

# 食品安全委員会

## 動物用医薬品(第13回)・飼料・肥料等(第9回)

### 合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)議事録

1. 日時 平成16年6月23日(水) 15:00 ~ 16:11

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)

中村専門委員

(専門委員：肥料・飼料等専門調査会)

唐木座長

(専門委員：微生物専門調査会)

荒川専門委員、寺門専門委員、渡邊専門委員

(専門参考人)

池専門参考人

(事務局)

村上評価課長、宮崎評価調整官、三木課長補佐、平野係長、秋元係長

#### 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 食品健康影響評価について（平成15年12月8日付け15消安第3979号）

参考資料 2 資料の作成にあたり利用可能と考えられる統計資料の例

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

（リスク評価の各ステップにおけるランク付けに関する部分抜粋）

## 6．議事内容

唐木座長 本日は暑い中をお集まりいただきましてありがとうございます。今日は9名の専門委員と専門参考人に出席をしていただいております。岡部専門委員と三森専門委員は御欠席、それから青木専門委員は多少遅くなるということでございます。

前回の会合では、起草委員指針案を説明していただいて、これをもとに御審議、御意見をいただきました。今日はその御意見等を受けて、起草委員に御検討をいただいて、修正をされた指針案について再度説明をしていただき、本ワーキンググループとして検討を行って、評価指針案を本日はとりまとめたいというふうに思っております。

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。

宮崎評価調整官 それでは御確認させていただきます。本日の合同専門調査会の議事次第と先生方の名簿、それから本日の座席表が、それぞれ1枚であろうかと思えます。それから、その後ろに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）」というのを準備させていただいております。

それから、参考資料が3点ほどございますが、参考資料1といたしまして、農林水産大臣から食品安全委員会委員長宛に評価の要請があったときの文書を付けさせていただいております。それから、参考資料2は、「資料の作成にあたり利用可能と考えられる統計資料の例」と書かれた1枚紙でございますが、これは評価指針に沿って資料を作成するに当たり、利用が可能であると考えられる統計資料を例示しているものでございます。

それから、参考資料3といたしまして、Guidance for Industryということで、F D A / C V Mの方でつくられているガイダンスの、リスク評価の各ステップにおけるランク付けに関する部分について抜粋したものを付けさせていただいております。

この中で、評価指針(案)につきましては、先生方に事前に送付しておりますけれども、若干、語句等の訂正がございましたので、御審議の際には本日配布させていただいた資料

をお使いいただければというふうに考えております。

また、これ以外にOIEとか、FDAとか、あるいは農林水産省の方でつくられた指針につきましては、農林水産省から評価の要請のありましたときに提出された資料として、既に御送付はしているかと思いますので本日は配布しておりませんが、幾つか机の上に御用意させていただきましたので、御審議に必要な際にご覧いただければというふうに考えております。また、当該資料につきましては、傍聴の方におかれましては、恐縮でございますが配布してございません。専門調査会終了後、事務局で自由に閲覧できるようになっておりますので、事務局の方にお申し付けいただければと思います。

以上が資料でございますが、不足等がありましたら事務局にお申し付けいただければと思います。

唐木座長 それでは委員の先生方、資料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。前回は4月28日に開催をいたしました、それから大分時間が経っておりますので、最初にこれまでのワーキンググループにおける論点と結果について確認をしたいと思えます。

事務局の方から報告をお願いします。

三木課長補佐 それでは事務局の方から、前回、4月28日のワーキンググループ、前々回3月29日のワーキンググループでいろいろと議論を行っていただきまして、そのときの論点と結果といえますか、5点について御説明、御報告をさせていただきます。

まず、1点目はGLP試験施設による試験資料を要求するということがございましたが、このことについて各国の指針と整合性はとれているのかというようなお話でございました。起草委員から御説明いただいたのは、GLP試験施設という表現ぶりは信頼性保証のシステムの1例ということで書いたものであって、データの信頼性を確保するという趣旨であるというふうな御説明でございまして、前回、4月28日のワーキンググループでその趣旨については御了解をいただいたということでございます。指針案の表現ぶりについては、引き続き起草委員に検討をお願いするという事となってございます。

2点目はハザードの特定の際に考慮すべき菌種、これは幾つか挙げられておりましたけれども、これも各国の指針との整合性はとれているのかということでございました。できるだけ幅広く、食品に関係する細菌について検討をしてはいかがかというふうなお話もございまして、資料作成者といえますか、資料をつくる側において、関係する細菌の中からハザードを特定するまでの過程で、特定したとか特定しなかったというものも含めて、科学的な説明を求めていこうということで、前回のワーキンググループでは御了解をいただ

いたということでございます。

3点目は評価のクライテリアといいますか、ランク付けのお話ですけれども、FDAの方では「高」「中」「低」といったような評価のランク付けを行っているということですが、こういうことをしていくのかどうかという点でございました。これは前々回とか、前回のワーキンググループの御意見も踏まえて、起草委員に御検討をいただくということとなっていたということでございます。

4点目でございますが、4点目は暴露経路ということございまして、特に環境を経由する暴露について、どういうふうに取り扱うのかということが論点となっておりました。前回のワーキンググループでは、これまでの検討から暴露経路からは河川水とか、湖沼といったものを除外して、畜水産食品と飲用井戸といいますか、そういったものにしてはどうかということとなっておりました。この暴露経路の説明も含めて、さらに起草委員に御検討をいただくということとなっていたということでございます。

