっておられた菅井専門委員に確認したところ、第7版の記載は誤りであるとの回答がありましたので、このため、経口投与剤はAWaRe分類ではWatchに分類されているが、Essential Medicines Listに掲載されていないというのが正しいということでしたので、このことについて御報告いたします。

続いて、29ページを開いてください。

15行目を青字のとおり修正しております。こちらは、前回、池専門参考人からトランスポーターの再変異ではなく両変異であるとの御指摘がございましたので、そのように修正しております。

続きまして、資料2、47ページを開いてください。

22行目以降の(3)として、ホスホマイシンの人医療における重要性や使用状況に関する

る知見をまとめております。前回の審議内容を覚えていらっしゃる方も多いかと思いますが、日本国内においてホスホマイシンは腸管感染症の治療薬として使用頻度が低く、推奨薬ではないと特に医系の専門委員から御指摘がございました。

人医療でホスホマイシンが推奨薬として使われないということであれば、特定されるハザードがないとの結論になるところですが、一方で、先ほどWHOのランクづけを説明したように、国際的にはカルバペネム耐性の腸内細菌目細菌や尿路感染症の限られた治療薬であるとして、WHOでも人医療上の重要性の観点からランクづけを1段上げる等、重要性が増していることを踏まえ、推奨薬であるかどうかというよりは人医療上の重要性を考慮して評価すべきとの結論になっていました。

今申し上げた結論を踏まえまして、22行目以降、事務局で記載整備をしております。まず、前回の審議の際に池先生からいただいた案を記載することについて合意いただいておりますので、29行目以降の重複すると考えられる箇所については青字のとおり削除しております。

次のページを開いてください。

10行目から25行目の赤字の記載中の青字の修正については、文章をより明確にするという観点から浅井専門委員に修正していただいたものでございます。

隣の49ページに移っていただいて、前回の審議の結論として、2行目以降に日本国内ではホスホマイシンは日常的に使われる抗菌薬ではないということを青字で追記しております。

その下のパラグラフに移っていただいて、ホスホマイシンの国際的な重要性については、人医療上の重要性が増していることに留意する必要があると記載をしております。

15行目から17行目の修正については、先ほどの早山専門委員の御指摘を踏まえた修正になってございます。こちらは文章をより明確に記載するという観点から、リストに関する記載と脚注を削除し、先ほど御覧いただいた13ページの記載とそろえる形で修正をしております。

続いて、50ページを開いてください。

続いて、ハザードの特定に係る検討に関する記載でございます。ここ以降は未審議のパートになりますので、黒字も含め御確認をお願いしたいと思います。

ここはハザードの特定の理由が明確になるように記載するところであり、前回の審議の結果を踏まえて大腸菌とサルモネラの記載を修正しております。

まず(1)の大腸菌を御覧ください。腸管出血性大腸菌を含む大腸菌がハザードとして特定されましたので、腸管出血性大腸菌の記載に大腸菌の記載を追記いたしました。

続いて、51ページを見ていただいて、16行目以降の記載になります。こちらは、大腸菌がハザードとして特定された理由が明確になるように、国内外の人医療における重要性に関する記載を追記しております。

また、この大腸菌の記載については、浅井専門委員から文章がより明確になるようにと

の観点から、下線のとおり修正をしていただいております。

その下、サルモネラを御覧ください。サルモネラはハザードとして特定されなかったことが明確になるように、発生の観点から健康牛ではそもそもサルモネラが検出される機会が少ないということ、また、国内の牛から分離されたサルモネラからホスホマイシン耐性株はほとんど分離されないということを37行目以降のとおり記載してございます。

影響の観点については、52ページを開いていただいて14行目以降の記載になります。こちらについては、サルモネラを原因とする人の感染症の治療薬としてホスホマイシンは日常的に使用されるものではないということを追記してございます。

なお、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌による感染症または尿路感染症については、サルモネラとは関連が薄いと事務局では考えておりますので、ここでは記載してございません。もしサルモネラの治療における国内外のホスホマイシンの重要性について追記すべき情報があれば、御提供をお願いいたします。

この下の(3)を御覧ください。大腸菌とサルモネラのほかにハザードとして特定されなかったものの、検討過程を記載する必要があると評価指針上規定されているものについて、カンピロバクターと腸球菌を52ページ、53ページのとおり記載してございます。

最後に耐性遺伝子に関する記載でございます。53ページの31行目以降を御覧ください。

こちら、前回の審議において、薬剤耐性決定因子の伝達に関する記載については、薬剤耐性決定因子の伝達の可能性に言及する程度にとどめ、その修正案については事務局が作成することとなっております。このため、青字のとおり修正案をお示ししております。修正案を作成するに当たっては、過去の評価書の記載を参考として記載いたしました。こちらでよいか御確認をお願いします。

最後にもう一ページめくっていただいて、54ページの12行目です。ここの耐性遺伝子に関する記載の結論ですが、ここについてはブラケット内の結論まで言及すべきか、それとも「報告されていない」というところまでとどめるかという点についても併せて御検討をお願いいたします。

長くなりましたが、前回の宿題については以上でございます。座長に進行をお返ししますので、ここまでの内容について御確認をお願いいたします。

○浅井座長 事務局から前回の宿題について説明がありました。今の説明について御質問や御意見があればお願いいたします。

私がコメントしたところについては直っているかと思いますが、早山先生、AWaRe分類についてはこんな感じでよろしいでしょうか。

○早山専門委員 早山です。

確認と修正ありがとうございました。私は今の案で大丈夫かと思っております。

○浅井座長 ありがとうございます。

それから、51ページの16行目とか52ページの14行目からの記載とかについて、早川先生、山岸先生、山岸先生はいらっしゃらないのかな。ホスホマイシンの重要性についてという

ところはこんな感じでいかがでしょうかということですが。

○早川専門委員 私はコメントで返したとおりののですが、問題ないかと思いましたが。前回カルシウムだけ臨床でと書いたのですが、実際はナトリウム製剤もあります。ただ、塩分の量が多かったりして、実際に静脈注射で使用されている例はあまりないかと思えます。ホスホマイシンカルシウムにつきましても、記載のとおりで大丈夫かと思いました。

○浅井座長 ありがとうございます。

それでは、そのほかのところでは何かございますか。

小西先生。

○小西専門委員 小西です。

大きいところではないのですが、51ページの1行目に「大腸菌は代表的な食中毒菌であり」と書いてあるのですが、これは大腸菌全てが食中毒菌のような感じもするので、「大腸菌の一部は」とかにしておいたほうがいいかなと思うのですが、どうでしょうか。

○浅井座長 そうですね。「一部は」というのを入れていただくというような形でよろしいかと思えます。

ほかの先生、いかがですか。

事務局、何かありますか。

○矢野課長補佐 浅井先生、今のところなのですが、もともとこちらは「腸管出血性大腸菌は代表的な食中毒菌であり」という文言でございまして、その修正が「大腸菌は」になっているところでございます。こちらの修正は浅井先生に頂戴したものでございますので、浅井先生が「大腸菌の一部」でよろしければそのまま大丈夫かと思えます。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、「大腸菌の一部は」ということでお願いいたします。

そのほか、何かございますか。

53ページの31行目からの耐性遺伝子の伝達の検討というところの最後の部分について、事務局のほうから結論部分をどういうふうを書くかということが最後に投げられていましたが、「FOM耐性遺伝子が国内の牛から分離された細菌から検出された例はほとんど報告されていない」で切るのか、その後に「ことから、耐性遺伝子が伝達する可能性は低いと考えられた」というところまで言い切るかということなのですが、秋庭先生、いかがですか。

○秋庭専門委員 「ほとんど報告されていない」で切ったほうが良いような気はします。なぜかという、検出されないから伝達する可能性が低いというのは論理的にはおかしいような気がするのですよね。ですので、言いたいことは分かります。間違っているとは思わないのですが、文章としては「ほとんど報告されていない」で切ったほうが良いように思いました。

○浅井座長 ありがとうございます。

池先生、どうぞ。

○池専門参考人 事務局案でもいいかと思えます。もし日本の家畜の現場で、家畜の餌にホスホマイシンを混合し投与するというようなことを行っていれば、選択圧が加わってホスホマイシン耐性が伝達し得ると思えます。しかし、日本の家畜の現場においてそういう状況がなければ、低いということは事実としていいかと思えます。それでいいかなど。この文章のままでもいいかと思えます。いかがでしょうか。

○浅井座長 ありがとうございます。

確認なのですが、池先生の御意見は「ことから」以下の部分をつけておいたらどうかということでもよろしいですね。

○池専門参考人 このままでもいいのではないかと。

○浅井座長 岡村先生、いかがですか。お願いします。

○岡村専門委員 私も「報告されていない」で切ってもいいのかなど。私は秋庭先生のお話に賛同します。

○浅井座長 ありがとうございます。

そのほかの先生はどうでしょうか。

恐らくというか、後で事務局のほうから農水の今後の取組について説明があるかと思うのですが、その状態もあるし、現時点では私も「報告されていない」という形で切っておいてもいいのかなというような気がいたしております。

○池専門参考人 事務局で集めてもらった論文を見た限りにおいては、耐性伝達が起き得る家畜環境は中国ではと相当なものだと思えます。薬剤による選択圧が影響していると思えます。ところが、日本を含む欧米等のいわゆる先進国で抗生物質の使用がコントロールされている国においては抗菌薬の選択圧が比較的抑制されていると推測されるため、そんなに耐性が家畜の現場に広がっていないと思えます。

