

食品安全委員会動物用医薬品・ 肥料・飼料等合同専門調査会 議事録

1．日時 平成16年1月23日(金) 10:00～11:01

2．場所 委員会大会議室

3．議事

(1) 飼料添加物又は動物用医薬品として使用される抗菌性物質により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価に係る専門調査会の運営について

(2) その他

4．出席者

(専門委員：動物用医薬品専門調査会)

三森座長、青木専門委員、井上専門委員、大野専門委員、菅野専門委員、
嶋田専門委員(兼 肥料・飼料等専門調査会)、鈴木専門委員、
寺本専門委員、長尾専門委員

(専門委員：肥料・飼料等専門調査会)

唐木座長、岡部専門委員、小野専門委員、唐澤専門委員、酒井専門委員、
高木専門委員、深見専門委員、三浦専門委員

(食品安全委員会)

寺尾委員、見上委員

(事務局)

村上評価課長、宮寄評価調整官、大石課長補佐、三木課長補佐、秋元係長

5．配布資料

資料1-1 : 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

資料1-2 : 食品健康影響評価について

資料2 : 薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について(案)

参考資料 : 意見聴取の概要(抜粋)(農林水産省作成)

6．議事内容

宮寄評価調整官 おはようございます。若干、定刻も過ぎましたので、ただいまから「食品安全委員会 動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会」を開催させていただきます。

私、評価課評価調整官の宮寄でございますが、この合同調査会の座長が選出されるまでの間、私の方で議事を進めさせていただければと思いますので、よろしく願い申し上げます。

まず初めに、合同専門調査会を開催いたしました経緯について、若干御説明させていただきます。

食品安全委員会では、平成 15 年 12 月 8 日、農林水産省の方から食品安全基本法第 24 条第 3 項に基づきまして、1 つが飼料添加物として指定されている抗菌性物質が飼料に添加され、家畜等に給与された場合。

2 つ目として、動物用医薬品の主成分のうち、今、申し上げました飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一、または同系統で薬剤耐性の交差が認められている抗菌性物質が動物用医薬品として家畜等に投与された場合。

この 2 つの場合に、薬剤耐性菌が選択され、食品の摂取を通じて人に感染し、医療に影響を及ぼす可能性についての評価依頼がございました。

食品安全委員会の専門調査会運営規定に定められました所掌によりますと、本件は、1 点が飼料添加物としてでございますので肥料・飼料等専門調査会、2 点目が動物用医薬品としてということですので動物用医薬品専門調査会の担当になりますことから、本日、合同の調査会を開催させていただきました次第でございます。

次に、お配りいたしました資料の確認をさせていただきます。

まず、お手元に本日の議事次第。

それから、座席表。

それから、動物用医薬品専門調査会と肥料・飼料等専門調査会の委員の名簿をそれぞれ 1 枚ずつお配りさせていただいております。

その後、資料 1 - 1 といたしまして、「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」ということで、農林水産大臣から食品安全委員会委員長への照会の文書。

それから、資料 1 - 2 といたしまして、「食品健康影響評価について」ということで、農林水産大臣から食品安全委員会委員長への評価の依頼の文書を付けさせていただいております。

それから、資料 2 といたしまして「薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について（案）」というのがございます。

これらの資料のほかに、委員の方々には、農林水産省より意見聴取の要請がありましたときに提出されました資料を別途、事前に送付させていただいておりますので、本日、御持参いただいているかと思っておりますけれども、もしお手元にない場合は予備がございますので、

事務局の方にお申し付けいただければと思います。

また、この資料につきましては大部でございますので、傍聴の方には、その資料の一部を参考資料ということで付けさせていただいておりまして、その参考資料は、委員のお手元にも届いているかと思いますが、参考資料ということで付けさせていただいているのがございます。

傍聴の方には、すべての資料につきましては専門調査会后、事務局で自由に閲覧できるようになっておりますので、必要な方は会議終了後に事務局にお申し付けいただければと思います。

以上、資料につきましては過不足等ございましたら、事務局の方にお申し付けいただければと思います。

引き続きまして、本日の予定でございますが、議事次第も併せて見ていただければと思いますが、最初に本合同専門調査会の座長を御選任いただければというふうに考えております。

それから、引き続きまして、農林水産省から食品安全委員会に対して意見の聴取要請がございました飼料添加物、または動物用医薬品として使用される抗菌性物質により選択される、薬剤耐性菌の食品健康影響評価の要請の内容につきまして、事務局より御説明させていただきます。

その後、この要請案件に対して、この合同専門調査会でどのように運営というか、議論を進めていただくかということの御審議をいただければと考えております。次に、出席されている専門委員の御紹介をさせていただければと思いますが、時間の節約の関係もありまして、御紹介は座席表をもってかえさせていただきます。