最後、5点目でございますが、専門調査会において、例えば、飼料添加物や動物用医薬品について、新たに食品健康影響評価を行う、ADIを設定するというふうな際に、今からつくろうとしている指針やワーキンググループとの関係をどのように考えたらよいのかというようなことがございました。この問題点については、今後の課題として事務局も含めて検討を行っていくということとなっているということでございます。事務局からの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。5点ばかり問題があったということですが、1点目についてはGLP施設については、信頼保証システムの1つの例であるということで、表現については起草委員に検討をお願いする。ハザードの特定については、なるべく広くということで一応入れておく。3点目、4点目については、起草委員で検討していただく。5点目については事務局を含めて検討するというところでございます。大きな点としまして、起草委員には評価のクライテリアの問題と暴露経路の問題、3点目と4点目について御検討をいただいたということです。

まず、この2つについて、起草委員でどんな検討をされたのかということをお説明いただいで議論をしていきたいと思っております。それが終わった後で、指針案の詳細について御議論をお願いしたいと思っておりますが、そんな進め方で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、起草委員を代表して井上専門委員から、まず評価のクライテリアについて説明をよろしくお願ひいたします。

井上専門委員 それでは、指針の案の資料と参考資料2と3を用いまして、評価のクライテリアに関する起草委員の検討結果を報告いたします。

まず、全体的なことの確認を含めてですけれども、指針（案）においては、原則として定性的リスク評価を行うこととしております。そこで定性的リスク評価に結果については、指針の定義にもございますように、「高度」、「中等度」、「低度」、「無視できる程度」などの用語を用いてあらわしておりますけれども、その結果に至った考察等に関しては文章で示すこととなります。その結果や検討の過程をとりまとめる際には、重要なポイントを効率よくまとめる必要がありますことから、「整理表」を指針に示すことといたしました。具体的には、指針案、これは「資料」と言っていますけれども、その10から11ページにある表です。一番最後をご覧くださいますと、そこに表がついております。この表のことです。

それでは、起草委員の中で検討いたしました評価クライテリアに関して説明したいと思います。まず、最初にFDAの#152のガイダンスとの比較を含めて、参考資料について事務局から説明していただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から参考資料の2と3について御説明をいたします。まず、参考資料3の方でございますけれども、これは前回事務局の方から詳細について御説明をさせていただいたものでございます。FDAが動物用の新医薬品を申請する際の、いわゆる企業向けのガイドラインということで、表題にありますように、このリスク評価の各ステップにおけるランク付けに関する部分を抜粋したものでございます。

ページ数としては8ページほどになってございますが、1ページ目から発生のアセスメント、2ページ目が暴露のアセスメント、それからずっといきまして、4ページ、6ページ目にはリスクの推定というようなことで、このようなランク付けをFDAの方ではされているということでございます。

一例として、いわゆる暴露のアセスメントについて簡単に御説明をさせていただきたいと思っております。2ページ、参考資料3の2ページをご覧くださいただければと思っております。暴露のアセスメントについては、いわゆる食品の消費量に関するデータと、それら消費されているものの微生物汚染に関するデータ、さらに、そういったその2つを踏まえて4ページ目の一番上の表5ということになりますが、摂取量と汚染率との関係で、いわゆる確率についてのランク付けを、これは定性的でございますけれども、ランク付けをしていくというようなことをやっているということでございます。

例えば、2ページに戻っていただきまして、2ページの食品の消費データというのがご

ざいますが、この表2というのが1年間、2001年における1人当たりの消費量のデータということでございます。ここに書いておりますけれども、2001年のU S D Aのエノコミックリサーチサービスというところがまとめているというものでございます。これを見ますと、表2の中にございますように、例えば、牛肉であれば1人年間62.9ポンド食べるというようなこと。鶏肉であれば53.9ポンドというふうな見方をするというものでございまして、この消費量について、その表の下3行目ぐらいに書いてございますが、これをもとに定性的なランク付け、「高い」とか「中位」とか「低い」というふうな、消費量についてのランク付けをしているというものでございます。

次に3ページの表3とか表4というのは、これはサルモネラであるとか、カンピロバクターの汚染率を示しているものでございますが、七面鳥とか、ブロイラーとか、牛挽肉とか、こういったものについて汚染度がどのくらいあるのかをパーセントで示したものでございますが、これをさらに定性的なランク付けということで、先ほどお話ししましたような、例えば25%以上の汚染があれば「高い」であるとか、5%から25%であれば「中位」であるとか、5%以下であれば「低い」とか、こういうふうな定性的なランク付けをしているということでございます。

これをもとに、先ほど最初にお話ししました4ページの表5ということで、暴露の確率についてのアセスメントを定性的にやっているというものでございます。こういうふうなことを参考に、例えば、我が国においてどういうふうに行うことができるのかということを行ったのが参考資料2になります。

一応、事務局の方で収集できた資料の範囲内で、こういうものを考えてみたところどうかというものでございますが、一番上の表が、国産の畜水産食品の年間1人当たりの消費量を算出するにはどういうふうなデータがあるかというものを調べたものでございます。小さくa)とか、b)とか、c)とか書いてございますが、これは脚注にありますような、例えば、1人1日当たりの摂取量、これは単位がg/人/日ということでございますけれども、これは厚生労働省の国民栄養調査からとっているデータ。例えば牛肉であれば、1人当たり11.3グラム、1日当たり食べる。豚肉であれば、30.9グラム食べるというふうなデータでございます。その右隣が家計消費における1年間当たりの購入量ということで、総務省の家計調査報告からとっているデータでございます。これは家庭における購入量をキログラム当たりで示そうということで、牛肉であれば2.3キログラムとか、豚肉であれば5.2キログラムとかというふうな見方になるわけでありまして。次が農畜産業振興機構という中の「畜産物需給関連データ」というのがございます。ここから、例えば1年間の牛