○浅井座長 分かりました。

そうすると、私がちょっと引っかけたのは、耐性遺伝子が伝達する可能性という表現だと。

秋庭先生、どうぞ。

○秋庭専門委員 私も伝達する可能性が低いと書きたい趣旨はよく分かりますし、そのとおりだと思うのです。なので、表現を変えたらいいのではないかなと思ったのですが、例えば最後の部分を「耐性遺伝子を獲得する可能性は低い」とか、何がその耐性遺伝子を獲得するのかというのはちゃんと限定しなくてはいけないと思いますが、「伝達する可能性」ではなくて「獲得する可能性が低い」というような書き方にすればいいのではないかと思いましたが、いかがでしょうか。

○浅井座長 ありがとうございます。

私はどちらかというと「耐性遺伝子が拡散する」という表現かなと思ったのですが、そのほかの先生はいかがですか。

では、池先生、ここの部分については、獲得もしくは拡散というような文章にするとい

う形はいかがですか。オーケーですか。

○矢野課長補佐 浅井先生、一応池先生はオーケーとおっしゃっています。

もしよろしければなのですが、池先生から重要なインプットを頂戴したと思っております。そもそも耐性率が低くて、使用量についても若干の上昇は見られているところではあるのですが少ないというところ、こちらに関しては事務局のほうで追記をさせていただきますので、次回適切かどうか御審議いただければと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

ここの「伝達」という言葉を何かの形に置き換えていただくということで、事務局で全体を見て文章を作っていたいただければと思います。それでよろしいですか。

○門脇評価専門職 承知いたしました。

○浅井座長 よろしく願いいたします。

そのほか、何かございますか。

特にないようですので、取りあえずここで議論は中断するとして、事務局からホスホマイシンの評価に用いるJVARMのデータについて説明があると聞いておりますので、説明をお願いいたします。

○門脇評価専門職 承知いたしました。

前回ワーキンググループにおいて、ハザードとして特定された大腸菌についてJVARMで収集、保存されている健康な牛由来株のホスホマイシンの薬剤感受性試験を農水省に実施してもらうこと、また、病気の牛由来の大腸菌とサルモネラについても、可能であれば試験の実施を農水省に検討してもらうことを事務局と農水省で調整することとなっております。

農水省との調整の結果、健康な牛由来の大腸菌だけでなく、病気の牛由来の大腸菌とサルモネラについても試験を実施してもらえることとなり、現在進めていただいております。

試験成績が農水省から提出されましたら、事務局でリスク評価以降の評価書案を作成し、ワーキンググループで御審議いただく予定となっております。

事務局からの説明は以上です。

○浅井座長 御報告ありがとうございました。

それでは、議題（１）の「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミンＳ（静注用））の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」の審議をまとめます。

幾つかの文言の修正はございますが、「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミンＳ（静注用））の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」については、薬剤耐性菌のワーキンググループにおいて審議した結果、ハザードとして特定された大腸菌についてリスク評価以降の評価書案を作成するというところでよろしいでしょうか。

その過程で文言の修正が多少あるかと思いますが、そのときはまたそれについて確認い

ただくということです。

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。

○門脇評価専門職 承知いたしました。

ワーキンググループの審議結果を基に評価書案を作成し、御審議いただくよう、準備いたします。

○浅井座長 それでは、続いて議題（２）の「『家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の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 承知いたしました。

資料３をお手元に御準備いただけますでしょうか。資料３になります。

本件は、昨年３月に食品安全委員会より改正を検討するよう指示があったものでございまして、昨年１２月のワーキンググループにおきまして作業のキックオフを行い、改正の方針について合意をしたところでございます。

具体的には、今から申し上げる３点について主に反映をすることになります。

「２ 評価指針の改正」のポイントを御覧ください。最初は養殖水産動物の評価でございまして、こちらはブリのトライアルの結果を反映いたします。トライアルの結果は別紙１に記載がございまして、そちらのほうを御覧いただければと思います。

また、この反映に伴いまして、評価指針の対象をもしかしたら修正しなければいけないかもしれませんので、そちらの必要性があるかどうか御審議をお願いする予定でございまして。

２つ目は食品健康影響評価の経験でございまして。２０２２年に前回評価指針を改正して以降、アミノグリコシドであったり、ホスホマイシンであったり、このような評価において幾つか評価指針を改正したほうがよいのではと思われる事項がございました。それに対処したいと思っております。

そして、最後が国際動向でございまして。もともとこの評価指針は、国際機関や主要国地域の作成しているガイドラインを参照しながら作成したものになります。このため、それらのガイドラインがこの２年間で改正されていないか確認をいたしまして、もし改正されている場合は、その改正部分を我々もアップデートする必要があるかという点を検討したいと思っております。

３を御覧ください。こちらは今後のスケジュールでございまして。本日を含めまして、２回程度の調査審議で作業を終える予定でございまして。これが事務局の考えているスケジュールでございまして。

最後に、事務局から効率的に調査審議を進めるための御提案をさせていただきます。

初めに、今回、大きな論点に関しまして審議を済ませてから、残りの細かい記載整備などを含めた修正案について初めから細かく見ていくという方法を御提案させていただきまします。何が大きな論点なのかというところなのですが、今申し上げました３つのポイントに

加えまして、事前にコメント照会でコメントを先生方から頂戴したものの、そして、事務局が完全に新規で追加したものの、こういったものについて、先に論点が薄まらないように審議を済ませたいと思っているところでございます。

それでは、内容の説明に移りたいと思います。

○門脇評価専門職 では、内容を説明させていただきます。資料4の7ページを開いてください。

コメント照会の際に専門委員からコメントをいただいたところをまず御確認いただきたいと思います。

7ページの11行目以降は、評価指針に出てくる用語の定義をお示ししております。

この中で専門委員からコメントがあったものが、9ページの指標細菌の定義になっております。現行の定義が案①になりますが、現行の定義では動物由来感染症の原因ではないですとか、人の食品由来感染症を起こさないと記載されています。しかし、大腸菌や腸球菌の中には病気を引き起こすものもあると事務局では理解しております。このため、関係する記載を削除した案②を事務局から提案しました。

結果、小西専門委員からは現行の案①、早山専門委員と早川専門委員からは削除した案②を支持するコメントをいただきました。このため、どちらの案にすべきか、まずは御審議をお願いしたいと思います。

早速ですが、座長に進行をお返ししますので、指標細菌の定義について御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ただいま事務局から指標細菌の定義について案が2つ示されました。どちらの案がよいか、また、追加で修正すべきか、御意見ををお願いいたします。

小西先生、いかがですか。

○小西専門委員 よく見たら②でもいいかなとも思うのですが、案①でいいかなと思った理由としては、最後のところに「通常、人の食品由来感染症を起こさない」と書いてあるので、多くはやはりあまり起こさないで、先ほども言ったが一部は起こすということで、そこを書いたらいいかなと思って案①とってはいたのですが。

○浅井座長 ありがとうございます。

そのほかの先生、いかがでしょうか。

今の部分を残すとすると、やはり動物ではどうなのかというところも対比する上ではあったほうがよくなってしまいうような気もするので、そのところがやはり書きにくいというところがあったので、一切病気に関する記載を残さないでおこうというのが考え方かなと思って聞いていたのですが、早山先生、いかがでしょうか。

○早山専門委員 私も事務局の御指摘にあったように、一部の菌については動物由来感染症であったり、食中毒を起こしたりするものがあるので、そこに関連する記載は外したほうがいいのかなと思ったのと、あと、早川先生のコメントにもありましたが、CODEXの indicator bacteriaのところの記載ですね。そこには動物由来云々というのは書いていな

くて、多分ここで大事なのは動物の腸管に生息してフードチェーンによって伝達されるということなので、案②のほうがいいのかなと思っています。

○浅井座長 ありがとうございます。

ほかの先生、いかがでしょうか。

蒔田先生、どうぞお願いします。

○蒔田専門委員 私も早山先生の御説明から、案②のほうがよろしいと感じています。

以上です。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、案②のほうを残していただくというような形でお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

では、引き続き事務局のほうから説明をお願いいたします。

○門脇評価専門職 承知いたしました。御審議ありがとうございました。

それでは、続いて11ページを開いてください。

指針の対象について御確認いただきたいと思います。現行は4行目に記載のとおり、指針の対象は食品を介する伝播であるとした上で、これ以降、評価の対象から除外するものを記載してございます。具体的には、食品を介さない伝播ですとか水を介した伝播については評価の対象外としております。

しかしながら、養殖水産動物の評価の考え方を検討した結果、養殖水産動物に関しては水を介した伝播の影響を無視できないと考えたと結論づけられましたので、水を介した伝播については畜産動物と養殖水産動物で書き分けが必要となりました。

ここで口頭で御説明申し上げてもイメージが湧かないと思いますので、図を使って考え方を説明したいと思います。参考資料1をお手元に御準備いただき、1ページ目を御覧ください。

まず、畜産動物の指針の対象を図にまとめました。真ん中の畜産動物が食品となり、人の口に運ばれていく。この過程で伝播する耐性菌の影響について評価の対象としております。

左の畜産動物のボックスから右の人に向かって上から矢印が伸びておりますが、こちらは食品を介しない伝播を表しております。具体的には、畜産動物との直接の接触や空気や汚染された用具等を介した間接的な伝播です。こちらは評価の対象外と考えております。

下の矢印が水を介した伝播を表しております。畜産農場周辺の河川や井戸水を介して例えばほ場の農産物等を汚染し、食品となって人の口に耐性菌が運ばれていくという可能性はございますが、現時点では評価を行うのに十分な情報ですとか知見が集積されておられませんので、引き続き評価対象外と考えております。

