

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

(薬剤耐性菌に関するWG) 会合議事録

1. 日時 平成 16 年 4 月 28 日 (火) 10:00 ~ 12:11

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 家畜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 (案) 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)

青木専門委員、井上専門委員、嶋田専門委員 (兼 肥料・飼料等専門調査会)

(専門委員 : 肥料・飼料等専門調査会)

唐木座長、岡部専門委員

(専門委員 : 微生物専門調査会)

荒川専門委員、寺門専門委員

(専門参考人)

池専門参考人

(食品安全委員会)

寺尾委員、小泉委員、本間委員

(事務局)

梅津事務局長、一色事務局次長、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

5 . 配布資料

資料 : 家畜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(案)

参考資料 1 : 評価指針(案)と国際機関等のリスク評価基準の比較表

参考資料 2 - 1 : Qualitative Risk Assessment for Antibiotic Resistance “Case study: Salmonella Typhimurium and the Quinolone/Fluoroquinolone class of antimicrobials.” Report and Qualitative Risk Assessment by the Committee for Veterinary Medicinal Products

参考資料 2 - 2 : E M E A が実施したケーススタディの概要

参考資料 3 : F D A / C V M , Guidance for Industry #152 (抜粋)

6 . 議事内容

唐木座長 それでは、皆さんお集まりになったようでございますので、ただいまから「動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)」を開催します。

今日は8名の専門委員と専門参考人に出席をしております。中村専門委員、三森専門委員、渡邊専門委員は欠席ということでございます。また、食品安全委員会からは寺尾委員、小泉委員、本間委員が出席をされております。

前回の会合で、起草委員から指針案を説明していただいて、これを基に審議、それから御意見をいただきました。今日は、御意見をを受けて起草委員に修正をしていただきました第2案について再度説明をしていただくとともに御検討をいただいて、本ワーキンググループとしての評価指針案をとりまとめていきたいと思っております。

それでは、審議に入る前に資料の確認を事務局の方からお願いします。

宮寄評価調整官 それでは、御確認させていただきます。

まず、本専門調査会の薬剤耐性菌に関するワーキンググループについて議事次第と、それから先生方の名簿と、本日の座席表がそれぞれ1枚であろうかと思えます。

資料といたしまして、「家畜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(案)」というものを付けさせていただきます。

あとは参考資料になりますが、参考資料1といたしまして、今、資料にありました「評価指針(案)と国際機関等のリスク評価基準の比較表」、委員のお手元にはA3の大きな版でいっているかと思いますが、横の版がございます。これは、事前に委員に送付させていただいておりますけれども、若干訂正がございましたので、本日の御審議におきましてはこの資料をお使いいただ

ければと思います。

また、参考資料 2 - 1 がございますが、これは欧州医薬品審査庁動物用医薬品委員会がキノロンとサルモネラを事例にケーススタディしたものの原文でございます。

その概要をとりまとめたものが、参考資料 2 - 2 でございます。

参考資料 3 は、FDA / CVM の指針の中から評価のランクづけの例示に関する部分を抜粋してまとめたものでございます。

あとは、OIE、FDA、それから農林水産省の指針につきましては前回、前々回使いましたけれども、事前に既に送付させていただいておりますことから、本日改めては配布しておりませんけれども、何部か要所々々にというか、机の上に準備させていただいておりますので、必要なときに御活用いただければと思います。

また、傍聴の方におかれましては今、申し上げました資料についてはお配りしておりませんが、調査会後、事務局で自由に閲覧できるようになってございますので、必要な方は会議終了後に事務局の方へお申し付けいただければと思います。

資料については以上でございますけれども、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。

唐木座長 ありがとうございます。それでは、先生方、資料の確認はよろしいでしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。私たちが今やっているのは、「家畜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（案）」という指針案を検討しているところですが、この指針を使って何をするのかというイメージを、先生方に持っていただきたいと思ひまして、一例ではありますが、参考資料 2 を事務局に用意してもらいました。この参考資料 2 というのは、評価方法がちゃんとできているかどうか、その方法の検証のために実施したケーススタディということですので、我々の検討にも非常に役に立つと思ひます。

そういうことで、参考資料 2 について事務局の方から説明をよろしく願ひします。

大石課長補佐 それでは、参考資料 2 - 1 と 2 - 2、2 - 1 は英文の原文でございます。2 - 2 が、その概要をまとめたものでございます。こちらの 2 - 2 の方の訳は事務局でしておりますので、十分でないところもあるかもしれませんが御了承ください。

まず、主に 2 - 2 を見ていただきながら御説明したいと思ひます。

2 - 2 の 1 のところにありますように、この報告書全体のバックグラウンドと申しますか、何なのかということをもまず御説明いたしますと、この報告書は欧州医薬品審査庁というところが、2 番目のポツにありますように「CVM P」とありますが、これは欧州医薬品庁の中の動物用医薬品を担当する部局でございます。そこが動物用医薬品における抗生物質の耐性と、そのヒトへ

の移行の可能性について調査する必要があるというふうなことを考えまして、E Cの科学的専門家からなるアドホックグループ、いわゆるワーキンググループをつくってこの問題に関する調査の実施と結果の報告を求めたと。そのレポートでありますということです。それをARWP、アドホック・ワーキングパーティー・オン・アンチマイクロバイアル・レジスタンスというふうに呼んでおります。

そのレポートなんですが、この調査事項は先ほども言いましたけれども、3番目のポツです。動物における抗生物質耐性の流行及び変化、それからヒトの健康に対する治療の効果及びリスクの可能性を調査することということです。

報告書全体は、「2. 報告書の構成」というところにありますように、1～8まで非常に分厚いものになっておりますが、これも前にお送りしたかと思えますけれども、その中で今日は「6. Scientific risk assessment(ケーススタディ)」とありますが、「本体はAnnex として収録」とありますが、お配りしている参考資料2 - 1の2枚目からが、そのAnnex になっていきます。要するに、これがケーススタディの報告書ということでございます。

3以降がAnnex 、ケーススタディの内容の概要をまとめたものでございます。

まず、2 - 1の2ページというところ。「1. Introduction」の「1.1 Aims」というところがありますが、ここはケーススタディの目的が6点ほど書いてございます。

それを読み上げますと、「抗生物質耐性の発達に関連したリスク評価実施のためにこれまでEMEAによって収集されたデータが適切かどうかを評価すること」。つまり、たくさんのいろんなデータを集めているんですが、それが使えるかどうかということ。

2ポツ目、「EMEAのみから提供された情報の中から、与えられた時間の中でSalmonella typhimuriumと(フルオロ)キノロン耐性に関するリスク評価に関連した主要なデータインプットを抽出すること」。つまり、集めたデータの中でどれが使えるかということを選んでくれということ。

3ポツ目ですが、「抽出された主要なデータインプットを、(ARWPにおいて)初期のケーススタディとして決まったリスクに関する問題(後出)を使用して、定性的リスク評価の形で表すこと」。つまり、具体的なデータを入れ込んでみてリスク評価の形にしてみてくれということです。

4ポツ目で、「提供されたデータに関する問題点を特定すること(データ不足、データの欠落、不適切なデータ収集を含む)」。使ったデータが十分であるのか、欠落しているのか、不適切であるのかというような判断をしてくれということです。

それから、可能であれば、特定されたリスクを定性的に評価してみてください。

最後になりますけれども、今後のデータの収集、定性的、定量的リスク評価の方法論に関して提案をしてくれという目的というか、そういうリクエストがあって、こういうことについてやりましたということです。

4ですけれども、「ケーススタディの実施」ということが書いてありますが、実際にこのワーキングパーティーが英国の Veterinary Laboratory Agency というところ、これも英国の医薬品の審査をするということです。その Department of risk research に、このケーススタディの実施を依頼したという形になっております。

4の2ポツ目にありますように、ミッションとしては「『特に家畜における動物用医薬品としての（フルオロ）キノロン剤の使用による、（フルオロ）キノロンに対する *S. typhimurium* における抗生物質耐性の発達の結果として起こる、ヒトの健康に対する悪影響のリスクは何か』という問題について、定性的リスク評価の原理を適用すること」ということがミッションであると。

なぜ、そのサルモネラ・ティフィムリウムとフルオロキノロンとの組み合わせを選んだかというと、利用可能なデータがほかの組み合わせよりも多いこと。それから、次のページになりますが、現在医療及び管理上で重要であるということを考えて、この組み合わせでやってみましたということです。

5以下が「ケーススタディの結果」です。

アネックスの英文の本体でいきますと、(1)の「リスク経路とリスク評価の段階の概要」というものが英文の7ページの下の方に表が載っておりますが、ここにリスク経路とリスク評価の段階の概要としてまとめられております。

表は3段階に分かれておりまして、今、ここで作っていただいている指針とほぼ併行した形で理解していいかと思いますが、最初の段が発生のリスクというようなところに関係するところではないかと思えます。

この表は縦に2つのカラムに分かれていますが、左側に「可能性として考えられるリスクの経路」が説明されていて、右側に「可能性として考えられるリスク評価での問題点」、何を考えればいいのかというところを示してあるということです。

順番に行きますと、まず最初の一段目、左側に、「*S. typhimurium* (以下、*S. tm*) が家畜に存在する」ということ、「(フルオロ)キノロン(以下、*fqs*) が投与される」ということ、「*fqs* により一部の *S. tm* に耐性が発達する」ということ、こういうことが、事象が重なって、結果として「*fqs* の使用によって家畜において *fqs* 耐性の *S. tm* が存在する」という結果が起こるでしょうと。