本日は、両調査会から17名の専門委員の方が御出席、または若干遅れられている方がいらっしゃいますが、出席いただける予定ということでお伺いしております。

このほかに、本日は明石専門委員、江馬専門委員、津田専門委員、中村専門委員、林専門委員、藤田専門委員、秋葉専門委員、岡本専門委員、香山専門委員、米山専門委員が、御都合がつかないということで欠席されておりますことを申し添えさせていただきます。

また、本日は食品安全委員会の方からは寺尾委員と見上委員がオブザーバーとして出席されておりますので、併せて御紹介させていただきます。

また、事務局につきましても座席表をもって紹介とかえさせていただきます。

それでは早速、本合同専門調査会の座長の御選出をお願いしたいと思いますが、動物用医薬品専門調査会は三森専門委員、それから、肥料・飼料等専門調査会は唐木専門委員にそれぞれの座長をお願いしているところでございますが、両座長のどちらかにお願いさせていただければというふうに思っておりますが、いかがでございましょうか。

三森専門委員、どうぞ。

三森専門委員 唐木専門委員に座長をお願いしてはいかがででしょうか。

宮寄評価調整官 唐木専門委員をということで御推薦がありましたが、いかがでござい

ましようか。

よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

宮崎評価調整官 ありがとうございます。

それでは唐木専門委員に、この合同専門調査会の座長をお願いさせていただければと思います。一言ごあいさつをいただければと思います。

唐木座長 唐木でございます。

今回の審議は大変内容が重いものでございまして、三森専門委員に押しつけようかと思ったんですが、どうも私の方に回ってきたようでございますので、先生方の御協力では是非、いい方向に審議をまとめていきたいというふうにも思っておりますので、よろしく御協力をお願いいたします。

宮崎評価調整官 ありがとうございます。

それでは、これより先の議事進行につきましては、唐木座長にお願い申し上げます。

よろしくお願いいたします。

唐木座長 それでは早速、議事に入らせていただきます。

「飼料添加物又は動物用医薬品として使用される抗菌性物質により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価」という、非常に長い要請が来ておりますが、この要請概要について、まず事務局の方から説明をお願いしたいと思います。

大石課長補佐 評価課の動物用医薬品を担当しております大石と申します。よろしくお願いたします。

それでは、説明は資料 1 - 1、1 - 2、それから、参考資料、後ろの 3 枚になりますが、これを使って御説明したいと思います。主に参考資料を用いて説明いたしますので、よろしくお願いたします。

まず、その参考資料の 1 ページ目を御覧ください。

「1 背景」と書いてございますが、抗菌性物質、これには微生物が作り出す抗生物質と、それから、化学的に合成される合成抗菌剤、そういうものが両方ございますが、この物質は家畜の成長促進のための飼料添加物として、あるいは家畜の疾病の治療のための動物用医薬品として使用されております。

この使用によりまして薬剤耐性菌、すなわち抗生物質に耐性である、効かない菌が選択されて、食品、あるいは畜産物の摂取を通じて、これが人に感染をして医療に影響を及ぼす可能性が懸念されているというものでございます。例えば、人の食中毒の治療のために抗菌剤を使っても効かないというような事態を引き起こすのではないかとということが、可能性として懸念されているということでございます。

(2)に行きますが、我が国におきましても、飼料に対する安全性の関心の高まりを背景といたしまして、農業資材審議会飼料分科会安全性部会というところで医療において問題となる薬剤耐性菌、人の医療でも使われている抗菌剤の耐性菌というものを選択する可

能性がある、そういった抗菌性飼料添加物については指定を取り消すという方針が示されております。これが平成 14 年 10 月 15 日のことでございます。

それから、(3) に参ります。

抗菌性飼料添加物におきまして、今の平成 14 年 10 月の方針に基づきまして見直しを行うことになっておりましたが、このために、その安全性部会におきまして、薬剤耐性菌問題に係る各抗菌性飼料添加物のリスクを評価するための基準が了承されております。これが平成 15 年 6 月 27 日でございます。その後、この委員会ができましたので、リスク評価はこちらが行うという事情になっております。

(4) でございますが、家畜に使用される抗菌性物質による薬剤耐性菌についての食品健康影響評価を行うに当たっては、動物用医薬品のうち飼料添加物として使用されているものと同じもの、あるいは同系統のものについても併せて評価する必要があるのではないかという考え方から、今回、飼料添加物だけではなくて同系統、同一のものの動物用医薬品についても食品健康影響評価を依頼してきたということでございます。