肉の出回り推定量、単位はトンでございますけれども、全体が91万トンほど。そのうち、国産品が32万トンというふうなデータがございます。

さらにここから、家計消費に占める割合を推計したようなパーセントが出ておりますので、こういった基礎データをもとに日本人が年間どのぐらいこういったものを摂食するのかというふうなデータを推計していくというふうなことになるかと思えます。

次の、いわゆる微生物の汚染状況についてのデータということでございますけれども、下の2つの表がございます。これらは厚生労働省の「食品中の食中毒菌汚染実態調査」というものからとったものでございます。上の表が肉類の汚染状況ということで、E.coliとか、サルモネラとか、O157について、ミンチ肉とか、牛レバー、豚レバーといったものについて、どのぐらいの汚染率があるのか、汚染されているのかというようなことを調べたものでございます。さらに、生食用の魚介類加工品についても、腸炎ビブリオについてですけれども、こういうふうなデータがとられているということでございまして、基本的にこの辺のところから見ますと、FDAのように一元化されているデータは事務局の方では収集ができなかったということでありまして、そのいろいろなデータを組み合わせて、推計をしていくこととなるのかなということでございます。

また、消費量といわゆる食品の汚染状況についても見ていただければと思えますけれども、同じ食品の汚染状況についてのデータというのがなかなか事務局の方では入手が難しかったということでございます。

御説明は以上でございます。

井上専門委員 ありがとうございます。今、事務局から説明がありましたデータ等を起草委員で検討いたしまして、結論から申し上げますと、例えば、畜水産物の消費量や汚染率を高度、中度、低度でランク付けしたもの、あるいは暴露の確率をランク付けしたものを指針の中に例示しないことといたしました。その理由は2つあります。まず1つ目は本指針では、例えば、暴露評価を行うに当たっては、後で出てきます指針案7ページの36行目をご覧いただきたいと思えます。それ以降にありますように、畜水産物の消費量や汚染率のほかに、ハザードの生物学的特性、農場から摂取までの経路の解明及びハザードの分布状況等の知見から考察することにいたしますので、本指針に馴染まないと判断いたしました。

第2点目は、今事務局から説明がありましたが、日本では畜水産物の消費量や汚染率の統計及び調査は、必ずしも一元的に行われていないことから、それぞれの値を出すのに種々の調査や統計を用いる必要があります。さらに、参考資料2の各表の食品名と検体名

という項目名からわかりますように、互いにリンクした調査統計ではないことから、我々ワーキンググループが両方の表を関連付けて集計し、畜水産物の消費量や汚染率等のランク付けをしたものを指針に示すことは適切でない判断いたしました。

次に影響評価ですけれども、参考資料3の6、7ページにありますように、表については、我が国の抗菌剤の使用実態を踏まえて、医療で使用されている抗菌剤の重要性をランク付けした表を作成することは必要であると判断いたしました。この表については、現在の指針に含めておりませんが、今後、検討を含めて作成できましたら、また改めてお示ししたいと考えております。

最後に各評価結果から総合的にリスクの推計を行うこととなりますけれども、この際に用いる各評価の重要性をランク付けした表の作成については、例えば、発生評価と暴露評価では発生評価の結果の方を重要視するといった、評価間のランク付けとなるかと思えます。しかし、現時点で種々の抗菌性物質のケースを想定した上で、これを行うことは非常に困難であると判断いたしました。

そこで、当面の間は本指針に基づいて提出された資料等を踏まえて、総合的に評価していくこととし、この評価の事例を積み重ねていくことといたしました。

以上でございます。

唐木座長 ありがとうございます。起草委員の荒川委員、嶋田委員、寺門委員から何か補足の説明はございますでしょうか。

嶋田専門委員 いやありません。

唐木座長 それでは、今日御欠席の委員から何かコメントがございましたでしょうか。

三木課長補佐 御欠席の三森委員からは御連絡がありまして、このことも含めまして、指針案については特段の御意見はないということでした。

唐木座長 それでは、ただいまの御説明につきまして、委員の先生方から御意見、御質問ございますでしょうか。評価をする前提でつくったデータが全くないということが一番の障害になるということだろうと思いますが、いかがでしょうか。

中村専門委員 参考資料2で、事務局とか井上先生の御説明でわかるんですが、現時点では、こういう話にならざるを得ないような気がします。将来的に工夫がもう少しあってもいいのかなというような気もするんですがというところなんです。

井上専門委員 我々もこのデータを実際ここに拝見いたしまして、一番の問題は、やっぱりいろんなデータに整合性があるかないかということが非常に問題であると認識しております。したがって、例えば、今後かかる指針が動き出すことによって、データの積み重

ねができると思っております。そこではじめて、データの整合性が得られ、より具体的に  
なるのかなと思います。

中村専門委員 わかりましたというか、大事な話なんでおっしゃるとおりだと思います。

唐木座長 ほかに御意見ございますでしょうか。もしございませんようでしたら、ここの  
ワーキンググループの結論としましては、今、御説明があったとおり、発生の評価、暴  
露評価、影響評価及びリスクの推定において、データを例示したり、あるいはこのデータ  
についてのランク付けを示すことはしない。当面は事例を積み重ねるということにすると  
いうのが1点。もう一点は影響評価において、FDAが示しているような医療で使用され  
ている抗菌剤の重要性をランク付けした表については、今後作成をするという、この2点  
を了承して、このとおりにしていきたいということに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、井上先生、引き続きまして、暴露経路  
についての説明をよろしくお願いいたします。

井上専門委員 それでは、暴露経路について御説明いたします。暴露経路につきまして  
は、前回、ワーキンググループにおきまして、畜水産食品と飲用井戸水としてはどうかと  
いうことになっておりましたけれども、起草委員では、さらに検討いたしまして、本指針  
の対象を畜水産食品とすることを提案いたします。