右をちょっと読みますと、それではそれを考えるときにどういう考え方をすればいいのかとい

うことだと思いますが、まず「家畜が S.t.m を保菌している可能性」はどれくらいあるのか。それから、「家畜に fqs が投与される可能性」はどれくらいあるのか。

これらを合わせて、下になりますけれども、「家畜に対する fqs の使用によって家畜においてどれくらい fq 耐性の S.t.m が存在してくる可能性があるのか」というのを推定していけばいいのではないかということであると思えます。

次に参ります。真ん中の段ですが、「家畜由来の S.t.m が、フードチェーンにおいて食用に供される最終生産物までの全ての段階に存在する」、サルモネラがいると。

次のポツは括弧がしてありますが、「かつ/また、家畜由来の S.t.m のヒトによる摂取までに別の経路はある」でしょうと、当然あるでしょうと。

結果ですけれども、「(耐性を示すものも含めて) S.t.m がヒトに摂取される」という事象が結果として起こるでしょうと。

右に行きますと、最初のポツ、「フードチェーンの各段階において、食品が S.t.m に汚染されている可能性」はどれくらいあるのか。

2つ目のポツで括弧内ですが、「その他の摂取する可能性があるものが S.t.m に汚染されている可能性」はどれくらいあるのか。

これらを合わせて、ヒトが家畜に対する fqs の使用により、fq 耐性を示す S.t.m を摂取する可能性はどれくらいあるんだということを考えていくべきではないかということだと思えます。

最後の段ですが、ここがいわゆる影響の評価の部分に当たるかと思えます。

1つ目のポツが、「ヒトに S.t.m が感染する、又は定着する」。それから、「ヒトが S.t.m により疾病を発症する」。3つ目のポツで、「S.t.m によるヒトの疾病が fq 抗生物質により治療される」ということが重なると、結果、「耐性のために、他の場合と比較して治療がうまくいかない S.t.m による疾病が起こる」と。

具体的には右ですが、「ヒトに、(家畜に対する fq の使用により fq 耐性を示す) S.t.m が感染/定着する可能性」はどれくらいあるのか。

それから、同じですけれども、「(家畜に対する fq の使用により fq 耐性を示す) S.t.m によって疾病が発症する可能性」はどれくらいあるのか。そのヒトが「fqs で治療される可能性」はどれくらいあるのかということのを合わせて、下ですけれども、ちょっと濃くしてありますが、「家畜に対する fq の使用により fq 耐性を示す S.t.m による疾病を発症したヒトにおいて治療が失敗する可能性」はどれくらいあるのかと。

こういった3段階で評価をしていけば、最後にこれらを合わせてリスクの推定ができるのではないかということだと思えます。

それで、その下の「(2) リスク評価の摘要」とありますが、これは原文でいきますと 36 ページ、37 ページに「4 .Risk assessment summary.」として 2 ページにわたって表になっております。そこを訳したものでございます。

また、順次説明していきたいと思いますが、この表では「主要な評価段階」というところに書いてあるのは、先ほど説明しました(1)の表の右側の各問題点のところがここに入っております。それで、集められたデータに基づいて評価をした結論が右のところを書いてあるという構成になっております。

それでは順番に行きますが、まず最初の、「家畜に対する(フルオロ)キノロンの使用によって、家畜においてフルオロキノロン耐性を示す *S. typhimurium* が存在する可能性」はどれくらいあるのか。ここはセクションでいきますと 3 . 3 で、こちらの原文でいきますと 8 ページから始まりまして 18 ページまででございます。

右の方に「結論」がございますが、それぞれ何パラかに分かれておりますが、それぞれのパラグラフの記載の根拠となっているところをその下の方に書いておりますので、ここは後で御確認していただいても結構かと思いますが、簡単に要点だけ読ませさせていただきます。

まず、最初のパラグラフのところについてはサルモネラの感染について言っておりますが、2 行目のところの最後のところから、「概して、そのデータは一般的にはサルモネラの感染の流行が低いことを示している」。ただ、「そのデータを適切に解釈するために重要な多くの情報がないことから不確実性が高い」と。「*S. typhimurium* に関する報告値は、0 % から 9 % にわたっている」と。

この辺はどういうデータなのということを申しますと、原文の 9 ページを見ていただきますと、EU での 1996 年発生報告の EU 全体のデータをここに表で示してありますが、この辺が根拠となっているんだと思います。

原文というか、それぞれの報告書がそれぞれあるんだと思いますが、ここではこういう表にしてまとめられておまして、例えば 0 ~ 9 % というのは表の中にもゼロという国が幾つかありますが、そこからゼロが来ていると思いますし、9 % というのは 9 ページの真ん中辺りに 1997 年というところがありますが、ここがルクセンブルクの国のデータだと思いますが、表には入っていないんですが、表外に情報として書いてありますが、そこに 1997 年のところに「9 %」という記載がありますから、ここを取ったんだろうと思います。 余り細かく説明してもあれですので、あとは大事なところだけ、こういう具合にあるデータを集めてきてどんな具合ですというふうなやり方をしております。

次の段落に行きますと、「可能性がある耐性の流行と、(フルオロ)キノロンの使用との関係

に関するデータ」、つまりどの国で、どの地域でどんな（フルオロ）キノロンが使われていて、どんな耐性菌の分離状況なのかというのを検討しようとしたんだけど、それは複雑であり、矛盾を含むと。

「現在供されているデータでは、その関係を導き出すことができない。さらに、各国間や家畜種間でも、使用法と関連していると考えられる変動がある。ランダムに選択された *S. typhimurium* の分離株に関しては、それが（フルオロ）キノロンに耐性である可能性はかなり低いようで、多くのデータセットでは 0% である。しかし、例示された結果の分布（0 ~ 86%）、データ数の少なさ及び情報不足から、高い不確実性のもとで可能性が低いということが導き出されている」。

多くのデータセットではゼロなんだけれども、データセットは少ないと。しかも、例示された結果の中では 0 ~ 86% までの開きがあるというようなこともあります。

ここの項目の結論としては、「固有の耐性がないと仮定すると、感染の流行が変動するとはいえ小さいという状況で、耐性の割合が低いということはキノロンの使用による耐性 *S. typhimurium* が家畜に存在する可能性は総合的に低いと言える。ただ、データ不足のために、この結果は不確実性が高い」と。更に、家畜種間、各国間の変動性も関係しているというような結論になります。

それでは、その次に参ります。その次は、暴露に関するところになりますが、3 ページの真ん中ちょっと上からです。

「家畜由来の（フルオロ）キノロン耐性 *S. typhimurium* に、ヒトが暴露する可能性」はどれぐらいかと。ここの結論はたくさん書いてあるんですが、3 ページの一番下、「概して、動物由来の食品がヒトによる摂取の時点で、*S. typhimurium* に汚染されている可能性は、汚染源が何であろうとも、非常に低いが、家畜種や国による変動性があり、また、この推定は高い不確実性を伴っている」。非常に低いという結論なんですけれども、これについても変動があって、不確実性が大きいという結論になっています。

ちょっと上の方にはどんなことが書いてあるのかというのは省きますが、本文の資料でいきますと 19 ページから 29 ページにわたっての部分がここの根拠になっておりまして、例えば、21 ページに表がありますが、ここが動物由来の *S. typhimurium* の汚染の率です。ティフィムリウムと言っていますけれども、サルモネラ群です。サルモネラ群の汚染の率のヨーロッパ全体での状況を表にしたものです。こういう情報を基にして、こういう結論が出ているということです。

4 ページに参ります。

4 ページの一番上、「フードチェーンにおける食品由来の *S. typhimurium* がヒトに定着/感染す

る可能性」はどれくらいなのか。これもいわゆる暴露評価になると思いますが、結論的にはその右にあります。報告されている結論では、ヒトで報告されている *S. typhimurium* の分離株と家畜のそれとの関係は、はっきりしない。利用可能なデータからは、人で分離される *S. typhimurium* の株のすべて（またはほとんど）が家畜由来のものであると自動的に想定することはできない」と。

それから、「関係当局によって報告されている EU 各国からのランダムに選択されたヒトについて、*S. typhimurium* の感染の可能性は低く、ある国では非常に低い、国によって大きな変動がある。例えば、年間 100 人当たりの発生率は 0.002 から 0.055 まで変動している。このことが *S. typhimurium* による疾病のレベルを表す不確実性の程度は、報告システムがある国あるいはない国がありますが、そういうことでも変動する。だけれども、報告の義務づけがある国でさえ、その可能性は低い」ということとさせていただきます。

ここは、例えばということでお示しますと、32 ページの真ん中辺りに年間 100 人当たりに換算した *S. typhimurium* の感染症の発生報告、それを EU の各国間での数字を表にしたものだと思いますが、さっきお読みしました 0.002 から 0.055 というのはここに基づくものだと思います。要するに、ここでも可能性は低いということです。

それから、4 ページの 2 段目のカラム、「（フルオロ）キノロン耐性 *S. typhimurium* の存在によるヒトの健康への悪影響の可能性」はどの程度あるのかということですが、結論としては、「EU におけるヒトからの *S. typhimurium* 分離株の、（フルオロ）キノロン耐性の可能性は、国ごとに変動している。一般的に流行率は低い（1%程度）、英国では時間と共に約 12%まで増加したことが示唆されている。これらの値の不確実性を推定するには、より直近の情報が必要である」。