「 2 制度の仕組み」ということでございますが、それぞれについての制度について、若干、簡単に説明させていただきます。

まず、飼料添加物でございますが、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づきまして、農林水産大臣が指定をするということになっております。そして、農林水産大臣は飼料もしくは飼料添加物に関する基準、あるいは規格を定めることができるというふうになっております。

②のところにありますように、現在、23 種類の抗生物質及び 6 種類の合成抗菌剤が、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進、これは成長促進と申しておりますけれども、これを目的とするものとして飼料添加物としての指定を受けております。

また、これらの抗菌性飼料添加物に関する基準・規格につきましては、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令において定めているというところでございます。

もう少し詳しく見ていただきたいと思いますので、4 ページを御覧いただきたいと思います。A 4 横の資料でございますが、「抗菌性飼料添加物の規制体系の概要」というタイトルでございます。

先ほども説明しましたように、抗菌性飼料添加物の使用は、まず大臣が指定するというところから始まります。逆に言えば大臣が指定したものしか使えないということになっております。

左の真ん中の辺りに「農林水産大臣」とございまして、その下に「飼料添加物の指定」と書いてございます。

指定に当たりましては、まず家畜への有用性、それから、安全性の観点から農業資材審議会に諮問が行きまして、食品を介する人の健康への影響を評価するために食品安全委員会に諮問が来るという図式になっております。そして、それぞれから答申、あるいは通知を受けまして、飼料添加物の指定をするということになります。

併せて、その下の四角にあります2つ目のポツでございますが、飼料等の成分規格、あるいは基準の決定も併せて行うということになります。

こうした仕組みで指定されました飼料添加物は、真ん中より少し右側の辺りですけれども、「飼料添加物製造・輸入業者」というのがございますが、ここで飼料添加物が製造されたり、輸入されたりするわけですけれども、そのときに、右側でございますように、基準・規格を遵守しなければならないということになっております。こういったものに合わないものは、製造、輸入ができないという規制になっております。

製造、輸入されました添加物は、その下の「飼料製造業者」のところで飼料に添加されることになりまして、そのときも、右側の四角でございますように、基準・規格として混ぜられる対象の飼料、それから、添加量、対象の家畜等、あるいは、これらの表示等が定められてございまして、この段階でも基準・規格に合わないものは販売ができないというような規制になっております。

そして、でき上がった飼料、配合飼料の形が主でございますけれども、販売業者等を通じて販売をされることになりまして、一番下の「農家」において消費されます。ここでも、基準・規格として対象家畜等以外への使用の禁止等が定められておりまして、これに合わない飼料は禁止されているという形になっております。

これらの遵守状況につきましては、ちょうど真ん中のところになりますけれども、立入検査等と書いてございますけれども、左側にあります独立行政法人の肥飼料検査所、あるいは都道府県を通じまして監視、確認をしている形になっております。

以上が、飼料添加物の規制の状況でございます。

もう一度、2ページの方にお戻りいただきたいと思っております。

2ページの上の方に「(2)動物用医薬品」とございます。動物用医薬品についての規制の概要について、御説明いたします。

まず、①ですが、動物用医薬品の製造、輸入につきましては、薬事法の規定に基づきまして、動物用の場合は、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を伺った上で、安全性、有効性のほかに牛、豚などへの食用動物に対する残留性についても審査をした上で、品目ごとに承認をするということになっております。同様に食品健康影響評価については、食品安全委員会に意見が要請されるということになっております。

また、新医薬品、いわゆる新薬につきましては、薬事法の第14条の4第1項に基づきまして、承認の一定期間後、これは通常は6年でございますけれども、その間の使用実績等の情報を基にしまして、品目ごとに安全性、有効性、そして残留性につきましても、再び審査をし直すという再審査制度というものがございます。

更に、承認されているすべての動物用医薬品の成分につきましては、第14条の5第1項の規定に基づきまして、これは定期的にご覧いただけますけれども、そのときに得られている最新の情報、あるいは知見に基づきまして、安全性、有効性、そして残留性について再評価をするというようなことも行っております。

それから、②でございますが、動物用医薬品の販売についての段階でございます。

販売の段階については、薬事法の第 49 条の規定に基づきまして、獣医師の処方せん、または指示がないとワクチン、抗生物質等、一定範囲の医薬品は販売できないというような仕組みになっております。ですから、今回、問題になります抗生物質等につきましては、この制度の対象になっているということでございます。

そして、獣医師がこれらの動物用医薬品を投与する場合には、あるいは処方せんや指示書の発行を行う場合には、獣医師法の第 18 条の規定に基づきまして、自ら診察を行うことが義務づけられております。