農場近隣の飲用井戸水を飲み水として利用している人は非常に限定されていると考えら  
れますこと、また、厚生労働省の水質データベース等を見ましても、地方自治体による水  
質試験の実施と処理の指導がなされておきまして、既に、微生物に関するリスク管理措置  
が実施されております。しかしながら、その汚染状況やこれによる暴露の程度を科学的に  
評価するための十分な調査データがないことから、農場近隣の飲用井戸水が家畜由来の薬  
剤耐性菌に汚染される可能性は否定できないことも事実であります。

以上のことを、起草委員としては十分に認識しておりますけれども、慎重に考慮した結  
果、井戸水については指針の対象から除くことといたしました。なお、このような情報も  
必要になった場合には、補足資料として、個別に求めることができることとしております。

薬剤耐性菌の問題は、食品や環境のいろいろな要因が複雑に絡み合っている難しい問題  
であると思います。例えば、水についても水系感染症等の重要な要因になることが想定さ  
れます。一方で食品分野に限っても、現時点で薬剤耐性菌に関する詳細な情報及び知見等  
の蓄積がされているとは言い難い状況にあります。起草委員といたしましては、このよう  
な状況を十分に認識した上で、農林水産省から求められている食品健康影響評価を速やか

に進めることが大切であると考え、後ほど出てきます指針案の初めの部分に、今述べた趣旨を書き加えました。すなわち、起草委員としては、本指針に沿って、これまでの科学的知見等に基づく評価を行うことが適切であると考えたというわけでございます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

唐木座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの御報告に、まず起草委員の3人の委員の先生の方から何か追加はございますでしょうか。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、委員の先生方、ただいまの御説明について御意見、御質問がございますでしょうか。これについては、最初から随分悩んだところではありますが、悩んだ結果、ただいまのようなことで、ただ、非常に我々が悩んで悩んでこうなったということは、きちんと記録として残しておくということで、また、これが必要になった場合には、再度取り上げることもあるということで処理をさせていただくということですが、そんな方向でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、ここでは暴露経路を畜水産食品にすることと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、続きまして評価指針の起草委員案についての議論を行いたいと思います。井上専門委員の方から説明をお願いいたします。

井上専門委員 先生方、お手元の資料をご覧くださいながら、ちょっと説明したいと思います。

「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の関する評価指針(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いたします。

本案は前回案から全体的な用語の統一や整合性を図り修正しております。

まず、構成ですけれども、先ほど触れました整理表を別紙として示しました。それから、その他の指針案、本体の構成につきましては、前回お示ししました案から変更はございません。まず、1ページ目の「第1章 総則」「第1 はじめに」をご覧ください。

本案の「はじめに」の中に指針を作成するにいたった背景、作成に当たって考察した事項を追加いたしました。6行目以降に書いてあります。

それから、先ほど説明いたしましたとおり、25行目、これまでの一連の検討から得られた評価の考え方を入れてあります。

それから、1ページ目の37行目、「第2 定義」に入りますけれども、2ページ目をめ

くっていただいて、その3行目、「1 ハザード」をご覧ください。そこに用語の整合性を図り、従来「選択された」となっておりましたけれども、今回、これを「選択される」に変更することにより、既存の抗菌性物質だけでなく、今後、新規の指定の要望や申請された物質に由来する場合についても読めるようにいたしました。

それから、8行目の「2 リスク」をご覧ください。先ほど説明しましたとおり、暴露評価の対象を畜水産食品といたしましたことから、10行目の「食品」に続く「環境を介して家畜由来の薬剤耐性菌で汚染された食品を含む」という、前回の案にあったこの文言を削除いたしました。

それから、13行目「3 抗菌性物質」をご覧ください。

前回の案では抗菌性物質、あるいは抗菌剤という用語を用いておりましたけれども、本案では、抗菌性物質にまとめました。その他定義については、全体的に用語の統一や整合性を図りました。

続いて3ページ目。28行目ですけれども、「第3 目的及び対象」をご覧ください。その32行目から、指針の対象を畜水産食品にすることを明確にいたしました。ここには、先ほども説明したところですが、大分変更いたしましたので、できましたら、念のため事務局からこれを読み上げていただきたいと思います。

三木課長補佐 それでは、3ページ目の28行目の「第3 目的及び対象」のところを読み上げさせていただきます。

本指針は、動物用抗菌性物質が家畜に使用された場合に選択される薬剤耐性菌及び薬剤耐性伝達因子が食品を介してヒトに健康上の影響を与える可能性を評価することを目的に策定されたものである。

家畜の飼養又は養殖過程において動物用抗菌性物質が使用されていることから、評価の対象を「畜水産食品」とし、畜水産食品が介在しない場合、例えば、保菌している家畜との接触による直接的な伝播（感染）、空気や汚染された用具等を媒介とした環境循環による伝播（感染）等については対象としないこととする。

また、水については農場の近隣の河川水や井戸水が、家畜由来の薬剤耐性菌によって汚染される可能性を考えられるが、現時点では、その汚染状況等の科学的評価を行うのに十分な情報及び知見が集積されていないことから、これら进行评估することは非常に困難であると判断されたため、本指針の対象としないこととする。

以上でございます。

井上専門委員 どうもありがとうございました。引き続いて、4ページ目の4行目「第

4 食品健康影響評価に関する基本的な進め方」にまいります。

食品健康影響評価とリスク評価の位置付けをより明確にするため、図と本文の表現を修正いたしました。4 ページ目の図をご覧ください。まず、本指針では図にありますように、リスク評価はハザードを特定した後に続く一連の作業を示し、食品健康影響評価は、これらの両方をまとめたものとしたしました。また、重要なポイントとして、前回の案から変更しておりませんが、4 ページの11行目、原則として定性的リスク評価は行うこと。さらに必要な場合には、半定量的リスク評価及び定量的リスク評価を行う旨を示しております。