結論ですが、「一般的に *Salmonella* spp. については、抗生物質による特定の治療が必要となる疾病をもたらす可能性は低いようで、恐らく 5%までであろう。耐性株については、その可能性が 2 倍以上になることも考えられるが、示唆される幅 10~36%、これは入院するという事です。幅広い不確実性による限界を示している」。そういう数字はあるんだけど、やはり不確実性はあると。

この辺のデータは、34 ページです。34 ページに表がありますが、これが基礎になっていると思われる。それから、35 ページにも関連の記載があります。ここが影響評価というところになるかと思えます。

最後の段ですが、「家畜に対する（フルオロ）キノロンの使用による家畜由来の（フルオロ）キノロン耐性 *S. typhimurium* の存在によるヒトにおける健康への悪影響の可能性」はどれくらい

なのかと。今の指針案で言うリスクの推定になると思います。

その結論は、一番最後のパラグラフですが、「そのため、現在」とありますが、「家畜に対する（フルオロ）キノロンの使用による家畜由来の（フルオロ）キノロン耐性 *S. typhimurium* の存在によるヒトにおける健康への悪影響の可能性は概して低いようであるが、この推定には大きな不確実性が伴っており、国や家畜種による大きい変動性もある。更なる情報により、この結論は変更することもある」というのが結論でございます。

そして、5 ページに「6 ケーススタディの結論（提案）」とありますが、ここは原文でいきますと 38 ページの「5 . Recommendations.」でございます。それで、4 点ほどリコメンドしております。

まず 1 点目が、「リスク評価者は、特定の専門家と密に作業をするために選択、指名されること」。

2 番目のポツ、「既に特定されているデータソースについては、必要な情報が抽出されるようにリスク評価の方法論と要求事項を考慮しながら再度確認されるべきであること」。つまり、常に情報更新することです。それから、「これには、可能な場合にリスク評価を定量化し、特定のデータギャップを識別するために、現在の不確実性を推定できる適切なデータを含むべきこと」。

「このように収集されたデータが、改訂された定性的リスク評価に含まれ、データギャップが存在する部分を示すこと」。

最後ですが、「上記と併せて、ある綿密に定義されたリスクに関する問題を扱うための定量的モデルを作ること」という案になっています。

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。

我々ががつくっている指針を使って実際の評価をするときには、表の右のようなデータを使って判断をしなくてはいけないという一つの例を示させていただきましたが、ここで御覧になっているようなデータは多分日本でも、データの量、あるいは不確実性という意味ではあまり変わらないかもしれません。ですから、そういったものを前提にして、いかにきちんと評価ができるような指針をつくるのかというのが非常に大事なところということになると思います。

そういうことで、今のこの説明につきまして質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

もし御質問がありましたら、後でも結構ですので、それでは次に進ませていただきます。次の議事に入らせていただきまして、評価指針の起草委員（案）につきましての議論を始めたいと思います。案をとりまとめていただきました起草委員を代表して、井上専門委員から説明をよろしくをお願いします。

井上専門委員 それでは、参考資料1を用いまして、「家畜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（案）」について、前回案からの主要な修正点及び重要なポイントについて説明したいと思います。

参考資料1ですけれども、修正箇所の加筆した部分には下線を付してあります。それからまた、削除した部分については取り消し線をそれぞれ付した部分が、以後出てくると思います。

まず第1番目に構成ですけれども、前回にお示ししました案から変更はございません。すなわち、「第1章 総則」は第1から第6、第2章のリスク評価は第3から構成されております。

それではまず、1ページ目の「第1章 総則」「第1 はじめに」を御覧ください。

本案の「はじめに」は、現在、非常に簡単に書かれておりますけれども、指針をつくるに至った背景、あるいは作成に当たってワーキンググループにおいて審議した事項やその経緯などについては今後、追加していく予定になっております。

また、本案では農林水産省から意見を求められたことを契機に指針を作成した旨が書かれておりますけれども、現存の抗菌性物質を対象とするように触れておられます。しかしながら、今後、本指針を新規の抗菌性物質の評価に適用する場合が十分想定されますので、修正を行い、これを書き込んでいく予定になっております。

続いて、2ページ目の「第2 定義」に入ります。

「1 ハザード」を御覧ください。前回のワーキンググループにおきましては、薬剤耐性菌及び耐性決定因子としてはどうかという御意見がございましたけれども、薬剤耐性菌という用語の中に耐性決定因子が含まれると解釈いたしまして、本案で耐性決定因子を加えないことにいたしました。

「2 リスク」を御覧ください。起草委員の中で問題となりましたのは、薬剤耐性菌が介する経路でした。農林水産省から意見を求められた範囲を考えると、薬剤耐性菌に関するワーキンググループでは畜水産物分野で選択された薬剤耐性菌がその畜水産物、すなわち食品ですけれども、これを介して伝播しヒトの健康に障害を起こす可能性について評価することになります。

しかし、食品を介してと言いましても、その食品は薬剤耐性菌に汚染されるまでにはいろいろな経路があることが想定されます。そのため、本案のリスクの定義にお示しましたように、食品を「環境を介して家畜由来の薬剤耐性菌に汚染された食品を含む」としてハザードの伝播経路をより広くいたしました。

環境を介して家畜由来の薬剤耐性菌に汚染された食品を具体的に申し上げますと、畜産農家から排出される糞便によって汚染される可能性が十分考えられる河川を原水とする井戸水です。薬剤耐性菌が混在した糞尿が、畜産農家から環境である土壌または河川に放出され、このことが原

因で汚染される井戸水を想定いたしました。

それから、井戸水が汚染されている場合は、これで食品を洗ったり、あるいは調理したりすることもあることから、これによってヒトが経口的に薬剤耐性菌に暴露される可能性も否定できません。したがって、評価の対象とすることとし、リスクの定義に明記するとともに関係資料を求めるようにいたします。

また、前回、ワーキンググループでは環境は経路として重要であるので考慮すべきである旨の御意見と、国際的に整合性が図られていない旨の御意見がありました。

そこで、本件は大変重要ですので、リスクの定義を含め暴露経緯としての環境の範囲と、これに関する資料について後ほど御検討いただく。それで、コンセンサスを得たいと考えております。それがリスクです。

続きまして、4ページ目を御覧ください。「5 リスク評価」というところです。その「定義」の第2段目に、赤字で「を有する」と下線が書いてありますけれども、これを加えて定義をより明確にいたしました。すなわち、「薬剤耐性伝達因子を有する細菌が」と具体的にいたしました。

4～5ページ目にかけてですけれども、「5 リスク評価」から「10 リスクの推定」と書いてあります。よろしいでしょうか。

その6つの定義について、軽微な修正をいたしました。どこの用語にも、「OIE国際基準の『放出評価』」という言葉がありますけれども、これを原文の用語そのまま記載することとして、この「放出評価」を削除いたしました。よろしいでしょうか。

それから、5ページ、3か所、「結果の評価」とか「リスクの推定」、これを全部削除したということであります。

ずっとめくっていただきまして9ページ目ですけれども、「第3 対象及び目的」ですけれども、第1段目の「認められる」、ここのところを「予定される」と変更いたしました。その理由は、文章の抗菌性物質の使用が認められるのは将来的であるということを明確にいたしました。

10ページ目の、「第5 評価に用いる資料」。まず、用語の修正ですけれども、前回のワーキンググループの検討を受けまして、「動物を用いた」という文言がありますけれども、赤で書いてありますように、これを削除いたしました。このことにより、動物試験に限定せずに信頼性が確保された資料を求めることをより明確にいたしました。この第5では、リスク評価には信頼性が確保された資料を用いることがその中に書かれております。このことは10ページ目、真ん中辺のところを御覧いただきますとFDAのガイドライン及び、一番右側ですけれども農林水産省の指針におきましてもそれぞれ明記されております。

リスク評価に用いる資料は、大きく二種類になるかと思います。一つは公表の論文や文献で、もう一つは資料作成者が作成あるいは試験した資料です。

公表論文で、第三者による審査等を受けている場合は客観性も高く、科学的なものであることが予想されます。資料作成者が作成する試験資料についても同様に、科学的で信頼性のある資料が望まれます。そこで、試験を実施する場合は、例えばG L Pとの基準に適合している試験施設で実施するという記事を記載いたしました。

しかし、各基準に対応していない試験施設においてのみ実施が可能な特殊な試験もありますことから、そこに「原則として」という文言を入れました。

これ以外の資料を用いる場合には、資料作成者は評価に用いる資料が科学的に適切な資料である理由などを明記する必要があるかと思います。また、どの資料を用いても、ワーキンググループにおいて精査した後、適切でない判断した場合には評価に必要な補足資料を別途求めていくことになるんだろうと思います。

飛びまして11ページ目、「第2章 各論」「第1 ハザードの特定」の所の、まず用語の修正から申し上げます。第1段目の「伝達し」を削除いたしました。それから、「の形質」を加えて、「薬剤耐性の形質」とすることで適正な言葉に表現を改めました。

第3段目、前回ワーキンググループの検討を受けまして、「基礎資料を基に特定されると考えられる」、この「考えられる」を削除いたしました。

唐木座長 これは、「と」も消さないといけませんね。「特定される」までです。

井上専門委員 第2段目の菌種について説明いたします。

起草委員は、前回指針に挙げられている資料を試みに収集して、指針が求めている資料の適性を検討いたしました。その作業の中で、ハザードの特定は、関係する細菌から何をハザードと特定し、何を評価の対象から外したかを十分に科学的に説明することが重要であり、また、このステップがリスク評価の上で大変重要なステップであることを再確認いたしました。

そこで、ハザードの特定の際に考慮すべき菌種としてはどのような菌種を指針に掲げておくことが適切か、あるいは後ほど各委員の御意見を再度いただいてワーキンググループでコンセンサスを得たいと思っております。