では、水産はどうかといいますと、裏のページを開いていただいて、図の中ほどを御覧ください。養殖水産動物由来の水産食品を介して伝播した耐性菌の伝播については、評価の対象となります。左の養殖水産動物のボックスから上に伸びている矢印は、こちらも畜

産動物同様に食品が介在しない伝播を表し、畜産動物と同様に評価の対象外となっております。

それでは、水を介した伝播をどうかといいますと、養殖場において抗菌性物質が飼料に混ぜられて水圏に直接散布される場合は、飼料から抗菌性物質が水圏に散逸する可能性がございます。このため、散逸した抗菌性物質が投与対象となった養殖水産動物以外の水産動物の細菌などに影響する可能性がございます。養殖水産動物のボックスの下の水色の太い矢印でお示ししているように、こうした影響が及ぶ範囲については評価の対象とするというのが事務局の案でございます。

一方で、水を介した伝播についてどこまでも範囲を広げるかということ、そうではなく、さらに下に伸びている矢印のように、養殖場からずっと離れた抗菌性物質の影響が及ばないと考えられるような海域の養殖水産動物等については、評価の対象外と考えております。

養殖場周辺の河川や井戸水を介してほ場の農産物等を汚染する場合については、養殖水産動物のボックスの一番左の矢印から下に伸びておりますが、こちらについては畜産動物と同様に評価の対象外と考えております。

以上が畜産と養殖水産動物における水を介した伝播の考え方でございます。

それでは、具体的な記載ぶりを一緒に御確認いただきたいと思っております。資料4に戻っていただいて、11ページを御覧ください。

まず1パラグラフ目です。食品を介さない直接的あるいは間接的な伝播は引き続き評価対象外とする記載をしております。

ここの記載について、小西先生から汚染された用具等を媒介とした伝播が分かりづらいとの御指摘がございました。事務局で汚染された用具等を媒介とした伝播の事例は見つからなかったので、5行目や6行目の青字のとおり修正してございます。

また、小西先生から食品から二次汚染された調理器具からの感染は含まれるかとの質問もございました。こちらについては、食品からの二次汚染による感染のシナリオは幾つか考えられますが、事務局の理解では、例えば肉を入れたボウルに調理済みのものを入れてしまう等の交差汚染については含むものと考えているところでございます。

28行目以降から水を介した伝播の考え方に関する記載でございます。畜産動物については、水を介した農場等の汚染による伝播は引き続き評価対象外とする書き方をしております。

一方、養殖水産動物については42行目以降に記載しております。

なお、除外規定を記載する形で評価の対象を限定しておりますので、明示的に書かずとも、養殖水産動物については水を介した伝播についても対象であると考えられるのではないかと事務局では考えたところでございますが、専門委員より記載したほうが良いという御意見がありましたので、こちらは記載を維持しております。

養殖水産動物の評価においては、水圏に散逸した抗菌性物質による影響が及ぶと考えられる範囲で勘案することとし、隣の12ページの5行目から7行目のとおり記載しております。

す。

また、評価に当たっては、水を介した耐性菌の伝播に係る要因が複雑に関係していること等が考えられますので、評価時点において到達される水準の科学的知見に基づき、慎重に判断することとしております。

なお、小西専門委員より、7行目の下水処理に関する記載は重要な要因ではあるものの、現時点で情報が多くないので、あえて記載する必要はないのではないかとコメントをいただいておりますので、青字のとおり削除してございます。

評価の対象に関する事務局からの説明は以上でございます。進行をお返ししますので、ここの記載について御審議をお願いいたします。

○浅井座長 事務局から評価指針案の評価対象の修正について説明がありました。今の説明について御質問や御意見があれば、よろしくをお願いいたします。

基本的には評価する範囲が明確になるように除外規定を設定したという説明だったかと思えます。養殖場の水については、範囲とかいろいろ考えなくてはいけない部分もあってかなり難しいと思いますが。

よろしく申し上げます。

○早川専門委員 質問させていただきたいのですが投与の影響を受ける水圏と受けない水圏が分かれているところが畜産の場合とは大きく異なるかなと思いました。投与の影響を受ける水圏というのは明確に規定できるのかという点と、ここをやはり分けたほうがよいという判断に至った理由が何かあれば、基本的なことで恐縮ですが、お教えいただければと思いました。

○浅井座長 事務局、よろしくをお願いいたします。

○矢野課長補佐 事務局より、あくまで事務局の考えとしてお伝え申し上げます。

今、早川先生より御指摘いただいた点は、まさに事務局が最も悩んだ点でございまして、水圏に関しては養殖水産動物に使用される抗菌性物質を考えた場合、無視はできないと思うのですが、だからと言って1か所で投与した抗菌薬があった場合に、かなり遠くで養殖されているマグロまで考えなくてはいけないかということ、そういうわけではないだろうというのが事務局の考えでございます。

したがって、今、早川先生がおっしゃったとおり、投与された場合に影響を及ぼす範囲というのはどこまでかということ、事務局のほうでも明確にこうだと言うことが大変難しいところでございます。ただ、何でもかんでも考えなくてはいけないよというわけではないですよということを脚注で示したところでございます。

以上でございます。

○浅井座長 早川先生、よろしいでしょうか。

○早川専門委員 大丈夫です。ありがとうございます。

○浅井座長 早山先生、お願いします。

○早山専門委員 私も今の養殖の水圏のところなのですが、ちょっと細かいのですが、11

ページの43行目の一番下のところで「農場の近隣や」というのがありますが、これは養殖の件なので養殖場のほうがいいのですかねというのが一点。

あと、そうすると、仮に養殖場の近隣となると、これはパワーポイントのところにあった投与の影響を受ける水圏になるのかならないのかというのが、近隣と書かれてしまうと分からない、悩ましいなというところは気になっています。

以上です。

○浅井座長 ありがとうございます。

この43行目の農場は、事務局、お願いします。

○矢野課長補佐 事務局より回答させていただきます。

この文言なのですが、実は畜産のところから引いてきている文言でございまして、農場は恐らく農作物を作っている農場のことを言っているのではないかなと理解しております。畜産の場合は、恐らく糞尿を介して灌漑用水とかで圃場の農作物を汚染するというシナリオで、それに関しては知見がないので対象にしませんよということなのだとして理解しております。

水産に関しても、知見が足りなくて農作物を介した薬剤耐性菌の伝播というのは評価ができないというのは同じですので、そういう意味で、ここで農場という同じ文言を引いております。ですので、養殖場ではなくて、どちらかというとは場、農作物を作っているところを指していると事務局では理解しております。

○浅井座長 私は畜産農場をイメージしてこれを読んでいたのですが、畜産農場、特に汚水処理施設のある養豚とかですと、汚水処理をした上で放流という形とかを取ってはいるのですが、全くゼロではないかなと。

○矢野課長補佐 あくまでこちらは事務局がそう思っただけですので、もし農場という言葉はいろいろなものを想起してしまうようでしたら言葉を変えるか、あるいはあくまで事務局が勘違いしただけで、農場といった場合、畜産の場合は畜産農場、養殖場の場合は養殖場を指すということであれば、その場合は農場という言葉を変えなければいけないのですが、単純に今、早山先生より御指摘いただいたとおり、農場を養殖場に変更するという事は可能でございます。

○浅井座長 早山先生、いかがですか。

○早山専門委員 畜産に関しては28行目からの文章で、養殖場のところに関しては42行目からの文章になるわけですね。28行目の畜産のところに関しての農場の近隣というのは、私も実は畜産農場のことをイメージしていたのですよね。畜産農場の近くの河川とか井戸水を介して汚染されるというのをイメージしていたのですが、どうなのでしょうね。ほ場というか田畑と解釈するべきなのでしょうかね。

○浅井座長 皆様にお聞きしたいのですが、この29行目のところは、農場をいわゆるほ場と思って先生方は読まれたのか、畜産農場と思って読まれたか、それについてお話しただけですかでしょうか。

今、早山先生は畜産農場、畜産農家の近隣というイメージで読まれたと。

秋庭先生、どちらと読んで読まれたか。

○秋庭専門委員 私も畜産の農家をイメージしておりました。

○浅井座長 ありがとうございます。

蒔田先生、どうぞ。

○蒔田専門委員 29行目については、私も畜産農場のことを考えておりました。

○浅井座長 ありがとうございます。

事務局、先生方はそういうふうで読まれていたと。私もそうなのですが、そうすると、29行目は畜産農場で、43行目は養殖場と言葉を修正した上で、この文章を読んでいただくということで、29行目は畜産農場、43行目は養殖場と修正願います。

もしそうした場合に、事務局、何か不都合は出るのでしょうか。

○矢野課長補佐 29行目のほうは普通に農場イコール畜産農場ということで失礼いたしました。こちらは事務局の勘違いなので、そのまま農場で維持できるのですが、下に行った場合、「養殖場の近隣の河川水や井戸水」となるのですが、ここの記載は先生方がもし違和感がなければそのままでもいいのですが、事務局のほうではこのままでいいのか判断がつかないところでございます。

○浅井座長 お願いします。

○池専門参考人 そうなると、28行目から33行目のこの辺の含まれている文章と、今言っている42、43行目の文章は同じことを言っていることになるのかな。同じようなことを言っている、要するに環境汚染のことを言っているわけですよね。そうすると、もしここの動物の家畜農場、43行目は家畜農場だとは思いますが、ほかにいい方法はないのかな。家畜農場だとすると、その前に言っていることとどう違ってくるかなと。28から33行目の間と。