それから引き続いて16行目の「第5 評価に用いる資料」をごらんください。ここでは信頼性が十分に確保された資料であること。その趣旨に変更はございませんけれども、文言を若干修正いたしました。

それから、5 ページ目に移りまして、その5 行目、「第6 指針の見直し」をご覧ください。先ほどの、「はじめに」の主旨と関係いたしますけれども、薬剤耐性菌に関する情報や知見の集積について、引き続き検討される必要があることを明記いたしました。そして、このような情報等の集積の結果、新たな科学的知見が明らかになりましたら、指針を必要に応じて見直していくこととなります。

続いて、「第2章 各論」に入りたいと思いますけれども、「第1 ハザードの特定」その17行目から18行目にかけて、ハザードの特定は、それに続くリスク評価を行うに当たり非常に重要なステップであることを明記いたしました。その上でハザードを特定した過程、すなわち、19行目に以降に書かれている考慮すべき細菌から、何をハザードとして特定して、何を特定しなかったのか、その検討過程を詳細に記述する必要があることを記載いたしました。

それからまた、ハザードを特定する際には、広く細菌を考慮する必要があると考え、19 行目に「家畜の病原菌のほかに医療において治療対象としている病原菌」という文言を加えました。さらに20行目では、「指標細菌」という語句を改め、薬剤感受性試験等の指標となる細菌である旨を脚注として付けました。

それから23行目には、ハザードの特定の際になされた考察等を効率よくまとめるために用いる様式を示しております。様式は後の10ページの上の表でございます。

また、5 ページにもどりまして、26行目「1 動物用抗菌性物質に関する情報」をご覧ください。その30行目の「(4)使用方法」は動物用医薬品と飼料添加物に分けて記載し、7 ページの1 行目、発生評価における「使用方法」と整合性をとった表現にいたし

ました。

それから、また6ページ目に戻っていただきまして、6ページ目の4行目、(7)の項目は、前回案にありました「抗菌性物質の対象とする家畜の病原菌」と「薬剤感受性使用細菌及び食品由来病原細菌」に対するMIC、またはMBCを1つにまとめて動物用抗菌性物質に関する情報の(7)として整理いたしました。

それから19行目、「第2 リスク評価」にまいります。その22行目にありますように、各ステップの考察は、ハザードの特定の際の考察と同様に、効率よく別紙に掲げる様式でとりまとめこととなります。

それから24行目ですけれども、「1 発生評価」の項目については、前回の案から5点変更をいたしました。まず、31行目の「(1)動物用抗菌性物質に関する情報」をご覧ください。まず1点目、前回案では、対象の動物用抗菌性物質が水産動物への使用を目的とする場合には、「動物用医薬品のための毒性試験法等のガイドライン(平成12年3月31日付、農林水産省畜産局衛生課薬事室長事務連絡)が示す海水中または淡水中の分解試験の資料」を求めてまいりましたけれども、当該資料は抗菌性物質の環境影響を考慮した資料であり、水産動物体内で選択される薬剤耐性菌に関する資料ではないことから、本指針における評価で求める資料から削除いたしました。

それから第2点目、同ガイドラインの対象病原菌を用いた感受性試験の資料を求める旨を記載してございましたけれども、これは7ページ目の10行目の「ハザードを含む当該細菌の感受性分布について」に含まれるとして、改めて記載しないことといたしました。

それから(2)の14行目のハザードの出現に関する情報に関しては、前回の案では「投与経路、投与濃度の違いによる薬剤耐性菌出現に関する情報」と「休薬期間経過後、または使用を中止した場合の薬剤耐性菌または薬剤耐性伝達因子の消長」、それから「薬剤耐性菌の家畜感染伝達の可能性」の3項目がありましたけれども、これを削除いたしました。その理由は「投与経路、投与濃度に違いによる耐性菌出現に関する情報」及び「休薬期間経過後、または使用を中止した場合の薬剤耐性菌または薬剤耐性菌伝達因子の消長」については、投与方法や薬物動態に関する資料により推定・考察が可能であること。それから、「薬剤耐性菌の家畜間での伝達の可能性」について、水平方向の伝播については飼養状況によって異なることから、代表的かつ評価に適切な試験データが提供されない可能性が高いことが想定されます。また、既知の微生物学的知見から、耐性菌の家畜間の伝達について推定・考察が可能であること、以上のことからこれらの情報は求めないことにいたしました。

続いて、7ページ目の28行目。暴露評価にまいりますけれども、その2行目をご覧ください。8ページの2行目の「ヒトの腸内細菌叢として定着する可能性」は、前回案では「ヒトの粘膜及びヒトの腸内細菌叢への定着能力」といたしましたけれども、ヒトの腸内細菌叢、あるいは消化管粘膜への定着能力の情報をもって、十分評価できるとして、「ヒトの粘膜」を削除いたしました。それから9行目「(3)畜水産食品に関する情報」では、重複しておりました情報を整理し、2項目に絞りました。また、前回案では、これらのほかに「農場の周辺井戸水がハザードに汚染される可能性」について、これに関する情報を求めておりましたけれども、先ほど来述べましたように、この点も今回は削除いたしました。それから、13行目の「3 影響評価」、それから31行目の「4 リスク推定」については、表現と用語の整理をいたしました。構成及びその内容には変更はございません。それから、9ページ目の1行目、「第3 その他の考察」では「必要に応じて」としてありましたが、**「当該抗菌性物質を使用しないことにより、家畜の使用管理、衛生管理、畜水産物の生産性等の変化について考察する」という記載がございました。これはリスク管理に関する考察とも考えられますことから、本指針からこの点は削除いたしました。**