それから、③の動物用医薬品の使用の段階につきましては、抗生物質等に対して畜水産物への残留を防止するという観点から、薬事法の第 83 条の 4 第 1 項に基づき、使用基準というものが定められております。

これは対象とする動物、あるいは用法、用量、使用してはいけない期間といったものが定められておまして、この基準は第 83 条の 4 第 2 項の規定に基づきまして、使用者もこれを守らなければいけない、遵守しなければならないということになっております。

これを図示したものが若干ございますので、5 ページを御覧ください。ちょっと重複しますがけれども、もう一度確認をしていただきたいと思います。

右側のところに、絵が描いてある部分がございます。右上の一番上のところの四角の中に、「動物用医薬品販売業者」というのがございます。

販売業者は、品目ごとに有効性、安全性、それから、残留性を審査された上で承認された動物用医薬品を製造業者、あるいは輸入販売業者から仕入れているわけでございます。その他のものは、製造、輸入、販売は禁止されているということになります。

そして、そこから下にあります「畜産農家等」へ販売されるわけですがけれども、その途中に「獣医師の指示に基づく販売」と書いてございますけれども、抗菌性物質の場合は薬事法第 49 条に基づきまして、これは左側の 2) の②に、その説明がしてございますが、獣医師の処方せんの交付、または指示を受けた者以外への販売が禁止されているものでございます。

したがって、絵の左上のところに書いてあります獣医師の管理の下に使用されるということになります。

それから、獣医師が畜産農家に対して指示書を発行する場合には、獣医師が診察をしなければいけないということになっておまして、これは左側の 2) の①のところにも記載がありますが、獣医師が自ら診察しないで投与、もしくは処方することを禁止する、いわゆる「要診察医薬品制度」というものが、獣医師法第 18 条で決められております。

こういった仕組みに基づきまして、獣医師は診察した上で薬を投与する、自ら投与するか、あるいは指示書を発行するというようなことになります。

それで、最後の下の四角でございますけれども、最終的に畜産農家のところに、最後の使用の段階でも、使用基準というものが薬事法の規定によりまして定められておりますの

で、そういった規制がもう一度かかってくるということでございます。

こういった仕組みの遵守状況につきましては、全国都道府県と国に約二千人あまりの薬事監視員が配置されておりまして、監視をしているという形になっております。

行ったり来たりで申し訳ございませんが、また2ページの文章の方にお戻りください。

2ページの下の方、「3 農林水産省としての今後の進め方の考え方」ということで、農林水産省としては、ここはこういうふうに進めてもらいたいということが説明されております。

まず(1)でございますが、抗菌性飼料添加物のうち、我が国で飼料添加物としての使用が既に中止されている、あるいは使われていない、そして今後の使用も見込まれていない成分が4成分ございます。この4成分については、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するのではないかとということで、委員会に照会した上で、飼料添加物としての指定の取り消しと、必要な基準・規格の改正を行いたいということでありまして、このことにつきましては、既に委員会の方で御判断をいただきしておりまして、評価を行う必要はないとの回答をしております。

これについては、資料1-1に当たりますので、若干、説明いたします。

表裏になっているかと思いますが、資料1-1の表の方が農林水産大臣からの照会文で、この表題にありますように、食品安全基本法第11条第1項第1号、ここには、委員会が認める場合には食品健康影響評価を行う必要はないという規定がございまして、その1枚目の「記」の4行目にございますように、「我が国で飼料添加物として現時点で使用されておらず、今後の使用も見込まれないものについて」、ちょっと省きますが、「指定の取消しに伴い同法第3条第1項の規定による基準若しくは規格を改正し、又は廃止しようとする場合」、今回のこの4成分の場合ですが、こういうものについては食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないのではないかとということで、照会があった文書でございます。

その裏が回答でございますが、12月8日にその照会をいただきまして、直近の12月11日の食品安全委員会の方で御判断をいただきまして、「記」の3行目にございますように、評価を行うことは必要ないということで、同日付けで回答をいたしております。

また参考資料の方に戻っていただきたいと思いますが、参考資料の3ページになります。(2)でございますけれども、今、申し上げました、評価の必要がない4成分以外について、現在、使われている抗菌性飼料添加物に関連しまして、(2)の①②に係る食品健康影響評価について、食品安全基本法第24条の第3項に基づきまして、この第3項というのは必須諮問事項ではないという意味でございまして、そういう形で今回の諮問がされております。

なお、3行目ですが、評価に当たりましては、まず評価基準が策定されて、これに基づく資料整理を行うことが必要であるというふうに、農林水産省としては考えているということでございます。