○浅井座長 蒔田先生、どうぞ。

○蒔田専門委員 実際に今、議論で養殖が海のほうの養殖ということを中心に話が進んでいると思うのですが、一方で淡水の養殖がありまして、これについては近隣の養殖場ですね。上流にあるところから地下水を通して、その近隣の下流のほうの養殖場が汚染されるという事例があるのですよね。ですので、養殖場からも、畜産農場からも、いずれからも環境を通して薬剤耐性菌が入ることがあり得るのですが、それを環境からと考えると、その環境からのものは考えない対象とすると書かれるとすっきりするかと思いました。

以上です。

○浅井座長 ありがとうございます。

蒔田先生の御意見は、淡水養殖の場合は水を介して特に下流域の養殖場を汚染することがあると。

○蒔田専門委員 あります。ここの文言の中で、今「農場の近隣や」と書いてありますが、これを畜産の農場及びあるいはまたは養殖場の近隣やという2つのパターンについて書き

込むと明らかにはなるかなと思いました。

○浅井座長 秋庭先生、お願いします。

○秋庭専門委員 私の理解が間違っていたらごめんなさい。

28行目のほうは「畜産動物の飼養過程」と最初に書かれているので、こちらについては畜産の農場のお話をしているのかなと私は理解しました。

42行目のほうは「養殖水産動物の養殖過程において」というところから始まっているので、そちらについての説明なのかなと考えて読んでおりました。

先ほど蒔田先生からの御説明にありましたように、養殖というのは川の上流のほうでもやることがあるということであれば、43行目の「農場」という言葉を「養殖場」という言葉に書き換えれば特に問題はなく、42行目以降は養殖におけるお話をしていると区別できるのかなと思いました。

○浅井座長 ありがとうございます。

それで、事務局に今度は私から質問なのですが、淡水養殖の事例を先ほど蒔田先生がお話しされましたが、上流で養殖されているものが下流の養殖場を汚染するケースは対象外。

○矢野課長補佐 そちらは事務局が答えることが難しく、先生たちが対象外だと思えば対象外にはなるのですが、今の記載ぶりのロジックとしましては、28パラのほうは畜産については水を介した薬剤耐性菌の伝播は指針の対象外とする。他方、養殖水産動物に関しては一部対象とするということになっていて、養殖水産のほうに関しては対象とするものと対象としないものを混在して書いているというところになりますので、もし今おっしゃったような上流で養殖をしていて、そこで抗菌薬を使ってそれが下流に行くということも対象にするという場合は、それが読めるように書けばいい。読むべきではないという場合であれば、対象とならないような記載をするということになるかなと思います。

ただ、今日はお魚の先生をお呼びしておりませんので、もしそういう深い審議が必要であれば、例えばここの部分はブラケットに入れて、次回以降お魚の先生をお呼びしてお話を聞くというのもあります。ただ、今のお話を伺っていると、淡水魚のお話をされていますが、逆に海産のほうが井戸水などで読めるのかということもありますので、そういった部分は、もしよろしければ専門家の先生をお呼びして御審議するというのも手でございます。事務局からの提案でございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

先生方、いかがでしょうか。最初にこの審議を始めるときに事務局から説明いただいたのは、海水養殖をイメージしていて、海水の場合は飼料に抗生物質を混ぜた状態で投薬をするから、海水域の汚染はある程度起こるだろうと。それを、どれぐらいデータがそろえるのかは難しいが考慮しましょうと。だから、淡水養殖で河川とかを利用した場合は、ほぼそれとよく似たイメージになるということが伝わる修文をまずしていく方向にして、それで、水産の先生方にそういう御意見を伺うというような形がいいのかなと思って今聞いていたのですが、そのような形で文章の修文を事務局のほうでお願いして、水産の先生に御

意見を伺いながら、再度こちらで読み合わせるというような形でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

どうぞ。

○池専門参考人 ちょっと待ってください。淡水養殖と海水養殖の養殖魚の場合に、人及び家畜等による細菌学的な環境汚染と河川の汚染から下流の海の汚染まで評価の対象に含めると、複雑になると思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

ただ、池先生、評価をする過程で、畜産物と水産物というのですかね。魚とかの評価、両方からサンプリングをした成績を比較するということはほぼ今までなかったかと思うのですが。

○池専門参考人 そうだと思います。抗菌薬の養殖魚への影響に人畜による河川及び海の細菌学的な環境汚染を含めると複雑になると思います。例えば養殖魚から元来魚が保菌していない人畜の耐性菌が分離された時、どう評価するかということがおきます。養殖場において投与した抗生物質によって、養殖魚に、特異的な細菌にどう影響を及ぼすかということの評価の対象とするという考えかと思うのです。。

○浅井座長 失礼いたしました。分かりました。

では、ここの部分については、いずれにしても水産、淡水と海水を書き分けるものとしていただいて、12ページの6行目に「可能な範囲で勘案する」と書いてあるので、どこまでが可能かは分からないのですが、先ほどの蒔田先生がおっしゃったような事例についても可能な範囲で勘案するというようなイメージで読めるような形のものがないのかなという気が私はしましたが。

お願いします。

○矢野課長補佐 事務局のほうに宿題を頂戴したと理解しております。

まず確認させていただきたいのですが、畜産に関しましては引き続き水を介した伝播というのは評価の対象外、こちらは以前からそうなっておりますので、維持させていただきます。養殖水産のほうに関しましては、海産と淡水、両方の養殖で読めるように範囲の記載ぶりを事務局のほうで何らか修正をして、先生方にお示しする。このような宿題でよろしいでしょうか。

○浅井座長 はい。よろしいかと思えます。

それでは、申し訳ありませんが、事務局のほうで修文のほど、よろしく願いいたします。

それで、どうしたらいいですか。もう少し進めますか。

○矢野課長補佐 先生、今、一応1時間たったのですが、もう少し説明をさせていただいてから休憩を取らせていただければと思います。

○浅井座長 はい。よろしく願いいたします。

○矢野課長補佐 では、説明をさせていただきます。

○門脇評価専門職 それでは、資料4の15ページを開いてください。

20行目以降、ハザードの特定に当たって考慮すべき情報を列記してございます。全体的に赤字で修正しておりますが、修正箇所のうち、マイナーチェンジではなく、冒頭、矢野が申し上げたように、新規で追加したところを中心に御確認をお願いいたします。4点ございます。

まず1点目です。隣のページに移っていただいて、15行目でございます。1の(8)として畜産又は養殖現場における薬剤耐性菌の発生状況という項目を追加しました。これまでの評価書では、ここでJVARMの薬剤感受性に関する知見を記載しております。一方、現行の評価指針には項目として記載されておりませんでしたので、項目を追加したところでございます。

2点目です。4行目に戻っていただいて、脚注4と5を追加しました。こちらは、養殖水産動物の評価の考え方を検討する中で評価に必要な情報として追記することとなっておりますので、下の脚注の4と5のとおり反映をしております。

3点目です。17ページを開いてください。12行目の3として耐性機序及び薬剤耐性決定因子に関する情報について、現行の評価指針では具体的な項目の記載がございませんでした。このため、これまでの評価経験を踏まえて追記しております。具体的にはどういった耐性機序であるか、その耐性機序に関与するような薬剤耐性決定因子はどんなものがあるか、どんな細菌が持っているのか。それらの耐性決定因子はどのように細菌間で伝達されるのかといった知見を記載するということを想定してございます。

最後4点目です。その下、22行目です。4として国際機関や諸外国における状況という項目を追加しました。これまでの評価書では、ここでWHOですとか諸外国の抗菌剤のランクづけの情報などを記載してございます。このため、新たに項目として追加しました。

なお、早山先生から、ほかの項目と同様に簡単な説明は記載しないのかとの御指摘がございましたので、青字のとおり追記をしております。

事務局からの説明は以上でございます。座長に進行をお返ししますので、今申し上げた4点について御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

最初が16ページ15行目、JVARMに関する情報を書くに当たってこういう項目立てをしたという中身かと思えます。これについては、逆に今までにない状態で、こういう項目でずっと走っていたということかなと思えますので、ここは特によろしいかと思いましたが、いかがですか。

逆にJVARMのデータ以外のものが入っていることについては、これは私から質問なのですが、食品安全委員会とかがやった調査事業でのデータが入るところについてはどこで読むのですか。以前ですと、厚労科研の情報だとかそういうのも入っていたときがあったかと思えます。

○矢野課長補佐 浅井先生、申し訳ございません。事務局のほうで具体的にどれかという

のがぴんとこなくて、動物由来の例えば糞尿を調べたものであれば恐らくこの（８）なのですが、食品安全委員会ですら主に調べるのは食品由来のものが多いかと思えます。

○浅井座長 ばく露評価とかそちらのほうですね。

○矢野課長補佐 こちらはハザードの特定に係るところ、ただ、おっしゃるとおり、では何で食品のことをハザードの特定のところで書かないのだと言われると、我々もう一んと今思ったところではあるのですが、通常は食品由来でどれぐらい耐性菌が取れるかというのは、リスク評価のばく露の部分で書くことがほとんどでございます。ハザードの特定のときには恐らく書いていないかと。ハザードの特定のときは、食品を介してその細菌が感染するか否かというところを見るのですが、耐性菌がいるかないかというところは見ていないことが多いです。

○浅井座長 ありがとうございます。

そのほか、よろしいでしょうか。

では、2つ目の16ページの下の方の4番、5番の記載について、発生する魚種、原因菌、疾病の性格、発生数の推移と投薬方法、おおむねカバーされているような感じを受けますが、いかがでしょうか。特によろしいですか。また戻ってお話いただければ。