以上が本指針(案)の大雑把な内容です。よろしくお願いたします。

唐木座長 ありがとうございます。ただいまの御説明に起草委員の荒川先生、嶋田先生、寺門先生から何か補足ございますでしょうか。

荒川専門委員 7ページの11行目のところなんですけれども、見落としたんですけれども、「ハザードを含む当該細菌のMIC」と書いてありますけれども、これは前の6ページの5行目と同じように、「に対するMIC」と訂正したほうが。MICというのは菌の属性じゃなくて、抗菌物質の属性ですので、7ページの11行目は、「当該細菌に対するMICの分布」と。

唐木座長 「当該細菌の」を「当該細菌に対する」と。

井上専門委員 コメントが直っていませんね。

唐木座長 7ページの11行目の「の」を「に対する」というふうに訂正をするということにさせていただきます。

ほかに何かございますか。それでは、ただいまの御説明をいただきました指針案につきまして、最初に戻って総則から項目ごとに御意見をいただきたいと思っております。それでは、評価指針案の1ページ、第1章総則について何か御意見ございますでしょうか。ここでは先ほどの水について25から30行目までの新しい文言が付け加わっているというところが主

な改定でございますが、これにつきましてはいかがでしょうか。

中村専門委員 なかなか言い方が難しいんですが、定義の話ですけれども、6行目に「家畜の飼料または水産動物の養殖過程」というふうにあります、ところが文章を見ていくと水産動物というのはほとんど出てこないですね。家畜の飼料や養殖の過程とかという話で、だから家畜の中に水産動物が含まれているのかどうかという話で、参考資料1の農林水産大臣から来たものでは「家畜等」という話で、「家畜等」というのだと水産食品も入るとするのは、僕らもわかるんですけれども、「家畜」という場合に、どこかにことわりがあるんですかね。

唐木座長 次の2ページの26行目、家畜の定義を見ていただきますと、そののところに動物医薬品の場合は……。

中村専門委員 こころもなんか家畜の定義というよりは……。

唐木座長 薬の定義ですね。

中村専門委員 だから読みきれない話で、水産動物が出てくるんですよ、31行目に。だけど、あとはみんな家畜になっちゃっています。内容じゃないですよ。整合性の話で、僕らが考えても、例えば、家畜病院が動物病院に変わったりとかという話がありますけど、水産まで含めた1つの単語で示すようなというのはなかなかないんですね。一緒になれば、それで済んじゃう話なんですけれども、最初に家畜と水産動物になると、家畜の場合は家畜で、水産動物の場合は何か違うのがあるんじゃないかというふうにも考えられちゃう場合もあるんで、ちょっと屁理屈っぽいんですけれども、内容は十分わかるんですけれどもね。

唐木座長 わかりました。そうしますと、このことについて井上先生、何かございますか。事務局の方から……。

宮寄評価調整官 一応、御指摘の「はじめに」のところは何も言葉が定義されていないので、丁寧にこのように書いてあるんですけれども、今、ありましたように、2ページ目の26行目に家畜が定義してありまして、ここでは両方入るように動物用医薬品の部分で書いてありますので、それ以降は家畜と言ったときには、この定義に基づく家畜になるので、両方入っているということで、一応、この指針は整理されていると考えております。整合性がとれていないところは最終的なチェックはしますけれども、そういう考え方で、言葉は、この定義の前は両方丁寧に書き分けていますけれども、定義の後には家畜という言葉で一括りにしているというふうにご覧いただければと思います。

唐木座長 そういう御説明でしたが、むしろ逆の方が、1ページ目の最初は家畜にして

において、その家畜の定義を見たら、ここに魚が入っているんだという方がわかりやすいかもしれないですね。ちょっと、その辺は事務局と座長の方で相談をさせていただいてよろしいですか。

中村専門委員 お任せいたします。

唐木座長 普通の人を読んでわからないと困りますので、御指摘は十分にわかりましたので、これは考慮させていただきます。

ほかに何か、総則のところでお意見ございますでしょうか。5ページの最初までが第1章総則ですね。私の方から事務局に御説明をお願いしたいんですが、4ページの16行目に「第5 評価に用いる資料」という項目ですが、その17行目の一番最初に「資料作成者は」と、先ほども説明のところ一言出てきましたが、資料作成者というのが誰なのかということが、これはどこを見ても明確になっていないのがあるので、この辺のところ、誰を想定しているのかという手続の問題をちょっと御説明いただけますでしょうか。

三木課長補佐 資料作成者というのは、4ページの第5の評価に用いる資料をつくる、作成するものということなんですけれども、この場では特定はされておられませんけれども、食品安全委員会に対して、評価を依頼する者、この場合は農林水産省ということになるかと思えますけれども、ここから食品安全委員会としては、適切な資料が提出されてくるといふような理解でいるというものでございます。

唐木座長 ありがとうございます。そうしますと、我々は農林水産省から依頼を受けるので、農林水産省が資料を付けて評価を依頼してくる。そういう理解でよろしいわけですね。そのほかに総則第1章についてはよろしいでしょうか。

それでは、5ページの12行目から「第2章 各論」ということですが、各論につきましては、一遍にやっても4ページくらいですので、各論全般について御意見をいただきたいと思えます。いかがでしょうか。

渡邊専門委員 評価に用いる資料の話で、さっきの話だと評価を依頼する側、今回の場合農林水産省が資料を添えて、ここに提出する。こちらで、それを用いて評価するということですか。「ですか」というのは何かというと、この委員会自身がそういう資料を自分たちでつくるといふ作業は行わない。そういう言い方をすると悪いわけですがけれども、相手が出した資料を、そのまま鵜呑みにしてやるのかどうかという話はどうでしょうか。