その内容ですが、これは先ほどから何度も読んでいただいているのでお分かりかと思いますが、①の方が「抗菌性飼料添加物が飼料に添加され家畜等に給与された場合に、選択される薬剤耐性菌について」。

②方が「動物用医薬品の主成分のうち抗菌性飼料添加物と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められるものについて現行の薬事法及び獣医師法の規定に従い動物用医薬品として家畜等に投与されることを前提に、選択される薬剤耐性菌について」、先ほど説明しましたようないろんな規制の対象の下に使われた場合ということでございます。ということも前提に、使われた場合に選択される薬剤耐性菌について、意見を求められているということでございます。

具体的な成分につきましては、最後の6ページにございますが、まず「抗菌性飼料添加物」の方が左の欄に縦に記載されてございます。

全部で上の方に「29成分諮問」と書いてございますけれども、ちょっと不正確でございまして、上の方の「生産中止の成分」、計4成分というのは、先ほど説明いたしましたように、既に評価の対象とする必要はないという判断をしておりますので、これは省かれます。

その下の「人体薬と同一又は類似の成分」というところに、9成分ございます。

その下の点線以下のところには「動物専用の成分」、これは人には使われていない成分でございまして、そういったものが16成分。

「抗菌性飼料添加物」としては、合わせて25成分について諮問されているということでございます。

その右側に、「動物用医薬品」の欄がございまして、それぞれ「人体薬と同一又は類似の成分」に該当するもの、同一のもの、あるいはそれと同系統のものということで、マクロライド系8成分、それから、テトラサイクリン系の3成分、アミノグリコシド系の6成分、ポリペプチド系の1成分、スルホンアミド系の11成分、計29成分。

それから、点線以下のところは「動物専用の成分」ということでございますが、ピコザマイシンのほか4成分、合わせて5成分ということで、「動物用医薬品」につきましては、トータル34成分について意見を聞かれているということでございます。

3ページの文章の最後の(3)でございますが、この部分は食品健康影響評価が出た後どうするかということについて、農林水産省の考え方を説明しているところでございます。

①の方ですが、抗菌性飼料添加物については、必要に応じて指定の取り消し、あるいは対象飼料の見直しなどを行っていくと。

それから、動物用医薬品については再評価に基づき、承認の取り消し・追加的リスク管理オプションの設定等を考えて、また、必要があれば、食品安全基本法に基づいて意見を聴いていきますということでございます。

説明は以上でございます。

唐木座長 ありがとうございます。

この調査会が何をしなくてはならないかということで、内容を御説明いただきましたけれども、ただいまの御説明につきまして御質問、あるいは御意見はございますでしょうか。

それでは、皮切りに私の方から、参考資料の1ページ目の1の(3)、真ん中辺りのところで、既に安全性部会の方で、抗菌性飼料添加物のリスクを評価するための評価基準をつくっているわけですね。その辺は、この前お配りいただいた資料の中に入っていましたか。

大石課長補佐 はい、入っております。

ただあれは、飼料添加物だけを対象とした評価基準ということで、まだあれを使って、要するに、その基準に沿って資料が集められて提出されたものはございません。

唐木座長 いかがでしょうか。内容は、完全にクリアーということによろしいでしょうか。

もし、どなたも御質問がございませんようでしたら、それでは、この合同専門調査会がこれから、この問題をどのように審議を進めていったらいいのかという具体的な方法について、少し御相談をしたいと思います。

この2つの専門調査会の全員で、この問題に当たるべきかどうかということにつきまして、三森座長とも御相談をしまして、一応、私たちの考え方、たたき台というものを事務局の方でつくってもらっておりますので、その点につきまして、事務局の方から説明をしていただきたいと思います。

宮崎評価調整官 お手元の資料2に基づきまして、御説明させていただきます。

「薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について(案)」ということにとりまとめさせていただいておりますが、「1 背景」といたしまして(1)で、先ほど来、ありますように、今回、意見聴取要請がありました案件については、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会の担当となるところでございますが、しかしながらということで、意見聴取の要請のありました品目というか、成分がかなり多くなっているということもありますし、どういった形、基準で評価を進めていくかというような、いろいろ論点もございましょうし、そういったときに、合同専門調査会を毎回開催して審議を進めていくという場合には、両専門調査会の専門委員の先生方を合わせますと人数がかなり多くなることから、効率的に調査・審議を進めていくのは難しいのではないかとというのが一つ目でございます。

2点目といたしましては、求められている評価事項につきましても、抗菌性物質そのものの有するリスクを評価するという形ではなくて、抗菌性物質が使用された場合に選択される薬剤耐性菌のリスクというような形になるかと思っておりますので、例えばですけれども、ほかの専門調査会、微生物専門調査会の方に所属されている専門委員とか、あるいは外部ということもあるかもしれませんが、そういう人の参加を求めていく必要もあるのではないかとというようなことが考えられると思います。