では、17ページの耐性機序及び薬剤耐性決定因子に関する情報、評価対象抗菌性物質に対する耐性機序、評価対象抗菌性物質に対する耐性機序に關与する薬剤耐性決定因子及びその保有状況、評価対象抗菌性物質に關連する薬剤耐性決定因子の伝達、文言も含めて何かございますか。

MCRのときとかは、薬剤耐性決定因子が日本だと少ないとか多いとか、中国とかだとも多かったとかというような話とかも書き込んだのはこの部分になっているでしょうか。そうすると、そういう分布状況みたいな情報も書くようにしたほうがいいのかもしれないかなと思いました。

そのほか、何かございますか。

秋庭先生、お願いします。

○秋庭専門委員 細かい話ですが、言葉の使い方というところで、局在部位という言葉があるのですが、局在というのは偏ったところに存在するという意味がありますが、局在部位という言い方は何となく違和感を覚えるのですが、いかがでしょうか。

○浅井座長 ありがとうございます。

これはプラスミドだとかトランスポゾンだとかというものの話かなと思って見ていたのですが、秋庭先生、そういうものを表しているようなのですが、何かいい言葉があったらアドバイスをいただけないでしょうか。

○秋庭専門委員 局在という偏って存在しているという意味があるのではないかと思ったので、例えば存在部位でいいのかなと思ったのですが。

○浅井座長 では、ここは存在部位に修正いただくということで、池先生とか富田先生、よろしいですか。

○富田専門委員 比較的局在部位と言っていますが。

○浅井座長 そうですか。

池先生、いかがですか。

○池専門参考人 このままでもいいのではないのでしょうか。局在でも、一極、二極の極ではないので、これでいいかと思えます。

○浅井座長 ありがとうございます。

秋庭先生、ほかの先生方はあまり違和感を覚えないということだったのですが。

○秋庭専門委員 特にどうしても変えたほうが良いとは思いませんので、結構です。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、そのままということで。

そのほか、この部分の過不足について、特に何かございますか。

ありがとうございます。

では、その次の部分の国際機関や諸外国における状況ということで、「評価」という言葉から「状況」に変えた理由は、あまりリスク評価が行われていないというお話だったかと思うのですが、それで、記載内容について早山先生のほうから御意見、御指摘をいただいたので、具体的に現状で書かれている中身に近いものを、国際機関や諸外国における関連人用抗菌性物質の人医療上の重要度、これについては幾つかの国が出して、WHOも出していたりしているので、記載してありますよということです。

早山先生、こういう形でもよろしいのでしょうか。もうちょっと書いてほしいとか、要望があれば。

○早山専門委員 修正案でいいと思います。多分ほかにここの場所で書いていたことは、ないと思うのですが、追加するようなことは多分ないと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

これは、国際機関は限られていますが、諸外国というのがヨーロッパとアメリカがほとんどかなと思ったのですが、事務局、これはよその国はやっていないという理解でよろしいのですか。

○矢野課長補佐 重要度ランクに関しましては、EU、FDA、WHO、あとはカナダとオーストラリアも抜けるときは抜いております。そのほかに、この間ちょうど早山先生より御指摘いただいたのですが、EUが新たに導入した規制についてホスホマイシンに記載した事例はございます。こういったものを記載しております。

○浅井座長 ありがとうございます。

そういうところについては「等」で読み込むという形なのでしょうから、どうもありがとうございます。

そのほか、何かございますか。

では、引き続き説明をいただくということでよろしいですか。

○門脇評価専門職 座長、すみません。蒔田先生が手を挙げていらっしゃいます。

○浅井座長 失礼しました。

蒔田先生、どうぞ。

○蒔田専門委員 先ほどのMCRとかの例での諸外国での検出率とかそういう疫学的情報をこのハザードの特定に入れるかどうかについての議論がありましたが、今、WOAHの耐性菌のリスクアナリシスの定義について確認しましたところ、やはり事務局からお話があったとおり、そういうのはばく露のほうで入るということに記載がありましたので、それだけです。情報提供でした。

○浅井座長 では、特に今の記載のままでいいという理解で。

○蒔田専門委員 はい。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、引き続き説明をお願いしたいと思います。

○門脇評価専門職 承知いたしました。

続いて、18ページを開いてください。

先ほどはハザードの特定に使う情報の項目について御確認いただきましたが、次はリスク評価に用いる情報について先ほどと同様に御確認いただきたいと思います。

リスク評価ですので、発生、ばく露、影響評価と3つ大項目がございますが、発生評価と影響評価は微修正でございますので、今回はポイントとなるばく露評価の部分だけ御確認をお願いしたいと思います。3点ございます。

19ページを御覧ください。

まず、26行目に2の(1)⑤として食品を介し人に感染をしたハザードを含む当該細菌が第2の3(2)で検討された人の感染症の原因となる可能性という項目を追記しております。こちらについては、腸管外病原性大腸菌のように、食品を介して口にするだけでなく、その後上行感染が必要なものですとか、心内膜炎や肺炎など食品由来の菌が直接の原因となるか不明瞭なものについて、当該細菌が感染症の原因となる可能性ですとか、その程度を記載するという想定でこちらの項目を追記してございます。

続いて、隣の20ページに移っていただいて、2行目でございます。2の(2)の②として畜水産食品における薬剤耐性菌の発生状況を追加しました。①は細菌による食品の汚染状況だけでございますが、これまでの評価において耐性菌の検出率も確認しておりますので、こちらを追記してございます。

最後3点目でございます。その下、15行目です。2の(3)の③として、ハザードを含む当該細菌に対し講じられているリスク管理措置という項目を追加しました。これまでの評価書において、HACCPの義務化ですとか生食の禁止といったリスク管理措置について記載をしておりました。その上の②でもリスク管理措置について記載できるように読めますが、より明確になるよう、今回③として項目を追加したものになります。

事務局からの説明は以上でございます。今申し上げました3点について御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

今の3点、まずは19ページの26行目の⑤の記載になりますが、ここについてはいわゆる食中毒とか腸管感染症以外の部分についても読めるような形での修文というか追加ということですが、何かございますでしょうか。

食品を介した感染である必要があるのでしょうかというのが、今、読んでいて気になったのですが、これは人に伝播だとやはり弱い、感染しないといわゆる上行感染みたいなのは起こらないのか、私もそんなことは考えたことがなかったのですが、山岸先生、いかがですか。

○山岸専門委員 山岸です。

今の御質問は大腸菌ですよ。途中から来てすみませんでした。あまりついていけていなくて。

○浅井座長 ばく露評価のところでは1項目、ハザードの生物学的特性に関する情報に、今まで①～④までだったものに⑤を付け加えると。それで、⑤を付け加える理由が、今回までの中で人の尿路感染症の原因菌で大腸菌が特定されるケースが続いていたので、こういう項目を追加しようという事務局の提案で、提案自体は特に問題がないかなと思ったのですが。

○山岸専門委員 食品を介した、特に陰性桿菌、大腸菌、確かに尿路感染症との関係も言われていますので、追記していくのはいいかと思いました。

○浅井座長 ありがとうございます。

そのときに、私からの質問は、食品を介して人に感染をしたのか、伝播だけでもそういうことが起こるのか。

○山岸専門委員 それは難しいですね。そこは分かっていないように思いますが、可能性は否定できないとしか言えない気がします。

○浅井座長 イメージとしては、伝播のほうがうっすらしていても、人が。

○山岸専門委員 ちょっと何とも。

○浅井座長 用語として特に違和感はないですか。

○山岸専門委員 あまり感じなかったのですが。

○浅井座長 そうですか。ありがとうございます。

○山岸専門委員 早川先生からもし何かありましたらば。

○浅井座長 ほかの先生、よろしいでしょうか。

では、次のところで、20ページの2行目の②の畜水産食品における薬剤耐性菌の発生状況については、汚染状況以外の話もいろいろな情報が出てきているという背景から、こういうのを積極的に書いていこうという形かと思います。これは特に問題ないのではないかなと思うのですが。

15行目の③でハザードを含む当該細菌に対し講じられているリスク管理措置ということで、今まで②の中で読んで書かれてきた部分をより必須のアイテムにしていくという考え

方かと思いますが、特によろしいでしょうか。

では、この事務局提案の文章のままで問題ないという御判断かなと思います。

では、事務局、引き続き説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 座長、よろしければ、ちょうど1時間半経ちましたので、休憩を挟んではいかがでしょう。

○浅井座長 ありがとうございます。10分ぐらい。

○矢野課長補佐 そうですね。40分再開でいかがですか。

○浅井座長 40分再開ということでよろしいですか。

では、10分間の休憩に入りたいと思います。15時40分に再開いたしますので、よろしくをお願いいたします。

(休 憩)

○浅井座長 時間になりましたので、再開したいと思います。

ばく露評価まで終わりましたので、3の影響評価からになります。事務局、説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 影響評価と発生は微修正でございますので、そちらの審議は割愛させていただきます。恐縮ですが、資料4の22ページの別紙1から御説明をさせていただければと思います。

○浅井座長 お願いいたします。

○矢野課長補佐 では、先生方、22ページの別紙1を御覧ください。

これからハザードの特定の考え方の大きな修正について御説明をさせていただきます。御存じのとおり、ハザードの特定は大きく2つの工程に分けることができます。まず1つ目が関連する最近の洗い出しでございます。そして、次の工程が格付になります。