これに関連して、各国際機関や各国の評価基準、あるいは耐性菌のサーベイランスの指標は、薬剤感受性指標細菌として腸球菌、大腸菌、それから食品由来病原性細菌としてサルモネラ、カンピロバクターが採用されている事例が多いようですが、現行案ではワーキンググループの意見を反映させて、薬剤感受性指標細菌として腸球菌、それから大腸菌、食品由来病原性細菌としてサルモネラ、カンピロバクター、病原大腸菌、腸炎ピブリオ、リステリアを挙げております。こ

のことについても、後ほど御議論をいただきたいと思います。

引き続いて、「第1 ハザードの特定」「1 有効成分に関する情報」を御覧ください。(3)「家畜への給与時期」及び「投与方法」を削除いたしました。家畜への給与時期の情報を求めることにより、幼すうとか中すう、あるいは哺乳期の子豚などの飼料添加物を給与される家畜の時期に関する情報を入れようとしたけれども、本情報は対象家畜に関する情報に含まれると判断いたしまして削除いたしました。

また、「投与方法」は用法用量の情報から得られるものとして、これを修正いたしました。

次の12ページを御覧ください。(6)ですけれども、これは前回のワーキンググループの意見を反映し、ハザードの特定には生体内薬物動態に関する情報を追加いたしました。本情報に係る具体的な資料としては、時間ごとの血清あるいは血漿中の薬剤濃度、あるいは最大濃度、Cmax といえますけれども、あるいは最大濃度到達時間(Tmax)、あるいは消失(clearance)等々が考えられると思われま。

「2 薬剤耐性菌に関する情報」の(3)及び(4)を御覧ください。

まず、(4)から申し上げますと、前回の(3)をこの(4)とし、「既知の薬剤耐性菌及び薬剤耐性伝達因子の耐性機序及び耐性因子に関する情報(染色体上か、プラスミドか)」と改めまして、情報の内容をより明確にしました。

また、(3)として、「既知の抗菌性物質との交差耐性等に関する薬剤耐性菌及び薬剤耐性伝達因子に関する情報(染色体上か、プラスミドか)」を加えました。

それで、この(3)に示しましたように、現在までに得られている交差耐性に関する知見、あるいは情報を得ることにより、評価対象としている抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌の薬剤耐性遺伝子情報を推定することが十分可能であるだろうと判断したからです。

続きまして、13ページ目。「3 関連する人体用抗菌性物質の概要」を御覧ください。その(1)の最後に、「前項(4)において特定した耐性機序の別に整理」を加えました。それから、人体用抗菌性物質の情報を耐性機序の別に整理することを明記しました。求める資料の内容の変更はございません。

(2)、②として「①において特定した感染症の発生頻度」を加えました。戻りまして、①で特定した感染症の発症状況を把握することは、適切にハザードを特定することに重要と判断としてこの項を加えたわけですか。

14ページ目、「第2 リスク評価」の「1 発生評価」、上からカラムの2つ目です。下の方ですけれども、「(1) 抗菌性物質に関する情報」を御覧ください。前回案の④及び⑤を1つにして、次のページに示したように、これを④としてまとめました。ここは製剤に関する情報を集

約いたしました。その際に、「製造方法の概要」というあいまいな用語を「純度」あるいは「形状」等に改め、求める情報をより明確にいたしました。そこの2行目に、「純度」「形状」と書いてあります。

⑤の中の「家畜への給与時期」及び「用法用量」の用語については、先ほどと同様に整備いたしました。すなわち、用法用量で十分情報が得られるだろうということです。

④と⑤は、飼料添加物と動物用医薬品を併せて記載しております。委員の皆様から見てわかりにくいようであれば、この点をどの項目が飼料添加物に当たるのか、あるいは動物用医薬品に当たるのかに分けて、このところは別途記載したらよろしいかと思えます。

ずっと飛びまして、16ページ目です。「(2)薬剤耐性菌の出現に関する資料」を御覧ください。②、③及び⑤につきましては、前述と同様に耐性機序の別に情報を整理するように修正しました。

③につきましては、「複数の供試株の獲得率等に関する情報、それから供試株に係る情報(由来等)を考慮。可能であれば①において特定した耐性機序別に整理」を加えました。これは、耐性の獲得頻度というのは同じ菌種でも菌株によって異なりますので、複数株によるデータが必要であろうと判断したためです。また、試験に供試した菌株の由来を明確に示す情報も必要であろうと考えております。

この薬剤耐性化に関する試験は、一般に *in vitro* で実施されておりますけれども、野外の実態を反映しているかは不明であるため、この情報を求める必要があるだろうかという御意見もありました。しかし、検討の結果、耐性化傾向を把握する情報の一つとして求めることにいたしました。

17ページ目ですけれども、「(3)使用量に関する情報」。

①と②の項目ですけれども、これは評価に反映しにくいと考えられる「給与時期別」、あるいは「地域別」を削除しました。

一方、使用実績をより明確に、あるいは正確に把握するために使用量だけでなく、どのくらい使用されてきたかの情報を求めるために、③としまして「販売開始時期」を加えました。

ずっと飛びまして、20ページ目、「暴露評価」の「(2)農場の周辺河川及び井戸水がハザードに汚染される可能性」を御覧ください。

先ほど申し上げましたように、本項目は家畜の糞便中に存在する薬剤耐性菌によって河川及び井戸水が汚染される場合を想定して作成しました。

水道水につきましては、塩素などによる消毒あるいは殺菌工程があり、また厳密な水質検査を実施していますので、これを除外しています。

養殖場については海水を飲用しないので、これを対象といたしませんでした。

この項目で実際に提出される資料としては、恐らく井戸水の管理者が実施している水質検査データ等を想定しております。ここで本項目については、後ほど環境の一つとして御議論をいただきたいと思えます。

続いて、「(3) 畜水産物に関する情報」を御覧ください。

①の項目から、リスク評価に反映しにくい情報であると考えられました「地域別」の畜水産物の情報を削除しました。

また、②の食品の加工及び調理前において畜水産物がハザードに汚染される可能性に関する情報につきましては、特にMICだけを求める必要はないとして、「MIC」を削除しました。

21 ページですけれども、その1、2行目の③ですけれども、ここでは前のページに掲げました食品の加工及び調理前において畜水産物がハザードに汚染されていることが確認された場合、②ですが、そのハザードの薬剤耐性伝達因子に関する情報を求めております。それから「タイプ」を「遺伝学的性状」に改め、求める情報をより具体的に明らかにしました。

次に(4)の「ハザードの生物学的特性」です。

まず①について、細菌への定着能力とした場合にはその菌が排出されるかどうか含まれると解釈し、用語が重複いたしますので、「及び排出」を削除しました。

また、ヒトの粘膜への定着能力として具体的に想定しているものは、ハザードに汚染された食品を摂取した場合に口腔あるいは消化管内壁の粘膜にこれが定着するかしないかということが考えられます。あるいは、食品と接触することによって手にハザードが付着し、その手で鼻を触れたり、その際にハザードが鼻の粘膜に定着するかしないかということを想定いたしました。ハザードとしては、特定された細菌の種類によってはこのような情報も必要になるかとも考えております。

23 ページ目を御覧ください。「3 影響評価」ですけれども、(1)といたしまして5項目の情報を追加いたしました。

前回の指針案の項目に沿って、起草委員会では実際に資料の収集を試みましたが、前回案ではここに掲げました、暴露に起因して生じる可能性のあるヒトの疾病、主に食中毒になりますけれども、この情報が欠落してしまう可能性が確認されました。そこで、漏れないように暴露に起因して生じる可能性のあるヒトの疾病、当該疾病の発生状況、その重篤度、当該疾病の病原菌の薬剤耐性化の実態、そして医療分野における当該耐性菌に関する感染対策の各項目を加え、評価に資する情報をより明確にしました。

これ以降は、特に変更はございません。

最後に、指針案には具体的には反映しておりませんが、起草委員の中で出された意見として主なものが3つございます。

その1つは、抗菌性物質の成分によってはサルモネラ症等のヒトの食品由来感染病原菌について、畜水産物では治療に用いられる一方で、医療分野では用法用量上でございますけれども、治療に用いられていない抗菌剤もあります。しかし、スペクトラムの広い抗菌剤は医師の判断によって食中毒の治療のために用いられる可能性も否定できません。

そこで、資料作成には公表論文等を検索いたしまして、当該成分の食中毒治療への使用状況に関する情報を提出するように求めることが必要ではないかという意見もありました。

第2点目。リスクの推定に関しまして疾病に罹患しているヒトは、健康なヒトに比べてリスクが高く推定されることが予想されます。このことから、患者などのハイリスク者を考慮して、例えばハイリスク者と、あるいはそうでないヒトに分けてリスクの推定をするなどをして評価すべきではないかという意見もありました。

第3点目。現行の進め方ではなく、耐性菌の発生に関するリスクと、それからもう一つは医療分野に及ぼすリスクを分けて評価することが適正ではないかという御意見もありました。

以上でございます。説明がちょっと下手で、申し訳ありません。

唐木座長 ただいま、井上専門委員から説明をいただきましたが、起草委員の荒川専門委員、嶋田専門委員、寺門専門委員から補足、もしございましたらよろしく申し上げます。よろしいでしょうか。

起草委員の先生方には、朝早くから短い弁当を食べる時間も挟んで、午後ずっと御議論をいただきまして、前回のこの委員会での質問に非常に詳しく答えていただくような改訂をしていただきました。