以上のようなことから、実際にどういうふうに運営していったらいいかというのが2番

目のところでございますが、一つ目の御提案として、ワーキンググループのようなものを設置してはどうかということでございます。この動物用医薬品専門調査会と、肥料・飼料等専門調査会の合同専門調査会の下に、特に、この微生物等の分野を専門とする委員の方々からなるワーキンググループを設置してはどうかということでございます。

2番目は、ワーキンググループの構成についての御提案というか、まとめでございますが、そのワーキンググループは、この両専門調査会に所属される専門委員から構成するというのが一つ。

それから、「及び」とありますが、他の専門調査会、先ほど例示で申し上げましたが、微生物専門調査会等に所属されている委員にも加わっていただくということがございます。

「また」以下でございますが、更に座長が必要であると認めた場合には専門調査会委員以外、要するに、食品安全委員会の専門委員として発令させていただいている以外の、更に外部の有識者の参加も求めるということも考えてはどうかということでございます。

それから、3点目の御提案というか、とりまとめでございますが、実際に、そのワーキンググループで調査審議を進めていって、評価結果をとりまとめたときの取扱いの考え方でございますが、そのワーキンググループでとりまとめられた評価結果というのを、当合同専門調査会の評価結果としてはどうかということでございます。

この考え方は、ワーキンググループでとりまとめられました評価結果をそれぞれの専門調査会、あるいは、また合同専門調査会を開催して、更にその結果を食品安全委員会の方に上げていくということですと、屋上屋を重ねると言う表現が悪いかもしれませんが、手続的にならざるを得ないので、そのワーキンググループの結果をそもそも合同専門調査会の結果としてはどうかという御提案でございます。ただし、「また」以下でございますが、当然ワーキンググループの検討状況とかは、適宜それぞれの両調査会が開かれるときには、それぞれの先生方に御報告していくというような手続は必要ではないかというようなことでございます。

以上でございます。

唐木座長 以上のような提案をさせていただきたいと思っております。要するにこの問題につきましては、動物用医薬品専門調査会と肥料・飼料等専門調査会の合同調査会、要するに我々が責任を持つということになるわけですが、審査の内容がかなり専門的な分野にわたりますし、我々以外の専門調査会、あるいはそのほかの有識者の方にも審議にお入りいただかなくてはいけないということがございますので、できればそういったワーキンググループをつくって、そこで集中的に審議をする。その内容はこの専門調査会に適宜御報告をして御意見をいただくというような形で進めていきたいというふうに考えております。そういうことでございますが、この御提案につきまして、御質問あるいは御意見ございましたら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、御賛同いただいたということで、そのような形で審議を進めさせていただき

たいと思います。そうしますと、ただいまの説明の運営のところにありますように、薬剤耐性菌に関わる食品健康影響評価を行うに当たって、当合同調査会では、1番目として「動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会の合同調査会の下に、微生物等を専門とする委員によるWGを設置する」ということ。

2番目は「WGは、両調査会及び他の専門調査会に属する専門委員から構成する。また、座長が必要であると認めた場合には、専門調査会委員以外の有識者の参加を求める」。

3番目として「WGの評価結果を合同調査会の評価結果とする。また、WGの検討状況は、適宜、両調査会の専門委員に報告する」ということで進めさせていただきたいと思えます。それでよろしいでしょうか。

(「異義なし」と声あり)

唐木座長 ありがとうございます。

それでは、そのような形で進めさせていただくこととなりますが、次は具体的なワーキンググループのメンバーというのをどうするのかということでございます。それにつきましても、三森座長と御相談をしまして、両調査会からあらかじめ7人の専門委員をお願いをして御了解をいただいておりますので、事務局の方から御紹介をお願いします。

宮崎評価調整官 お手元の、先ほど御説明申し上げました資料2の裏側に別紙ということでございまして、「あいうえお」順で御紹介申し上げますと、動物用医薬品専門調査会からは、青木専門委員。

井上専門委員。

嶋田専門委員。

中村専門委員。

三森専門委員。

嶋田専門委員は、肥料・飼料等専門調査会の委員も兼ねられています。

肥料・飼料等専門調査会からは、岡部専門委員。

唐木専門委員の7名でございます。

唐木座長 それでは、7人の先生方は、これからかなり大変な仕事をお願いするということとなりますが、よろしく御協力をお願いいたします。

このほかに先ほど申し上げましたように、微生物専門調査会からも何人が参加をしていただくということになると思えますが、どなたをお願いをするのかということにつきましては、三森座長及び微生物専門調査会の渡辺座長と御相談をして決定をし、その上で皆様に御連絡をしたいと思っておりますが、そういったことで御了承いただきたいと思えます。