まず1つ目につきまして、主要な修正点を御説明させていただきます。別紙1の18行目、「1 ハザードの特定に係る検討において考慮する細菌の選択」を御覧ください。

そのまま1ページ進んでいただきまして、19行目の(3)を御覧ください。

こちらは洗い出しのうち、影響に関する部分でございます。現評価指針では、対象の抗菌薬を治療に用いる感染症法一類から五類に含まれる感染症の原因菌を選択することになっています。しかし、28行目で、今はストラックアウトされているのですが、このうち、菌種が定められていない感染症については、何の菌を指しているか分からないので、今まで対象外としておりました。

24ページに進んでいただき、6行目、事務局のボックスを御覧ください。ですが、今申し上げました菌が特定されていないものは何かと申しますと、感染性胃腸炎でございます。菌が特定されていないから排除するのではなく、むしろ問題となる菌を特定して追加すべきという御意見が過去の調査審議で示されております。

したがいまして、24ページの3行目の③に感染性胃腸炎の原因菌を選択するという新しい項目を追加してございます。

続きまして、同じページの19行目、「なお」以下でございますが、こちらはトライアルの結果の反映でございます。魚の喫食が原因となる感染症は、感染症法に列記されていないものが多くあるという御意見がございました。トライアルのときに示されたのが *Vibrio vulnificas* だったのですが、このため、入っていないものがあることに留意しましょうという文章を追記させていただいております。

続きまして、26行目を御覧ください。畜産と養殖水産動物で指標菌を書き分けさせていただきました。養殖魚の指標細菌ですが、ブリのトライアルの際には *Lactococcus garvieae*、*Vibrio* 属菌を指標菌として特定いたしましたので、こちらを追記させていただきました。ただし、こちらはブリですので、海産を想定した指標細菌でございます。淡水はまだ分かりません。ですので、こちらに関しては「等」で読むことを想定してございます。

これにつきまして、次のページに進んでいただきまして、小西先生から *Aeromonas* 属菌は「等」に含まれるのかという御質問を頂戴いたしました。今後様々な案件を審議するに際しまして、*Aeromonas* 属菌を指標菌として選択すべきと判断される場合は、御指摘のとおり「等」で読むことになると考えているところでございます。

以上、1のハザードの特定に係る検討において考慮する細菌の選択、いわゆる洗い出しというところでございますが、ここまで御説明をさせていただきました。見にくくて恐縮ですが、24ページ3行目の③の追加と、19行目の文章の追加と、27行目の指標細菌の書き分け、こちら3点につきまして御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

まず、24ページの3行目の③について、感染性胃腸炎の起因菌を含めますという内容が明記されたということですが、ここの点について何かございますか。

それから、19行目のなお書きで、特に。

山岸先生、どうぞ。

○山岸専門委員 感染研の山岸です。

御説明ありがとうございます。

今、浅井先生は次に移られましたが、次のところでも同じ感染症法に載っていない感染症に関する話になっていますが、1点目の感染性胃腸炎の起因菌を選択という点と同じようにも捉えられたのですが、24ページ16行目の関連人用抗菌性物質を治療に用いる感染症があれば、その起因菌も選択するという内容でも、3行目の③の内容というのは内包されるのでしょうか。

○浅井座長 事務局、いかがですか。

○矢野課長補佐 回答させていただきます。感染性胃腸炎は感染症法の五類に該当いたしますので、そもそも16行目からの対象にはならないと理解しております。

○山岸専門委員 分かりました。どちらも自分はいいと思いました。

○浅井座長 ありがとうございます。

そのほかの先生、いかがでしょうか。そのほか、よろしいですか。

それで、次の指標細菌については、陸生動物と水産動物で違うということで、2段に分けて書き分けているという修正になります。

*Aeromonas*について、小西先生からのについては含まれますよということで、「等」の中に含んでいるという理解で書かれているという中身になりますが、特にないようですので、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。

そうしましたら、25ページの8行目、「2 ハザードの特定に係る検討の手順」から御説明をさせていただきます。1で菌を洗い出しましたので、その菌の格付の方法をこちらの2で記載してございます。

大きな修正点といたしましては、ハザードの特定に柔軟性を持たせる提案をさせていただきました。修正が多くて見にくくて申し訳ないのですが、現行の評価指針ですと、格付の結果、全てがAにならないとハザードとして特定できないというかなり厳しめの条件になっておりました。ですが、アミノグリコシドやホスホマイシンの評価の際に、ハザードとして特定したほうがよいと考える細菌であっても、全ての格付がAとなりにくい事象が生じておりましたので、この点をまず手当てしたいと思います。

26ページの11行目を御覧ください。こちらは発生の格付でございます。現評価指針では耐性菌の検出報告があるか否かで格付を行っております。ですが、検出報告がないのは単に調べられていない可能性があり、それをCとするとリスクを過小に見積もる可能性があるという御指摘がございました。このため、20行目から記載しているのですが、AからCの格付がなじまない場合は該当なしとできる記載を追記してございます。

また、この部分に関しましては、養殖魚のトライアルの結果も関連しておりまして、トライアルの結果、養殖魚に関しましては調査がなされていないことが多いので、発生の格付を原則全てAにするという結論が得られていたかと思えます。ですが、Aにするというよりは、畜産に合わせる形で該当なしとする提案をさせていただいております。

以上が発生でございます。

1ページ進んでいただきまして、27行目でございます。ばく露でございますが、こちらは該当する畜水産食品を介してその細菌が伝播するか否かで格付を行うのですが、こちらにも該当なしの項目を8行目から追加いたしました。

該当しない例なのですが、乳児の赤痢症の治療にホスホマイシンが用いられることを記載させていただきました。確かに赤痢症の治療にホスホマイシンが用いられるのですが、果たして乳児が牛肉や牛乳を飲食するかという点が論点になった経緯がございましたので、なじまない例といたしましてそれを追記させていただきました。

最後に、17行目から影響でございます。こちらと同じく該当なしの項目を24行目から追加してございます。影響の格付の方法の修正についてはこの後御説明させていただくので

すが、現指針では、第一選択薬であるか、または代替薬であるかといった観点から格付を
してございます。これですと、ホスホマイシンのように日本ではあまり使用されていない
のだが海外では重要視されているというものが影響がAとなりにくい状況でございました。
このため、該当なしの項目を追加したところでございます。

今申し上げましたとおり、発生、ばく露、影響に該当なしという項目を付す提案をさせ
ていただきまして、前後して恐縮ですが、25ページに戻っていただけますでしょうか。

25ページの23行目を御覧ください。ハザードの特定のやり方が記載されております。引
き続き、全てがAとなったものはハザードといたします。また、新たに提案した該当なし
がいずれかの項目に含まれる場合は、エキスパートジャッジでハザードとして特定するか
否かというところを御審議いただく提案にしております。

また、アミノグリコシドを念頭に置いているのですが、全てAとならなかった場合であ
っても、こちらエキスパートジャッジで判断ができるような修正をしております。ア
ミノグリコシドは日本で使用されておまして、代替薬が存在するため、引き続き恐らく
格付はBになるのではないかなと思っております。それでもアミノグリコシドの審議
をした際にハザードとして特定するという理由がございました。柔軟性を増し、該当なし
あるいは全てAとならなかった場合であっても、ハザードとして特定できるように修正を
いたしました。何でもかんでも特定できるかということ、そういうわけではございませ
ん。まずはその特定した理由をきちんと評価書に明記する必要があります。また、脚注にも
ありますが、格付の結果、1つでもCが入っているようなものに関しては、原則特定をし
ないという提案をさせていただいております。

以上、一番大きな修正から御説明をさせていただきました。少々ややこしくて恐縮です
が、25ページの23行目からのパラグラフが格付のやり方が記載されているところ。あとは
14の脚注。26ページの20行目、27ページの8行目と20行目は該当なしの項目を追加する部
分ですが、こちらに関して御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

ただいまの説明に関して、何か御意見、御質問がありましたらお願いいたします。

確かに該当なしというのを徹底するほうが適切な部分も、今回、前回、前々回ぐらいの
ときから多々あったような印象があるのですが、これは仮に全部3つとも該当なしになっ
てしまった場合とか、Aと該当なし、該当なしとかというパターンのときはどういう、そ
れをエキスパートジャッジしろということなのでしょう。またそれも。

○矢野課長補佐 おっしゃるとおりでございます。該当なしが3つ並ぶというのはあまり
事務局も想定はしていないのですが、もしそうなった場合は先生方でよく御審議いただい
て、特定する場合はその理由を評価書に付していただくこととなります。

○浅井座長 いいような悪いよなというような感じはしなくもないのですが、該当なしに
該当する場合というのは情報がないケースが多いかなと思うのですが、そうした場合に、
逆に評価はできるものなののでしょうか。その場合は、また何か事業なり調査なりを実施し

ながら進めていく。今回のホスホマイシンなどがそれに近いのかなと思うのですが、そのようなイメージということでもよろしいですか。私から事務局に質問です。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。

事務局のほうでも即答しかねたのが、一応現行到達し得る知見を用いて評価をするということになっている関係上、ある情報を用いてできる限りの努力をしていただくというのが第一の前提だとは思いますが。とはいえ、評価がどうしてもできない項目があって、その情報入手しないことには前に進めないという場合は、事務局のほうで研究事業を組むなり、あるいはリスク管理機関のほうに提出をお願いするなり、そういった対応は検討できるかとは思いますが。

○浅井座長 ありがとうございます。

評価の進め方としては、評価というかハザードの特定に関しては、今までやってきたことを踏まえて、こういうふうな形に直したほうが適切だろうという意見というか、実際の経験に基づいてこういう修文がなされた。該当なしという項目が新たに付け加わったということと、該当なしというものが入ったときの取扱いについてもある程度示されたという形になっているかと思いますが、評価が本当にできるかどうかというのが不安とかというような気はしないでもないですが、今動いている状況はこれに近いという理解でよろしいですか。