唐木座長 どうでしょうか、事務局の方。

宮寄評価調整官 参考資料1にありますように、食品健康影響評価についてということで、農林水産大臣の方から評価の要請が来ております。その後ろに剤の名前が別紙1、別

紙2で書かれてございますが、こういうものについて評価をお願いしたいと来ていますが、それに当たってどういう資料を準備して、もちろん、資料をある程度いただいていますけれども、どういうふうに整備したらいいのかというのは、依頼する方もわからないですし、こちらの方も今まさに御検討いただいて、こういうことを準備しなさいという形でお示ししなければならないということで、まさに御議論いただいている。それに沿って準備をしていただくんですけども、そのまま鵜呑みにというのはあれかもしれないですけども、そういうわけではなくて、その出てきた資料を1つ1つ吟味して、採用するか、採用しないか、採用するとしたら、その資料をどう評価するかというのは、まさに、このワーキンググループで今後個別に御審議いただくという流れになるかと思えます。

渡邊専門委員 何でそういう質問をしたかということ、先ほども問題になったのは、関係資料が日本においても少ない。我々が研究成果を出していないのがいけないのかもしれないのですけれども。そうすると、限られたデータの中で評価しなくてはいけないわけで、もちろん時間的に制約があるのでなかなか難しいんでしょうけれども、この委員会が、そういう資料を作成する。実験するというのが時間的には難しいというふうに解釈すればいいのでしょうか。

唐木座長 事務局どうでしょうか。

宮崎評価調整官 現時点では、こちらで何か実験したりとか、試験したりということは想定しておりません。

唐木座長 食品安全委員会直属の研究所が、ぜひ必要だと私は思っておりますが、現時点はなかなか難しい話ですね。

井上専門委員 その点について、たしか前に岡部先生が、この委員会で、こういうものが進んでいくと多分いろんな情報が必要になってくるだろうとおっしゃっていましたが、そうしますと、今後国としても恐らく前向きに検討するという方向性が期待できると思っております。

唐木座長 現状では皆さんの御協力をお願いしながらやっていくということにならざるを得ないだろうとは思いますが。少し我々が経験を積んでいくと、こういうデータが必要だからというので、これから集まってくる、それを期待するという、そういう方がいいと思いますが、ほかに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、いろいろ御意見をいただきましたが、修正箇所を修正した上で、この指針案を、このワーキンググループの案とさせていただくということで、食品安全委員会に報告をするという手続にさせていただきたいと思えます。起草委員の先生方には非常に御苦労

いただきまして、ありがとうございました。

それでは、委員会に報告をした後、この指針案がどういうふうになるかということを経務局の方から御説明をお願いします。

宮崎評価調整官 今、座長からありましたように、修正した上で報告させていただくわけですが、この指針案につきまして、委員会の方で御了承いただきましたらば、その案をもって広く国民の方から意見の募集、情報の募集を募ることとなります。通常ですと、この意見募集、情報の募集の期間は、通常4週間ということですので、本指針も多分4週間募集する形になるかと思えます。その際に寄せられた意見とか、情報等を取りまとめまして、必要に応じて、その情報や意見に応じて、このワーキンググループで御議論をいただくということもあるかと思えますし、そういう情報意見があまりないというか、そういう状況であれば、その情報をもって、そのまま食品安全委員会の方で御審議いただいて、最終決定をいただくという段取りになるかと思えます。

唐木座長 わかりました。この問題は御意見がないということは多分ないだろうと思えます。いろんな方がいろんな立場から非常に興味を持って、御意見を持っている問題でございますので、ホームページで意見を募集するのはもちろん大事ですが、事務局としましては、いろんな立場の方々と直接意見を交換するような機会を持つというような計画があたりでしょうか。

宮崎評価調整官 座長御指摘のように、なかなか国民の御関心の高い問題というのは、単に意見募集とかというだけではなくて、リスクコミュニケーションの観点から、直接いろいろ意見を交換したりというような手法もあるかと思えますので、その辺のところを本ワーキンググループからでも御指示いただければ、そういう準備を事務局の方で考えさせていただければと思えます。

唐木座長 そういうことございまして、ホームページで御意見をいただくのは決定ということでございますが、私としては、ぜひこの問題は皆さんと直接話し合う機会が必要ではないかと思っておりますが、委員の先生方がいかがでしょうか。もし、よろしければ、そういう方向で事務局の方で、ぜひ準備をしていただきたいと思います。

宮崎評価調整官 本ワーキンググループとして、そういうお話があったということも食品安全委員会の方に御報告させていただきまして、必要な準備をさせていただければと思えます。

唐木座長 専門委員の皆様から全般の通じて結構でございますが、何か御発言がございましたら御自由にどうぞ。大変長い時間をかけて日本で初めてのことをやっていただい

たということですが、これで作業が終わりだったら楽なんです、これが作業の始まりということですので、どうぞ。

井上専門委員 資料で参考資料1を配られました。その2ページ目を見るといろんな抗菌薬が書かれておりますが、これがすぐに対象になるということですか。

宮寄評価調整官 はい。現時点では、この剤について評価を要請されているということになります。ただ、先ほど来申し上げておりますように、この指針について、そもそも手続が4週間の募集とか、その後の検討とかがありますので、最終的に、この指針案が固まるのが1か月以上先になるかと思えます。固まった段階で、こういうふうに食品安全委員会はやりますと、農林水産省とか、世の中に申し上げますので、それに応じて、これらの剤について資料集めをするというか、集まってくる。集まったものからというか、集まった段階でどういうふうに審議の順番を調整してやるかという、そういうイメージなのかと事務局では思っております。