議論は後に回しまして、ただいまの御説明に質問がありましたらどうぞ。よろしいでしょうか。どうぞ。

寺尾委員 ちょっと言葉がよくわからないんですけども、15ページの一番上の④の3行目に赤い字で書いてあるところです。「送達性」と書いてございますね。これは具体的に何を、どういうことを要求するんですか。15ページの一番上の赤いところがございますね。その2行目の最後が「溶出性」で、次が「送達性」の送達性というのは具体的にどういう資料を出すことになるんですか。薬物の送達性というのはよく使われる言葉なんですけれども、この場合はどういうふうにお使いになっているのかというのがちょっとはっきりしなかったものですから。バイオアベラビリティのような、そういうあれなんですか。

大石課長補佐 デリバリーのことだと思います。

唐木座長 よろしいでしょうか。

寺尾委員 わかりました。デリバリーであれば。

唐木座長 デリバリーの方が、我々はわかりますけれども。

寺尾委員 送達性といいますか、それでよろしいんですけれども、それを求めるわけですね。かなり高級な製剤という格好になると思いますけれども。

大石課長補佐 そういうものであればということで。

寺尾委員 わかりました。

唐木座長 ほかにございますか。

それでは、御質問、もし追加がありましたら、後の議論のところでも出していただきたいと思えます。

前回、もう一つ議論が出たのが評価のランクづけをどうするのかということでございます。これにつきましては、議論の参考の資料として事務局の方から参考資料3のFDAの評価のランクづけの例示について説明をしていただいて、それを参考にしながら議論を進めたいと思えます。よろしく申し上げます。

大石課長補佐 それでは、参考資料3を用いまして説明させていただきます。

これは、最初の段階からお配りしている、FDAが動物用の新医薬品を申請するときに出しなさいというガイドラインでございます。その中にリスク評価のやり方が書いてあります。今、検討していただいているものと同じようなステップでリスク評価をしなさいということになっておりますが、その中でリスク評価の各ステップにおけるランクづけの例示を示しておりますので、その部分を抜粋して集めた資料でございます。

まず、1ページ目ですが、「Release assessment (発生のアセスメント)」のところでは、最初の下のボツ、「FDAは、申請者がデータにもとづいて発生のアセスメントに関する全ての要因を定性的に特性付けること、この特性付けに各要素が耐性の発生を助力する程度が「高い、中位、低い」の推定を含めることを勧めている」と。要するに、発生する可能性が高いのか、中位なのか、低いのかを自分で評価してきなさいということです。

具体的には、表1を見ていただくとわかりますように、「関連パラメーター」、「活性の機序」、「活性スペクトル」、「ファーマコキネティクス」、「ファーマコダイナミクス」、「耐性機序」、「耐性伝達」、「選択圧」、「その他」というふうな項目についてどういう程度なのかというのを結論を出して、高いのか、中程度なのか、低いのかをそれぞれ決めなさいということです。

ただ、どんなものを高いとするのかというのは、そこに2つ目のボツに「例」とありますが、例えば「当該新動物薬が、耐性を付与する突然変異を容易に選択する場合は、当該薬剤の活性ス

ベクトルは、耐性の発生または選択を助けるランクが高いと推定」。例えば、「当該薬剤が、対象動物の腸管内に耐性の発生に影響する濃度にならない場合は、耐性への影響に関するファーマコダイナミクスのランクは低いと推定」してみたらどうだというような例示を書いています。

一番下のポツですけれども、「新動物薬の使用の結果として動物に食品由来耐性菌が生じる確率は、『高い、中位、低い』の用語で表されるであろう」。表してみなさいということです。

この発生のアセスメントについては、これぐらいの例示しかございません。

2 ページ目が、「Exposure assessment（曝露のアセスメント）」の段階でのランクづけの仕方についてですが、1つ目のポツ、「FDAは、と体汚染の発生率が、食品由来細菌にヒトが曝露される確率を推定する際の関連要因であるとしている」。

2つ目、「FDAは、と体汚染の発生率が高ければ、低い場合よりも、食品も介するヒトの曝露が起りやすいと仮定している。この仮定にもとづいて、FDAは汚染を定性的に『高い、中位、低い』にランク付けすることが適当と考えている」ということで、具体的には曝露については2つ、食品の消費の程度、それから食品の汚染の程度ということパラメータとしたらどうかということ提案しているようです。

ポツとしては4つ目ですけれども、「食品の消費データの例」として表2がございしますが、1人当たりの肉の消費量を示して、例えば「牛肉」であれば62.9ポンド年間1人当たり消費すると。これは高い消費量であると。

例えば、「七面鳥肉」、真ん中ちょっと下ですけれども、13.7ポンド1人当たり食べると。これは中程度でしょうと。

例えば、「ラムとマトン」では0.8ポンドだから、これは低いと判定していいのではないかとというような例示を示してあります。

下から3つ目のポツですが、「食品汚染データの例」とありまして、表3及び表4にそれぞれサルモネラとカンピロバクターの汚染率に関する表が付いておりまして、ランクづけをしている表がございまして、3ページです。

表3が、サルモネラの汚染率と定性的な汚染のランクづけをしているものです。

サルモネラについては、一番上の「七面鳥挽肉」が、「ベースライン汚染率」というのは1998年から2001年のデータで49.9%ですが、真ん中のカラム、「2001年の汚染率」で見ると26.2%と。汚染率をどのようにランクづけているかということ、その下の注の3を見ていただきますと、汚染率が5%以下であれば低い、5%～25%であれば中位、25%以上であれば高いというふうにランクづけをしております。したがって、七面鳥挽肉であれば2001年で見ると26.2%ですので高いというランクづけになっております。

表4に移りますが、カンピロバクターの場合はどうかというと、これは2001年のデータが余りなかったんだと思いますが、1992年～1997年の全国調査からのデータを使って高い低いというのをランクづけておりまして、上から「七面鳥」が90%の汚染率で高いと。ここでは真ん中辺り、「七面鳥挽肉」は25%で中位と。例えば、一番下の「牛挽肉」はゼロで低いということです。

曝露のアセスメントについては、今の食品摂取量と食品への汚染率を組み合わせると、4ページになりますが、表5がありまして、「ある食品中のある細菌にヒトが曝露される確率を定性的にランク付けする過程」。「食品の汚染」、高い、中位、低いと、「食品の摂取量」の高い、中位、低いを組み合わせると、汚染率が高くて摂取量が高ければ高い、汚染率が低くて摂取量が低ければ低いと判定したらどうかというような提案がされております。

4ページの上の表の下、「Consequence assessment (結果のアセスメント)」、今、御検討いただいている指針では、影響評価というところになるかと思いますが、1つ目のポツを読みますと、「FDAは、定義された有害因子に曝露されて起こり得るヒトの健康上の結果を、抗菌剤のヒト医療における重要性を考慮して定性的に推定することを考えている」。

3つ目のポツ、「FDAは、ヒト医療における抗菌剤の重要性のランクにもとづいて結果のアセスメントの結論を出して」、つまり、薬物を極めて重要な薬物なのか、非常に重要な薬物なのか、重要な薬物なのかという3つのカテゴリーに分けたいと。

その分け方ですが、別添Aというふうの下に付いていますが、「ヒトの医療における重要性にもとづく抗菌剤のランク付け」としてありますが、基本的には5つのカテゴリーに分けて、その5つのカテゴリーというのは4ページの下から5ページにかけて1、2、3、4、5とありますが、基準1、基準2、基準3、基準4、基準5としておりますが、基準1と2の両方に該当する抗菌剤は、「きわめて重要」。基準1または2のいずれかに該当する抗菌剤は、「高度に重要」。それから、基準3、4、5のいずれかに該当する抗菌剤は、「重要」というふうに分けたいと。

1というのは何かというと、「食品由来疾患の原因である腸病原菌の治療に使用される抗菌剤」で、具体的には、「米国感染症協会の下痢治療ガイドライン等が示す食品由来疾患の治療に使用される薬剤」と。

5ページに行きまして、2に該当するのは何かというと、「重大なヒト疾患を治療する唯一の治療剤またはわずかな代替薬の1つ、あるいはヒト疾患を治療する多くの薬剤の中の必須の薬剤」ということで、A、B、C、Dが挙げられております。

3は何かというと、「非食品由来疾患の腸病原菌の治療に使用される抗菌剤」。

4は、「抗菌剤の系統内で交差耐性がなく、他の系統の薬剤との間にリンクする耐性がない抗

菌剤」。

5は、「菌の種及び属の中またはそれを横断して耐性因子を伝達することが難しいような薬剤耐性の原因となる抗菌剤」ということで、具体的にはそれではどんなものかということで、6ページです。

6ページに横表であります。ここには一部しか載せていませんが、例えば一番上の「天然型ペニシリン系」の薬剤はHですから、高度に重要。それで、何に当たるかということ、2番目の「重大な疾患に唯一／限られた治療剤または必須の治療剤」という薬剤に該当するからHなんだと。

7ページに移って、「第1世代セファロ」というのがあるかと思いますが、これはIですからインポート、重要ですが、これは第3番目の基準に該当する医薬品。

下の方から2つ目、「第3世代セファロ」はCですからクリティカル、極めて重要な医薬品であるということで、これはなぜかということ、第1と第2、それから第3にも該当するから極めて重要なんだというカテゴリー分けをしております。