この修正は先生方の身に降りかかってくるものかと思しますので、もし御意見があれば発言していただいたほうが良いと僕は思いますが、よろしいですか。

池先生、お願いします。

○池専門参考人 今までのいろいろ経験したことを文章にした感じがして、僕はこれは賛成です。結局、全部Aというのは、重要な薬であっても困難なこともあります。それがなぜこうかということをやっと科学的、疫学的に文章にできれば問題ないかと思しますので、この案でいいかと思えます。

○浅井座長 ありがとうございます。

リスク評価自体が重要な薬から最初のほうで始まって、最後のほうで比較的そうでもなくなってきた結果、こういうことが起きているのかなということも背景にあるのかと思いますが、池先生は賛成ということで御意見を伺いましたが、先生方、ほかに御意見はよろしいでしょうか。

久々に、賛成のカードはまだ配っていらっしゃるのですか。

○矢野課長補佐 残念ながらカードはもう配っていないのですが、持っていらっしゃる先生はいらっしゃると思います。

○浅井座長 一応同意かどうかだけは何かアクションを起こしていただけると。無視して進めていくような感じにならないように、証拠をつくりたいのですが。

(専門委員同意)

○浅井座長 皆さん、大体いいという感じのアクションをしていただいていますので、ど

うもありがとうございました。

では、この形で同意していただいたということで、引き続き説明をお願いできますか。

○矢野課長補佐 承知いたしました。

そうしましたら、27ページの17行目、影響の格付の基準に関しまして御説明をさせていただきます。こちらは主にホスホマイシンの審議内容を反映したところなのですが、現評価指針では評価の格付が第一選択薬であるか否か、代替薬が存在するか否かというところで判断を行っております。ですから、前回の調査審議の際にも第一とか第二とかではなく、重要性を考えて格付を行うべきという御意見がございましたので、それに沿う形で修正をさせていただきました。

よって、18行目なのですが、Aとするものは医療上重要なものとして、例示として第一選択薬として用いられるものという記載をさせていただきます。Bとするものは、治療に用いられる可能性があるA以外の抗菌薬という形でまとめさせていただいております。この修正でよいか、後ほど御審議をお願いいたします。

もう一つ説明させていただきます。28ページ12行目から「3. 薬剤耐性決定因子に関する検討」でございます。こちらは記載の重複が見られたため、記載を整備したほか、あと、23行目からいろいろと記載を削除しているのですが、この内容は、薬剤耐性決定因子をハザードとして特定した場合に、ドナーやレシピエントをどう考えるかみたいな記載でございました。こちらは現在に至るまでこの考え方を適用した実績がございません。ホスホマイシンの審議でも遺伝子が伝播する可能性を留意するにとどめております。恐らくここ数回の審議を見るに、現時点でここまで詳しく特定の手順を記載できるほど知見が蓄積しているわけではなくて、考え方の整理がそこまで追いついていないのかなと考えてございます。できない可能性がございますので、削除を提案させていただきました。

結果といたしまして、遺伝子の伝播に関する記載は、14行目のパラにありますとおり、「人の腸内細菌叢に薬剤耐性決定因子が伝達される可能性を考慮する」という記載をこの14行目からのパラでいたしまして、次のページに行っていただきまして、29ページの1行目から、現時点で薬剤耐性決定因子に関する知見は限定的でございまして、現時点で得られている知見で判断をいたしましよという一般的な記載を維持するというような修正をさせていただきます。

以上2点、27ページ17行目の影響の格付の修正と28ページ、薬剤耐性決定因子に関する検討、この2つの修正をこの記載でよろしいか御審議いただければと思います。よろしくをお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

影響の評価の記載について、重要度を決めるに当たっては代替薬があるかないかとかという言葉も含まれた形のものでよいかと思います。先生方、いかがでしょうか。

質問してよろしいですか。ここは第一選択薬という記載になっているのですが、医療関係では第一選択薬、動物関係だと第一次選択薬という使い分けなのではないでしょうか。それか、

統一するのだったら、ほかのところは最近の記載だと第一次とか第二次という形になっているかなと思いますので、統一したほうがきれいかなという気がちょっといたしましたが、これはきっと特に何か使い分けられているわけではないですよ。

○矢野課長補佐 座長、御質問は事務局への質問ということでよろしいでしょうか。

○浅井座長 そうです。

○矢野課長補佐 事務局は特に使い分けしているわけではございません。どちらか正しいほうを御指示いただければ、そちらに合わせます。

○浅井座長 ありがとうございます。

農林水産省関係の文書は第一次とか第二次という形になっているかと思いますが、山岸先生とか早川先生、この辺はどうなのですか。

○山岸専門委員 人のほうは大体第一選択薬と「次」はつけないことが多いかと思いますが、早川先生、富田先生とか、池先生とかも、あまり「次」とつけない気がします、いかがでしょうか。でも、どちらでもいいという点からいっても、どちらか決めるのは難しい気もしますが、強い意見はあまりありません。

○浅井座長 富田先生、いかがですか。

○富田専門委員 確かに「次」をつけないことが多いと思いますが、統一するのであれば、つけても構わないかなと思います。

○浅井座長 というか、明確なルールがあればすっきりするので、例えば影響に関する記載については「次」をつけなくて、多分動物薬のリスク管理のところとかの記載のときに出てくるのかなと思うのですが、決めたほうがきれいかなと思いますので、御検討いただければと思います。

あと、もう一点は薬剤耐性決定因子に関する検討ということで、23行目から33行目については割愛しよう。ここまで踏み込んだ形での情報もないし、あまり今まで書かれていない。ただ、情報が蓄積されてきたときには、そういうことも分かっているものについては全く書いていないわけではなかったかと思いますが、蓄積されてきたらどういう書き方をすると評価に適切かどうかということが今後整理されてくると思うので、そのときにはまたこの部分の修正が行われるのかなと思います。

削除することに反対とか何かあれば、御意見をいただければと思います。

特によろしいでしょうか。削除するという事で合意いただけたということで、ありがとうございました。

引き続き説明でしょうか。お願いします。

○門脇評価専門職 承知いたしました。

それでは、最後に国際動向に係る修正について一緒に御確認いただきたいと思います。

本件については、資料3を使って御説明します。評価指針の改正に関する案件について、冒頭矢野が説明した資料です。資料3をお手元に御準備いただき、最後のページの別紙2を御覧ください。4ページになります。

評価指針の改正に当たっては、これらの国際機関や諸外国の評価指針などを参考にしております。前回食品安全委員会の評価指針を改正したのが2022年3月でございまして、それまでに公表されていた内容については検討済みとなっております。それ以降、これらの評価指針等の改正等があれば参考とするところですが、新たに公表されたのが4の米国のFDAが公表しているガイドラインの改正版になります。2つ目のポツでございまして、ただし、こちらはまだドラフトの段階でございまして、米国内では未適用のものとなっております。

それでは、FDAの現行のガイドラインとドラフトバージョンで変わった点は何かといいますと、1ページ目に戻っていただいて、(3)に記載してありますポツ3つでございまして。これらは発生評価において考慮するポイントとして新たに追加されたものでございまして。具体的には、承認後の販売形態ですとか市場のシェア、あとは薬剤耐性決定因子が耐性の表現系とすることを指示するようなデータについて考察することとされてございます。

いずれも、情報があればこれまで評価書に記載されている内容でございまして、事務局では特段の修正は必要ないと考えておりますが、この点について御検討をお願いいたします。

事務局からの説明は以上でございまして。

○浅井座長 ありがとうございます。

特に修正をしなくても現状のままでも対応できているという説明かと思いますが、何か御質問、御意見がございましたらよろしくお願ひいたします。

時間もまだ余裕がありますので、この3つのポツが今議論している評価書のどの部分に該当して書き込まれるかというのをもう少し説明していただいでよろしいでしょうか。

○門脇評価専門職 承知いたしました。

1つ目の販売形態についてですが、こちらは資料4の16ページを開いていただいて、(4)の使用方法になります。こちらは、動物用医薬品であれば用法・用量とか使用上の注意の部分で国内の規制について記載をしております。浅井先生などは御承知かと思いますが、抗菌性物質は要指示医薬品に指定されておりますので、獣医師の処方箋ですとか指示を受けた者以外には販売してはいけないという規制になってございまして、これまでの評価書にもそういった旨を記載しているところでございまして。

市場のシェアに関しては、販売量のところでもし情報があれば記載するかと思いますが、販売量については、具体的には19ページの(3)に発生評価をする際にどの程度評価対象の抗菌性物質が使用されているかというところの知見をまとめてございまして、こちらで読むものと考えてございまして。

最後の薬剤耐性決定因子に関する情報については、17ページに戻っていただいて、御審議いただいた12行目の3番、薬剤耐性決定因子に関する情報として、直近では、例えばアミノグリコシドの耐性決定因子がつくる酵素の中にはフルオロキノロンについてもMICを上昇させるようなものがあるというような知見があつて、それを追記した経緯がございまして、そういったものを事務局としては想定してございまして。

簡単ですが、説明は以上でございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

FDAの修正というか変更点については、取りあえず現状の今検討しているもの、前からのものも含めて十分カバーされているという説明かと思います。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。