唐木座長 まだまだ働かなくてはいけないということだと思えますが、どうぞ。

中村専門委員 今のお話で準備が固まったというか、そうすると、例えば月に1回ぐらいのペースぐらいになるんですかね。まだ、そこまで具体的なイメージはないんですか。

宮寄評価調整官 それは先ほどかなりの剤がありましたけれども、そもそもどのぐらいで来るのかというのも、ちょっと今の段階では想定しがたいですし、どのぐらいの頻度でというか、どのぐらいのペースで来るのかというのも、ちょっとわかりませんし、また、実際そのときにいろいろ先生方に御相談を申し上げる形になるかと思えます。

唐木座長 我々よりも、むしろ資料を準備する方が、時間がかかるし大変だということだろうと思えます。そのほかに何かございますか。

荒川専門委員 既に使われているものは、現状を評価することになると思うんですけども、新しく申請されてくるようなものについては、事前の評価と、それが使われて数年経った後の最初の評価ですね。リスクの評価がどの程度妥当であったか、あるいは予想外のことが起きているか、起きていないか。そういう事後評価的なことも新しいものについては必要になってくるのではないかと思うんですけども、そういう評価はこれと同じような並びでやっていかれることになるのか、あるいは別途される御予定なのか。

宮寄評価調整官 この指針の枠組みの中には御指摘の点は入ってないと思えますけれども、多分、大変重要な点になるかと思えます。その最初の評価のときには、例えば、これに基づいて評価するような形になるかと思えますけれども、その際に、薬のそもそもの再評価と同じように、評価結果のところが必要に応じてどのぐらいのタームで再評価し

ますよとか、あるいは新たな問題とか、知見があったら再評価しますよということの評価結果として、それぞれそういう剤に書いていくというような仕組み方も一般的というか、実行上はそういう形がいいのかなというふうに、これはコンセンサスという、そういうふうに考えています。

荒川専門委員 もう一点、資料1の別紙1と別紙2ですね。一応、医薬品として家畜に投与されているものは、これ以外にもたくさんありますよね。動物用医薬品、そういうものの評価は、今回、この評価の対象にはならない。要するに、飼料に加えられているようなもののみ、いろんな動物の感染症の治療用にもっとたくさんの薬が認可されていると思うんです。

宮崎評価調整官 とりあえずと言った表現はあれですけども、当面は、別紙1の方としての剤が飼料添加物として、それから別紙2の方の、実際には個別には系統で書いてありますので出てきますけど、これについて動物用医薬品として評価が求められているということでございますので、これ以外のものについては、現時点では評価は求められていないという整理になるかと思えます。

荒川専門委員 そうすると、キノロンとか、 $\beta$ -ラクタムなんかも、かなり動物の治療薬として使われていますけれども、それは当面は評価の対象にはしないと。

宮崎評価調整官 現時点では、そういう整理になるかと思えます。

渡邊専門委員 今の話で、FDAでは、ニューキノロン剤を動物に投与するのを禁止する方向性を6月末に決めるという情報があります。キャンピロバクターにしてもサルモネラにしても、キノロン系に対しての耐性菌がだんだん増えてきています。ここに書かれている薬は、あまりヒトに対しては重要ではないのではないかと思うのですが、ヒトに対して重要な影響を及ぼすものは、自らこの委員会がデータを作製するというわけにはいかないのですか。

村上評価課長 もちろん、本委員会というか、実際には食品安全委員会の企画専門調査会、渡邊先生にも専門委員をお願いしておりますけれども、そこで、例えば、この専門調査会がこういう点について、今後、委員会独自の判断で評価を行うべきではないかという御提案をされれば、それを取り上げるかどうかは、企画専門調査会で審議をして、本委員会に上がって、本委員会として、そんなにたくさんはできないというお考えのようですけども、年間2つぐらいの項目についてやろうという運びになると思うんです。ですから、もし、広く動物用に用いられ、かつヒト用にも類似の抗生物質が用いられているような場合に大丈夫かと、ヒトの問題としてどうとらえるべきかということを積極的にやるという

御判断であれば、これは御提案していただければいいのではないかと思います。

今回、農林水産大臣から本委員会にお尋ねになっておりますのは、飼料添加物として低用量で使った場合にどうか。その議論をする中で交差耐性が起こると考えられる動物用医薬品についても一緒に評価をしてくださいというのが今回のお尋ねですので、今回のお尋ねに関しては、その範囲内で今回ガイドラインをつくっていただいて、そのガイドラインに基づいて、さらに資料をつくってくれるようにということを農林水産省にお願いするという手続でやるというふうに理解しております。

唐木座長 ということですが、よろしいでしょうか。寺門先生、何かございましたか。

寺門専門委員 ちょっと、先ほどの再評価の話なんですけれども、それはまた、別途そういうふうな指針みたいなものが必要になるという意味だったんですか。

宮寄評価調整官 内容的には先生の方がもちろん御専門で、別に新たにということではなくて、多分と言ってはあれですけれども、当該指針に基づいてやるような形になると思いますけれども、そういう規定をこの指針の中に求める、書くというような形ではなくて、個別の剤を評価したときに、どのぐらいの時期にとか、どういう知見があったら再評価するという、個別の評価結果をお返しするときに、そういう事項を書き込むのかなど。

多分、それに基づいて、さらにまた、この指針に基づいて評価するというような流れになるのではないかという趣旨でございます。

唐木座長 ほかに何かございませんでしょうか。もしございませんようでしたら、事務局の方から、そのほか何かございますでしょうか。

宮寄評価調整官 特にございません。

唐木座長 それでは、次回のワーキンググループの開催日については、事務局に調整と案内をお願いいたします。

では、これで本日の調査会、薬剤耐性菌に関するワーキンググループを終了いたします。御協力ありがとうございました。