専門委員のほかに、外部の有識者の方に参加を依頼して御意見をいただくということが必要になると思えます。これは連続をして、ずっとワーキンググループに参加をしていただくという場合と、1回あるいは2回来ていただいて短期間で御意見をいただくという場合の2つの参加の仕方があると思えます。具体的にどなたに参加をしていただくのかということは、これから各調査会の座長と相談をして決定をしていきたいと思えますが、委員

の皆様方もぜひこの方がいいというような御推薦がございましたら、後ほど事務局の方にその方のお名前をお届けいただきたいと思います。そんなことで追加の委員、7名以外の委員を選んでいきたいというふうに思っておりますが、その点につきましてはよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

唐木座長 ありがとうございます。

それでは、そのような形でワーキンググループをつくっていきたいというふうに思っております。

以上が今日の審議の内容でございますが、専門委員の皆様方からは全般を通じて結構ですが、何かこのことにつきまして御意見あるいは御質問、何でも結構です。ございましたらお願いをいたします。

酒井先生、どうぞ。

酒井専門委員 前にいただきました資料の5ページ目にあります、適正使用につきまして、ちょっとお伺いさせていただきたいと思いますが、この中で、要指示医薬で要診察用の制限とか、あるいは使用の規制がございますけれども、一般に抗生剤につきましては休薬期間というのがございます。この中でひとつ、使用者側の指導というのが非常に重要なかなと思っております、例えば、こういったものを使用した場合の記録あるいは記録の保管というものは現在行われているのでしょうか。

2点目につきましては、もしも問題になるとすれば、飼料の保管中のクロス・コンタミネーションと言いますか、飼料を切り替えた場合に、本来その添加剤が入っていないということで、次の場合にバッチに入った場合、次のものを投入した場合にそれが今度は入っていたというようなことで、少し残っていた場合にそのような実際の現場での指導というのは行われているのでしょうか。

大石課長補佐 使用の指導の記録。1点目の質問ですが。

酒井専門委員 1つは、使用の記録です。

大石課長補佐 使用の記録ですか。それは指示書の写しが多分残っていると思えますけれども、農家に残っているかということですか。

酒井専門委員 はい。

大石課長補佐 記録はするようになっているのですが、それは別途確かめて先生にお知らせいたします。

酒井専門委員 恐らく、現在HACCP方式の導入とかいう形で適正な使用管理というものがございますので、そういったところで毎日その添加剤が入っている飼料をどのように給与しているか、あるいは残った場合はどうなっているのかということも、ひとつ重要なかなというふうに、ちょっと思っています。

大石課長補佐 2点目のクロス・コンタミネーション、これも農家でのお話でしょうか。

酒井専門委員 恐らく、これは食肉衛生検査所で定期的に検査されていると思いますが、

あるとすれば実際に使用が全部終わったと思って、次の飼料を投入しますね。そうしますとタンクの中に少し残っているのではないかなど。そういうケースは考えられると思うんですが、そういうものをないようにするというふうに指導とかというものは、実際にはやられているんですか。そのことについて、ちょっとお聞きしたかったです。

大石課長補佐 済みません。私ちょっとそこまで存じておりませんが、管理の方に聞いてみますので、わかりましたらお答えいたします。

唐木座長 リスク管理の方の問題の御質問でございましたが、このリスク評価の方につきまして、あるいはこのやり方につきましてというところで何か御質問ございますでしょうか。

どうぞ。

井上専門委員 今までの話を聞いていた中で、2つ質問があります。例えば、獣医の方だと思いますけれども、そちらの方で新しい薬が仮に認可されたときに、その新しい薬を使った何年間は市販後調査をなさいと企業の方に対して指導することがあるかないかが第1点。

第2点は、例えば、飼料の中にいろんな抗菌薬を入れますね。そして新しく認可して使った場合に、売っている人たちはその飼料を使った結果、家畜その他で、耐性菌の動向などの調査をする縛りはあるのですか。

大石課長補佐 1点目、2点目もまとめてお答えいたしますと、先ほど説明しました再審査制度というのがございまして、抗菌剤ですとそのような耐性菌の発生動向なども調査をなさいとということに内容的になっておりますので、そこは調べる仕組みがあります。