8ページに、最後ですけれども、「Risk estimation（リスクの推定）」ですが、ここが今までの3つの発生暴露結果の評価の組み合わせで最後に推定して、最終的にランクづけをしないということを勧めておりますが、そのランクづけのやり方ですが、それぞれ縦に「発生」、「曝露」、「結果」が「高い」のか、「低い」のか、「中位」なのか、「重要」なのか、「非常に重要」なのか、「きわめて重要」なのかを分けて、それぞれ当てはめて、この組み合わせであれば「高い」、この組み合わせであれば「中位」、この組み合わせであれば「低い」というようなお手本を示している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。これにつきましても、議論は後にしまして、今の説明につきまして何か質問ありましたら、どうぞ。

よろしいでしょうか。それでは、今まで非常に長い説明をしていただきましたが、その説明を基にして議論に入りたいと思います。

本日の議論は、前回の委員の皆様から出されました論点について、順次進めていきたいと思っております。それで、論点が5つございましたが、事務局の方で前回の論点をまとめていただいたものがありますので、それを配布をしてください。それを基に議論を進めていきたいと思っております。

資料が行き渡りましたら見ていただきたいんですが、「① 暴露経路としての環境について」、「② GLP試験施設による試験資料を要求することについて（各国の指針との整合性）」、「③ 『ハザードの特定』に掲げる考慮すべき菌種について（各国の指針との整合性）」、それから「④ 評価のクライテリアをどうするか」、今の御説明にあった部分ですが、「⑤ 新規の飼

料添加物又は動物用医薬品について、A D I 設定を主眼においたリスク評価とのすり合わせについて、この5つの問題について、前回、議論、質問、あるいは要請がありました。

2点目の「② G L P 試験施設による試験資料を要求することについて（各国の指針との整合性）」ということにつきましては、先ほど井上委員から説明がありましたように、データの信頼性を確保するということが目的ということです。それで、一つの例としてG L Pを挙げていますが、そのほかの信頼性を保証するシステムに適合している場合もあるかもしれないということです。F D Aの例もありますので、表現は更に検討する場合があっても、この趣旨は御了解いただいたということによろしいでしょうか。

これにつきましては、委員の先生方、を御了解いただいたということで、これは進めさせていただきたいと思います。

それから、最後の指針のすり合わせの点、この⑤の点ですが、今後の課題として本ワーキンググループで検討をお願いをするということにしたいと思いますので、本日のところはこの⑤はペンディング、今後の検討ということで残しておくことにさせていただきたいと思います。

そういうことで、今日は①と③と④の3点について審議をお願いしたいと思います。

それでは、最初に「① 暴露経路としての環境について」という問題について御意見をいただきたいと思います。ここでの御議論の中心は、2ページ目のリスクのところ、先ほど御説明がありました。2ページ目の左の下の方にリスクがありまして、ここに「環境を介して」云々という文言があります。

次は、20ページの左の方の(2)のところに「農場の周辺河川及び井戸水がハザードに汚染される可能性」というところが、そのリスクを受けてここに項目が入っております。次が21ページですが、これも関係するだろうと思われるのが、上の方の(4)の①のところに「ヒトの粘膜」というところがありますが、この辺のところにも、これに関連をしたいと思います。この辺につきまして、暴露経路としてこれでよろしいかどうかということについての御議論をお願いいたします。

井上先生の方から、この点について何かございますでしょうか。

井上専門委員 河川が汚染されて、それが直接ヒトに影響を与えることはまず考えられないだろうと思います。仮にあったとしても食品を介しているという話ではありませんので、今回のこの委員会としては検討すべき内容とは全然別の問題であろうと考えますし、川の水が汚染されて、それでは下流に行った後、海水の場合はどうかなどという話にもなってしまうと思いますので、従ってそれは井戸水ということで限定すればよろしいのではないかなということだろうと思います。

唐木座長 ほかに御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

荒川専門委員 起草委員の1人ですので、私が今、申し上げるのは何だというようなお話になるかもしれませんが、糞尿とかそういうものが耐性菌で汚染されているという場合、最近、やはり有機農法とかそういうことはかなり盛んに行われていますので、野菜などを汚染して、水ではなくて河川水とかそういうものよりも野菜などの汚染を通じてヒトに来る可能性などは考慮しなくていいのかどうかということなんですけれども。

唐木座長 ほかに御意見、この点でございますでしょうか。

どうぞ。

岡部専門委員 井戸水を対象とするのは、飲料水としての、という意味合いでしょうか。

井上専門委員 そうです。

岡部専門委員 だとすると、河川水が飲料水としての水源には十分なり得るので、対象としておく必要があるのではないかと思ったんですけれども。

井上専門委員 そうすると、そのときには飲み水ということで十分対応可能と考えますが、ただ、都会から離れた地域では当然、川の水も飲料水いるところも考えられるかもしれません。

荒川専門委員 一応、ワーキンググループの方の検討では、飲み水であっても簡易水道のようなものであれば基準があって、病原細菌などのチェックしているから、そこがきちっとしておれば、問題はない。ただ、川の水をそのまま飲んでいけば、例えば野菜を洗ってそのまま飲んだりとか、そういう地域であれば、確かに河川水、上流に農場があって、そこから雨が降って流れ出した汚水が河川を汚染するということは十分あり得ると思います。一般的には、そういう消毒等がされているということを前提にというようなことであります。

以上です。

唐木座長 どうぞ。

青木専門委員 一応、起草委員の方に聞きたいんですけれども、河川の上流には淡水魚の養殖場がたくさんあります。そういう場合も、やはり簡易水道は消毒しているから大丈夫というように判断してよろしいんですか。

荒川専門委員 それは、養殖場の魚を介してということですね。養殖場から漏れ出た水が、要するに飲料水を汚染するという。どちらのケースですか。

青木専門委員 養殖場から漏れ出た水が、飲料水を汚染するという、その可能性は十分あると思います。また、農薬だって田畑から漏れ出てくるわけですから、その辺を考慮しなくて、安心といえるのでしょうか。

唐木座長 どうですか、井上先生。

井上専門委員 そういう議論になったとき、例えばどこかの水で茶わんとか、あるいは何かを洗ったと。そこで感染してしまったというのは、多分、今回の議論とは別のような気がします。例えば、感染予防法というのがありますから、そこで規定がされると思います。従って今回は少なくとも食べ物に限定しておきませんといろんな可能性が考えられると思うのですがいかがでしょうか。

唐木座長 ただいまの点は、2ページ目の下の方のリスクのところにて定義をしておりますが、その2行目に「食品(環境を介して家畜由来の薬剤耐性菌に汚染された食品を含む。以下、同じ。)を介してヒトに伝播し」という、この食品に限定するということになっておりますので、その範囲内かどうかということで判断をしていただきたいと思います。

どうぞ。

嶋田専門委員 これは井戸水の汚染ですね。昔、各家庭が井戸水を持って生活しておった時代がずっと続いてきたわけですね。この井戸水の水質検査、飲料に適するか否かということは、これは明治以来、日本の公衆衛生学の基本的な、いわゆるマークポイントなんです。

結局、ここであえて井戸水を我々起草委員の方で入れさせていただいたという理由は、やはり家畜飼育をしている、いわゆる飼育場の井戸水が排泄物によって汚染されているかどうかということなんです。ということは、例えば耐性菌が出た。それがやはり井戸水の方に行っているかいないかという判断に、この井戸水を入れさせていただいたわけです。

これはやはり、大腸菌がいるかいないかというのは最も重要な細菌学的検査法の一つでありますので、大腸菌が入っていれば、恐らく我々の昔の生活で言えば生活汚染物がそこに入っている井戸であるというふうなことで、飲料水に適さないというような判断が出たわけありますので、今回の場合もそういった意味で井戸水だけは少なくとも検査していただきたいと。

当然、遠くへ行くということになりますと、更に多くのバリアでろ過をされていきますから河川まで汚染されるという可能性は非常に少ないと思うんですけども、表層水でもって、例えば家畜舎を掃除をして流してしまうというようなことがあれば、そういう可能性も出てくるだろうということでもあります。

唐木座長 どうぞ。

井上専門委員 少なくとも、ワーキンググループで水との関係についてはずいぶん議論いたしました。そうしたときに、いろんな問題があるのはわかっているわけですけども、少なくとも、これは食品の評価ですが、それでもできるだけ広く取っておいた方がいいだろうということ、このようになったということです。。

唐木座長 我々が、井戸水とか河川水を全く最初から考慮しなかったというのは非常に問題だろうと私は思っています。ですから、十分に議論をし、まずデータがあるのかどうか、あるいは井戸水、河川でそういったものが、食品が汚染される可能性がどのくらいあるのか、そういうふうなことを十分考慮した上でこれを評価の指針に入れるかどうかということを考えてということで、一応、ここでは入れてはありますが、入れても具体的に評価ができるのかどうかということもございまして、その辺も含めて御議論をいただきたいと思います。

どうぞ。

小泉委員 普通、環境の場合は海水と河川がありますね。湖沼というのが大抵出てきますが、それは無関係でよろしいんですか。例えば、農場の周辺に湖とか沼があると、そういうふうに汚染される可能性は高いと思うんですけども。

唐木座長 日常的にその水を飲んだり、そこで食品を洗ったりして人間の口に入るということを考えたときに、湖沼が入り得るかどうか、そこら辺の判断だろうと思います。

この点は、ずっと前から委員の中でも非常にいろんな議論があるところで、個人々々で御意見が違うと思いますので、忌憚のない御意見を出していただきたいと思います。

もし御意見が出尽くしたということでしたら、私が余り意見を言っただけとはいけないのかもしれませんが、やはり井戸水というのは日常的に飲んだり、あるいはそれで食品を扱うということで、除けないと思いますが、河川とか湖沼とか海水の水を日常的に飲んだり、そこで物を洗ったり、食品を汚染するという可能性は非常に低いと思いますし、具体的に我々、食品を中心に評価をしていかなければいけないという大きな仕事がありますので、食品と井戸水というところまでにしたらどうかと思いますが、いかがでしょう。