○矢野課長補佐 座長、今のところで事務局が想定しておりました主要な審議項目は終了でございます。

この後、もしお時間がある場合は、初めから微細な修正等を見ていくことになるのですが、やるかやらないか、こちらは座長に一任いたします。この後、その他でWHOの重要度ランクの報告もございますので、それをすると大体4時半ぐらいになるかなというところでございます。続けるか続けないかは座長に一任させていただきます。

○浅井座長 ありがとうございます。

今日議論した点以外で、このガイドラインについて何か来お気づきの点があったらよろしくお願ひしたいと思ひます。

私、ざっと読み流して、読んでいて気になったというか、どうでもいい話に近いのですが、20ページの影響評価のところでは疾病という表現がされているかと思うのですが、ほかのところは細菌感染症という表現になっていることが多いような印象なのですが、これは統一したほうがきれいかなという印象があったりしているのですが、疾病と感染症はどちらが適切なのでしょうか。

すみません。どなたか何か発言していただけると。用語としての話なので。

お願ひします。

○山岸専門委員 山岸です。

感染研でもどちらも使っていて、疾病負荷とか負荷というときには疾病をよく使っていますし、あと、もう少し病原体とか含めたときに、コロナウイルス感染症とか感染症という言葉で表現したりして、どちらも発症してきている人を指すときに文脈の中で選んだりしてしましたので、感染研においては統一していない状況になります。ですので、このままでも自分としてはいいのかなとは思ったのですが、皆様の御意見に従います。

○浅井座長 1つのガイドラインの中で幾つか言葉が出てくるのも個人的には気になって、そういう発言をさせていただきました。皆さんがお気になさらないのであれば、このままでいいのかなと思ひます。

そのほか、何かございますか。

事務局に逆に質問ですが、こういうものは統一されてなくてもいいのか、統一したほうがいいのか。

○矢野課長補佐 基本的には専門家判断にはなるとは思ひます。もし定義づけをするのであれば、その定義に沿った形で事務局は修正いたしますが、特段の定義がなくて専門家の

先生方がこういう文言を使いますと言われれば、そちらに合わせるところでございます。

○浅井座長 分かりました。

では、今の皆さんの雰囲気で行くとこのままでいいのではないかとということで、ありがとうございます。

○山岸専門委員 浅井先生、山岸からもう一点。今回の文脈で行くと、確かにそのすぐ下に感染症の重篤性とかありますから、違いが目立ってしまいますね。なので、疾病の治療の部分は感染症の治療に置き換えてしまうほうがここに関してはいいのかなと感じました。

でも、全体の中で疾病と感染症を両方使っていくことに関しては、文脈によっては僕はいいのかなとも思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、ほかの先生、今の山岸先生がおっしゃっているみたいな感じで特に気になさらないという理解でよろしいでしょうか。

分かりました。目立つところは修正という形で、事務局に投げてよろしいですか。

事務局。

○矢野課長補佐 事務局は精いっぱい努力はいたしますので、一応事務局で精いっぱい考えて、ここはこうではないかという案はお示しいたしますので、次回以降御審議いただければと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

そのほか、よろしいでしょうか。

佐々木先生、何かありますか。佐々木先生が大きく関係する発生評価に関する記載の関係で、過不足とか、特に評価対象の抗菌性物質に関する情報のところで漏れとかがなければいいのですが。

○佐々木専門委員 今のところは大丈夫かと思えます。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、特に追加の御発言もないようですので。

どうぞ。

○矢野課長補佐 浅井先生、事務局よりよろしいでしょうか。

用語の統一の件で、一応事務局の方針だけ今お伝えいたします。次回以降、案はお示しいたしますので、審議いただければと思うのですが、第一選択薬、第一次選択薬にしましては、今のお話ですと、第一次は動物に対して使い、第一は人間に対して使うというようなのがセオリーのようなと理解いたしました。この場合、うちのほうの評価指針で使うのは人間のお薬の話だけですので、できる限り第一選択薬のほうに統一したものを次回お示しいたします。

そして、感染症と疾病のお話なのですが、こちら耐性菌が感染するというのを我々は一応念頭に置いて評価を行っておりますので、原則感染症に統一させていただきます。ただ、もし文脈上疾病のほうがなじむという場合は、そちらを維持させていただきます。

このような方針を進めてよろしいでしょうか。

○浅井座長 皆さんうなずいていらっしゃるので、大丈夫かと思えます。よろしくお願いたします。

それでは、議題（２）の「『家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針』の改訂の検討について」の審議を求めます。

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結果について、今回の審議を踏まえて事務局で評価書案を修正し、次回も審議するというところでよろしくお願いたします。

特に文言については、今、事務局のほうから説明があったとおり、人のほうが第一、感染症を中心にした文字修正ということになるかと思えますが、そう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、事務局に作業をお願いいたします。

○矢野課長補佐 承知いたしました。

○浅井座長 それでは、引き続き議事の「その他」に進みます。

その他、事務局から御説明いただければと思えます。

○矢野課長補佐 承知いたしました。

2024年2月にWHOの人医療において重要な抗菌性物質リストの第7版が公表されました。これは、このリストの改正作業を行っておりましたWHOのアドバイザーグループのメンバーであります菅井先生より御報告をいただいたものでございます。事務局からも御報告をするとともに、第6版からの変更点について簡単に御説明をさせていただきます。

質疑応答は、ぜひ次回以降、菅井先生が御出席されている回において行ったほうがよいかと事務局は考えているところでございます。

また、WHOや主要国地域がいわゆる重要度ランクに該当するリストを改正した場合は、御報告するとともに、食品安全委員会の重要度ランクの改正が必要かどうかいつもお伺いをしていたところでございます。こちら次回以降、質疑応答と併せて御検討いただければと思っております。

したがいまして、今回は御説明だけ簡単にさせていただきたいと思えます。

○門脇評価専門職 それでは、引き続き門脇から説明いたします。

資料5に基づいて御説明いたします。お手元に資料5を御準備ください。

冒頭、矢野からも簡単に説明がございましたが、WHOはWHOの重要度ランクリストを2005年から公表しておりまして、大体2年から3年の間隔で改正をしてしております。最後の改正が2018年となっております、今回約6年ぶりの改正となります。

具体的な変更点については、以下、「2. 変更点」として列記したとおりでございますが、こちらは表を使って御説明いたします。

1 ページめくって、表1を御覧ください。

これまでは人と動物で使用されている抗菌薬について4段階で分類しておりましたが、今回の改正で、この4段階の分類のほかに、人にだけ使われているもの、あるいは家畜にだけ使われており、人で使用されている抗菌剤に影響を与えないと考えられるものという2つのカテゴリーが追加されております。それが2ページの表1の一番上、これが人で使われているもの、隣のページの一番上が家畜だけで使われているものというカテゴリーになります。人と動物双方で使われている抗菌薬の分類については、表1の2段目以降に記載しているとおりでございます。

これまでどおり4段階で分類するという点に変更はありませんが、2段目のCritically Important antimicrobialsをさらに2つに分類する際の優先順位づけが右の欄の赤字のとおり変更となっております。これまではその抗菌剤による治療を必要とする人数ですとか、あとは使用する機会が多いのかといった観点から抗菌剤の重要性を評価しておりましたが、今回の改正で、WHOが公表している現代の医療において必須の医薬品であるかというリストに掲載されているかどうか、また、第二選択薬あるいは最終手段として使うべきものであるかといった観点から評価することとなっております。その下の優先順位づけ要素については、家畜からの影響を評価する項目となっております。これら2つの要素で分類することとなりました。

実際のランクづけの結果を見てまいります。4ページを開いてください。

こちらがまず、現在人でのみ使われている抗菌薬の系統のリストです。第6版では、4段階のうち、一番上あるいは2番目に分類されているものがここでは多く含まれております。

もう一ページめくっていただいて、人と動物双方で使われているもののランクづけの説明になります。表中、緑で示したものが前回からランクアップしたもので、オレンジがランクダウンしたものになります。

ランクアップしたものとして、上から3段目のまさに今審議しているホスホマイシンがございます。こちらは先ほどホスホマイシンの評価書の説明のときに御報告したとおりでございます。

もう一つランクアップしたものがニトロイミダゾールになります。こちらは*Clostridioides difficile*の感染症の限定された治療薬となったことから、前回から1段階上がっております。

ランクダウンしたものとしてマクロライドやペニシリンなどがございますが、こちらについては、特定の感染症の治療薬として重要であるものの、使用機会が少ないことやほかの治療薬の選択肢が広がったことなどからランクダウンしております。

なお、マクロライドについては、一部ケトライドですとか18員環マクロライドなどがございますが、そちらについては今回分離して、1ページ前の人でしか使われていない抗菌薬として分類し直して、そちらに分類するという形になっております。

事務局からの説明は以上でございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

本件については、実際に作業に参加された菅井先生が本日御欠席ということで、今回は説明を聞くにとどめたいと思います。

ちなみに、これはあれですか。食品安全委員会のリストの改正とかも今後こういうことを考えていらっしゃるのでしょうか。

○矢野課長補佐 事務局より回答いたします。そちらについても、一応冒頭申し上げましたとおり、WHOであったり主要国地域がいわゆるうちの持っている重要度ランクに該当するリストを改正した際には、うちのリストも改正する必要があるかというお伺いを毎回立てておりました。ですので、次回以降、ぜひ菅井先生がいらっしゃる時に質疑応答と併せて御検討いただければと思っております。

○浅井座長 ありがとうございます。

そのほか、事務局から何かございますか。

○矢野課長補佐 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、ありがとうございました。

次回のワーキンググループは、調整ができ次第改めて御連絡をさしあげますので、よろしく願いいたします。

○浅井座長 それでは、これで第53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。