もう一点、行政側で平成11年から全国的に畜産現場での耐性菌の発生動向というのは、ずっとモニタリングをしております。

唐木座長 そのほかに御質問ありますか。

どうぞ。

菅野専門委員 人畜共通感染症というものを見回して、多分この委員会でなければできない、あるいはだから申し上げるという内容だと思うのですが、寄生虫からウイルスまで、家畜の場合はかなり種の中でも特殊な生産性のいいものの、シンジェニックとまでは言えないけれども、かなり限られたストレインに傾いたなかで、そこに人畜共通のものがきている。それで菌交代現象というところまでは、ここの論議でカバーしていると思うのですが、寄生虫やウイルスの方まで、細菌フローラ的人為的変動がどの様に影響しうるか。その点をバクテリアを中心として、それ以外の感染症を視野に入れておかないといけないのではないかと、という問題があると思うのですね。ウイルス感染症の場合は今までは種差が非常にはっきりしているということで比較的安心していたと思うのです、少なくともパーソナルにはそうでした。ところが今いろいろ流行ってきています。そのところをある程度目配りしておく必要があるかという御質問なのですが、いかがでしょうか。

唐木座長 かなり専門的な内容の御質問でございますので、これにつきましてはワーキンググループの中で御質問の趣旨に沿った検討を進めていきたいというふうに思っております。ありがとうございました。

三森専門委員 今回の質問に関してですが、今回のワーキンググループは耐性菌についての評価基準を求めるということが目的であると思います。菅野委員のおっしゃった話についてはちょっと観点が違うと思うのです。ウイルス感染症あるいはそれ以外のものについて、このワーキンググループで検討するかについては、少し分野が異なるのではないかと思います。むしろ、食品安全委員会の専門調査会に関連するところが集まって考えなければいけない内容ではないかと思います。あくまでも私としては、評価基準をどのように持っていくのが今回のワーキンググループの方向性ではないか理解しております。

唐木座長 ありがとうございます。具体的にはそういうことになるかもしれませんが、ただいまの御意見のようなことがあったということで、ワーキンググループでそれをどう取り扱うのかということで話をするというこの意味で私は申し上げたんですが、具体的には三森専門委員のおっしゃるような方向になるのかもしれませんが。

ほかにございますでしょうか。

大野専門委員 ワーキンググループの検討内容なのですが、私はここに載っていた抗生物質について、広義に検討していくのかなと思ったのですが、今の三森先生のお話ですと評価基準について検討するということですか。そのように理解してよろしいのでしょうか。

唐木座長 まず、評価基準をきちんとつくって、それにのっとってやっていくということになるだろうと思います。

大野専門委員 ワーキンググループでの検討内容を適宜報告するということですが、そういうことも報告していただけるということですね。

唐木座長 ワーキンググループの内容はすべて両専門調査会の委員にはお知らせをしまして御意見をいただくという方向でやっていきたいと思っております。

ほかに御意見ございますでしょうか。

三森専門委員 その評価基準をつくっていくということについて、関連することだと思っておりますが、動物用医薬品についてのV I C Hという団体がございますね。このV I C Hでは、動物薬の微生物学的リスクについてのガイドラインを現在、策定中です。この3月に最終案が出てくるのですが、その中では耐性菌のことについてもガイドライン案が出ております。もともと草案は米国F D Aが作成してきており、耐性菌が発現した場合でも用量を下げることによってそれがほとんど消えてしまう場合には原則的に使用は認める方向でそのガイドライン案が提案されております。今回、食品安全委員会のワーキンググループでは、その辺のことも討議しなければならないと思います。例えば、現在、ヨーロッパではこの耐性菌問題については米国と異なり、かなり厳しい評価がなされていると思うのですが、その辺のすり合わせについて、国際的にはどのように動いているのか明らかにし

ておかなければならないと思います。このワーキンググループあるいはこの合同調査会としてどのように動いていくのか、その辺の情報を事務局で集めていただかないと議論が違う方向に行ってしまうのではないかと思います。その辺についての情報収集を事務局でぜひお願いしたいと思います。

唐木座長 ありがとうございます。三森専門委員の御意見のように、今、この問題は非常に大きく動いている最中ですので、ヨーロッパの状況あるいはアメリカの状況、あるいは日本の状況についての資料をできるだけ集めるということも非常に大事なことだと思いますので、よろしくをお願いします。

そのほかに御意見ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。予定が12時ですが、その半分の時間でとんとんとほとんど終わってしまいましたが、それでは最後に事務局の方から何かございますでしょうか。

宮崎評価調整官 特にはございません。

唐木座長 それでは、先生方、もしよろしければ、これで本日の「動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会」のすべての議事を終了させていただきます。第1回のワーキンググループの開催日につきましては日程を調整した上で事務局の方から連絡をさせていただきたいと思います。

それでは、以上をもちまして、合同調査会の会合を閉会いたします。どうもありがとうございました。