嶋田専門委員 やはり大規模農場や大きな飼育場では恐らく地下水をくみ上げて家畜に供している場合も多いと思うんです。だから、井戸水の検査ということくらいでいいかもしれません。

唐木座長 ほかに御意見ございますか。

嶋田専門委員 家畜への抗菌性物質の使用現場から離れてしまいますと、ほかからのファクターもいろいろ入ってまいりますから、評価が非常に難しくなるのではないかという気がします。

唐木座長 それでは、そういうことにさせていただいてよろしいでしょうか。

もしよろしければ、湖沼については今日御意見を伺ったとおりになります。河川についても議論をいたしました。指針の「総則」のところ、最初の適当なところに、我々が検討する範囲を食品と井戸水というふうに限定をした経緯と理由をきちんと説明しておきたいということで、これは検討の結果そうなったんだという記録は残しておきたいと思います。

2章の「2 暴露評価」の(2)のところですが、20ページのところです、「農場の周辺河川

及び井戸水がハザードに汚染される可能性」というところは、農場の周辺の井戸水がハザードに汚染される可能性ということで、「周辺河川及び」を削除するということにさせていただきたいと思います。

それでは、論点の3番目、③に入りまして、「『ハザードの特定』に掲げる考慮すべき菌種について(各国の指針との整合性)」というところの御議論をいただきたいと思います。これは、11ページになりますか。11ページの「ハザードの特定」のところの2番目のパラグラフのところに菌種が記載をしております。この菌種につきまして、御意見ございますでしょうか。

これも、井上先生の方から何かございますか。

井上専門委員 少なくとも、ワーキンググループではできるだけ食品に関する細菌は入れておいた方がいいだろうと。そして、必要だったときにある特定の、例えばサルモネラあるいは病原大腸菌ならそういうデータをきちっと出してもらうと。そうしておいた方が、より広く安全性は担保できるだろうということでこのようにいたしました。

唐木座長 どうぞ。

岡部専門委員 よろしいですか。ちょっとずれるかもしれないですけども。

唐木座長 どうぞ。

岡部専門委員 13ページのところに、多分関連するだろうと思うんですが、そのインフォメーションとしての3、それから(2)の中の「② ①において特定した感染症の発生頻度」というのがありますけれども、この感染症の発生頻度の情報源といたしますか、きちっと取れるというようなのはどこからデータを取り出すということが想定されるのでしょうか。つまり、これらの菌種を特定しておいて、その感染症の発生頻度をどこから取ってこなくてはいけないと思うんですけども、それはどこにあるかという意味です。

唐木座長 どうぞ。

井上専門委員 恐らく一つは、やはりきちんとしたデータが要求されるでしょうから公にされた論文その他が挙げられると思います。

それと、日本では詳しいデータがほとんどないですね。そうすると、今後やはり先生のところの情報が関係するだろうと考えます。

唐木座長 どうぞ。

岡部専門委員 恐らく一つは食中毒統計だと思うんですけども、あれはやはり食中毒ですから感染症ではなくて、あるところで集団発生その他で考えられたときに届けられるので、感染症の発生頻度にはならないと思うんです。

それから、もう一つは、感染症法である程度は取れると思うんですけども、感染症法の場合

は必ずしも微生物の特定を全部に求めているわけではないので、例えば急性腸炎とかそういう形では取ってきたり、必ずしも微生物の特定が十分に行われてはいない。

現在、感染症法の改正の見直しをやっているんですけれども、その中で微生物をなるべく、特に食品由来のものとか、あるいは二類感染症については微生物の背景をきちっと取るというような意見が出されています。そういったようなことをこの委員会の方からも、こういうような菌種についての特定をなるべくやってもらいたい、つまり病原体に関するサーベイランスが食品の安全性の管理の面からも重要であるというようなことについて意見を出せば、感染症法改正の議論を行っているワーキンググループの方でも考慮ができるのではないかというふうに思ったんです。

井上専門委員 大変貴重な意見だと思います。

唐木座長 ありがとうございます。

嶋田専門委員 先生、表現はこれでよろしいですか。少し変えなければいけないということはありませんか。

岡部専門委員 いや、ここでの表現はいいと思うんですけれども、これに基づいて感染症法の改正のときに、こういったような菌種の特定をなるべく求めるようにしていただきたいというようなことがあれば、恐らくは、私も必ずしも法律のやり方はわかりませんが、結核感染症課の方が所管する感染症法についての議論のときに、そのことが俎上に上がってくるのではないかというふうに思います。もしそういうのがあれば、データとしては公的なデータが取れるソースになるというふうに思います。

唐木座長 どうぞ。

寺尾委員 11ページの2行目のところです。「腸炎ビブリオ」ということが書いてありますけれども、これは適切なんでしょうか。というのは、これは海にいて魚によくくっついてくるあれですね。だから、耐性菌ができてヒトに更に感染するということがあるんでしょうか。ちょっと私、微生物のことはよく知らないものですからあれなんですけれども。

唐木座長 どうでしょうか。

青木専門委員 ビブリオ・バラヘモリティカスは、養殖魚と全然関係ないです。あれは大体、陸に上がって魚市場で感染するというふうに考えて、海の中で魚に付いている場合と違うんです。いわゆる病原性が出てくるのは、ちょっとタイプが異なりますので。

唐木座長 ここには非常にたくさんの菌が書いてありますが、勿論、これを全部できるとはとも思えません。ですから、この中の幾つかの菌を取り上げ、幾つかの抗生物質とのコンビネーションでやっていくということで、これは含めることを考慮するという例示ということになるだ

ろうと思います。

ですから、例示は幾つあってもいいという考え方もありますが、できないものは書いてもしようがないという考え方もあるということで、その辺を含めて御議論をいただきたいと思います。

どうぞ。

井上専門委員 岡部先生にむしろお聞きしたいんです。ここに「リステリア」が入っているんですけども、日本で多分リステリアは非常にまれですね。だから、これは入れておいてもいいのかどうか、あったとして評価できるかどうかという問題が多分あると思うんです。

岡部専門委員 それこそ、もう一つの方の指標になる感染症の発生頻度も取れないと思うんです。特に、食品としては取れない。

唐木座長 そうすると、最初からできないことがわかっているものはハザードの特定のときに入れておかない方が、むしろ見識があるということでしょうか。

どうぞ。

寺門専門委員 岡部さんにお聞きしたいんですけども、リステリアは欧米ではごくポピュラーな食中毒病原菌になっていますが、なぜ日本では発生がないのでしょうか。今後将来的には、それが問題となるのか、そこら辺はどんなふうにお考えなんでしょうか。

岡部専門委員 ちょっと答えが見つかりません。済みません。

寺門専門委員 欧米では極めてポピュラーな食中毒菌です。日本でもこれから問題になることが予測されるのであれば入れておいた方がいいだろうと個人的には考えたんですけども。

岡部専門委員 でも、そうであるならば入れておくことは将来の予測、こちら側からの予測としては入れておいていただいて、また別の方法でこれを何らかのサーベイランスができないかというようなことは、別のところで議論ができると思います。

唐木座長 どうぞ。

池専門参考人 ちょっと具体的なことを聞きたいのですが、例えばキノロン耐性の調査をした場合に、指標細菌の大腸菌あるいは腸球菌の薬剤耐性がヒトと家畜との関係があり、家畜での抗菌剤の使用が原因であるとの結論が定性的に出たとします。

一方、EUにおける調査のように、サルモネラのキノロン耐性において家畜におけるキノロンの使用の影響はわからないというような結論が出たとします。

このような場合、家畜におけるキノロン使用がヒトの薬剤耐性菌と関係があるとなるのか、ないとなるのか。

唐木座長 我々がやるところは評価をするということで、評価してわからないということはあり得るだろうと思うんです。その場合に、管理をどうするのかというのは今度は管理機関の方の

話になるわけですが、そのときに我々がコメントを付ける場合にどういうコメントを付けるのかという問題になるだろうと思います。

わからないという結論ではあるけれども、それはきちっと管理すべきであるというのか、あるいは管理が必要でないというのか、あるいはその辺のところをどうコメントするか、その辺でまた考えなくてはいけない問題だろうと思いますが、事務局、その点はどうでしょう。

大石課長補佐 座長のお答えのとおりだと思います。

池専門参考人 薬剤耐性菌のヒトと家畜との関連性について、健常者を対象とした細菌なのか、病院の入院患者の易感染者を対象とした細菌なのかで、異なってくると思います。薬剤耐性菌の多くは入院患者が影響を受けやすい常在細菌です。指標細菌はヒト・家畜等の常在菌で、院内感染原因菌が対象となっています。そしてそれらの細菌は抗生物質の使用と薬剤耐性菌の増加の関係が出やすい細菌です。一方、食品由来病原細菌は、一般に健常者が感染症をおこす細菌で、薬剤耐性菌は少ないことが一般的です。そのため、薬剤耐性菌と抗菌剤の使用との関連性が出にくい細菌です。

唐木座長 井上先生、何かコメントございますか。

井上専門委員 非常に難しい質問だと思いますけれども、ただ、先ほどのFDAの話になったときに、例えばサルモネラ・エンテリティスと特定するのか、あるいはサルモネラのスピーイズとくるのかという話にも関係してくると思うんです。だから、その辺を具体的にどこまでこういうふういきちっと押さえていくかというのは非常に議論の分かれるところだと思いますけれども、今、先生のおっしゃった意見については、また改めてワーキンググループでこれを検討しておかなければいけないと考えます。

唐木座長 どうぞ。

小泉委員 教えていただきたいんですが、家畜由来ということなんですが、このブドウ球菌を省かれた理由があると思うんですけれども、ちょっと教えていただければ。

井上専門委員 作為的に省いたわけでは決してありませんで、少なくともいろんなデータを拝見いたしますと、家畜、特に牛とかのブドウ球菌とヒトのブドウ球菌だと、黄色ブドウ球菌でも相当細菌学的に違うんです。そういうことが一つありましたし、ここのワーキンググループで一番初めから議論したときにブドウ球菌は一切入っていませんでしたので。

池専門参考人 ブドウ球菌はどちらかという指標細菌の中に入るとしますので、腸球菌、大腸菌等ではないのでしょうか、必要に応じてやるということで。その指標細菌にはグラム陽性菌で腸球菌、グラム陰性菌で大腸菌が代表として入っていますので、十分かと思います。

唐木座長 それでは、「ハザードの特定」に掲げる考慮すべき菌種というのは、この原案どお

りということによろしいでしょうか。加えるという御意見、削除するという御意見、いろいろございましたが、これは含めることを考慮するというございますので、別にこれに限るということではないだろうという前提で、それでは原案どおりとさせていただきたいと思います。

それでは、次は④に入りまして、「評価のクライテリアをどうするか」という、これもまた非常に深刻な問題です。

先ほど、F D Aの状況を御説明いただきましたが、これは高い、中ぐらい、低いというようなランクづけをしているということです。これ以上やるとなると、何%という数字目標、定量的評価になる。これはかなり難しいだろうと思います。

これ以下であると高いか、低いかという2段階になってしまうと、それもちょっとということを考えますと、やはりこれでもかなり難しい、数字で出ているところはいいんですが、数字で出ていないようなものを、高い、中ぐらい、低いで本当に評価できるかという心配もいろいろありますが、その辺を含めまして評価のクライテリアをどのようにしたらいいのかということにつきましては前回もいろいろ議論がありましたが、今回も御意見を伺いたいと思います。

これにつきましては、井上先生、起草委員の方では何かございますでしょうか。

井上専門委員 いや、特に。ここに十分盛り込まれております。

唐木座長 どうぞ。

小泉委員 4ページですが、表5の食品の汚染とヒトの摂取量、食品の摂取量でランクづけしておりますけれども、この食品の摂取量と汚染の度合いというのは同格に扱っていいのかと思うんです。

唐木座長 これは、F D Aではこういうやり方があるという例です。もし、その高、中、低でやるのであれば、我々自身が日本の例でこれをつくらなくては行けないと。これはほんのやり方の参考で、このとおり作業するということでは全くありません。ですから、こういうやり方を採用するかどうかという一つの説明資料として出させていただきました。

小泉委員 そういう中で、汚染の方がやはり重要度が高いと思うんです。摂取量というのはそれほど変わらないと思うので。

唐木座長 そうですね。汚染と摂取量、こういうものをどうするのかは、もしこれをやった中からまた議論をして、これをつくっていただくというような、これも大変な作業になるだろうと思います。

ほかに御質問、あるいは御意見ございますでしょうか。

多分、F D Aはこれをつくるだけでも何か月も長い長い議論をいただろうと思います。ですから、もしこれが必要だということになると、我々もこれは長い長い議論を多分しなくては行けな

いだらうと思います。

そうすると、起草委員の方から御意見がありますでしょうか。

どうぞ。

嶋田専門委員 事務局の方に一つお聞きしておきたいんですが、このFDAのデータですと極めて汚染率が高いんでしょう。例えば、七面鳥のカンピロバクターは汚染率が90%とか、あるいはサルモネラでも七面鳥は49.9%、非常に高いんです。これは、米国ではいわゆる抗菌薬をこういったものの飼育には使っていないデータなんですか。それとも、自然の感染率ということなんですか。私、原本を読んでいないものでわからないんですけども。

例えば、ヨーロッパのEMEAのケーススタディを見てみますと、サルモネラの感染症は極めて低いと表現されています。

大石課長補佐 表現用語はカンピロバクターですが、多分これは汚染、要するに菌分離の情報だと思うんです。ですから、そこ抗菌剤を使っているかどうかというのはリンクしていないと思いますけれども、汚染実態だけの話だと思います。

嶋田専門委員 これはすさまじいです。これは動物用医薬品を使用しなければとても飼育に向かないということになるんですね。

唐木座長 それから、もう一つはクライテリアをどうするのかということについては、起草委員の間では話が出ませんでした。もしこういったランクづけをするときに、どういうクライテリアについてランクづけをするのかということについても、起草委員の方でまた引き続き御議論をいただくということになるだろうと思います。

それでは、そのようなことで起草委員の先生方にはまた、今日の議論の結果をもって更にこの評価の指針をまとめていただきたいということをお願いをしたいと思います。

どうぞ。

池専門参考人 12ページの伝達因子のことで、(4)です。ここにもあったように思うんですけども、例えば「伝達因子の耐性機序及び耐性因子に関する情報(染色体上か、プラスミドか)」ということなんです。例えば指標細菌によってはプラスミドよりむしろ接合伝達性のトランスポゾンとか、そういうものが非常に多い菌があるわけですけども、そういったのはこれに含まれると考えるとよろしいんでしょうか。

井上専門委員 含むという考え方です。

唐木座長 それでは、もう予定の時間が来てしまいましたが、最後にこの指針の全体についての御意見を、もしございましたらお願いをしたいと思います。

最初に、私の方から3点ばかり気がついたところを申し上げますと、まず5ページの

「定義」の9番目、「影響評価」のところですが、その2番目の段落に「社会 - 経済的な影響」というふうに2行目に書いてあります。

この専門委員会では、科学的な観点で評価をするということが決まっておりますので、この「社会 - 経済的な」というところは削除してはどうかというふうに思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

2番目が、9ページの「進め方」の第4、第2段落目に「食品安全委員会は、定性的リスク評価を行う」という旨が書いてありますが、クライテリアの問題もありますので、現時点ではなかなか定性的リスク評価を行うこととする、これは起草委員会の次の審議、今の御意見を踏まえて審議をしてここを詰めなくてはいけないということがありますので、これで本当にできるのかどうか、いいかどうかということについては、現在はペンディングにしておいていただきたいと。それで、検討結果を見てから、このところは確定させていただきたいというふうに思います。

それから、10ページの第5の「評価に用いる資料」の1段落目のところに、「資料等のうち」というふうなことが付いていると、その信頼性を保証される試験が限定されてしまうということがありますので、広く試験の信頼性を確保するために、この部分は削除してはどうかというふうに思います。「特に」から「資料等のうち」というところです。いかがでしょうか。もしよろしければ。

池専門参考人 先生、もう一度おっしゃってください。具体的には何を削るんでしょうか。

唐木座長 2行目の最後からです。「特に抗菌性物質の生体内薬物動態及び薬剤耐性菌の出現に関する資料等のうち」、これは資料を非常に限定してしまっているわけです。ですから、この限定はむしろない方がいいだろうということ、あるいは限定する必要はないだろうということで、この部分を削除するということですが、よろしいでしょうか。

私がちょっと気になったのはその3点ですが、そのほかに何かございますでしょうか。

嶋田専門委員 そうしますと、今のところはどうなるんですか。特に抗菌性物質の資料等という意味ですか。

唐木座長 そこを取ってしまいまして、いきなり「資料作成者が実施した」というところから始まるわけです。

池専門参考人 「公表論文等の関連文献を用いる。資料作成者が実施した動物を用いた試験について」。

唐木座長 そうです。「用いる」の後は「資料作成者が実施した」とつながるということになります。

嶋田専門委員 その前に、ある程度抗生物質あるいは抗菌性物質についての必須項目が入って

いますから、抜いてもいいですね。

唐木座長 そのほかに、この全体につきまして何か御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

寺尾委員 タイトルに「家畜」と書いてありますけれども、これは家畜なんですか。10ページの「見直し」のところに「畜水産」と書いてあります。これはどういう。

唐木座長 これは前回は議論がありました。家畜という言い方の中に魚とかミツバチとかいろんなものが入るのではないかと。それで、たしか入るということでした。魚も入っていてよかったんですね。

池専門参考人 ここに書いています。3ページに書いています。3ページの「4 家畜」という定義の中に書いてあります。

唐木座長 「及び食用に供するために養殖されている水産動物」ということが入っておりますので、我々の常識とちょっと違うということ。

それでは、今日の会合で出していただきました御意見を基に、御苦労さまでございますが、再度、評価指針案について起草委員に御検討いただきたいと思います。よろしく申し上げます。それで、その修正案については次回の専門調査会で示していただきたいということにさせていただきます。

専門委員の皆様から、そのほか何か御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局の方から何かございますでしょうか。

大石課長補佐 特にございませぬ。

唐木座長 それでは、次回の議事ですが、今回の御意見を踏まえて起草委員の先生方に再度整理をしていただきまして、次回は引き続き評価指針案を検討したいというふうに考えております。井上先生初め委員の先生方、よろしくお願いをいたします。

次回の開催日につきましては、事務局に調整と案内をお願いをいたします。

それでは、これで本日の調査会「薬剤耐性菌に関するWG」を終了いたします。御協力、どうもありがとうございました。