

食品安全委員会

動物用医薬品（第16回）・肥料・飼料等（第11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9月15日（水） 10:00～12:10

2．場所 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る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）に関する御意見・情報の募集結果について
- （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、井上専門委員、中村専門委員

（専門委員：肥料・飼料等専門調査会）

唐木座長、岡部専門委員

（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

（食品安全委員会）

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員

（事務局）

齊藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、富澤評価調整官、
大石課長補佐、三木課長補佐、平野係長、秋元係長

5．配布資料

資料1 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（案）

資料2 「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）」についての御意見・情報の募集結果について（案）

資料3 食品に関するリスクコミュニケーション（東京）概要
～ 薬剤耐性菌の食品健康影響評価指針案に関する意見交換会～

6．議事内容

唐木座長 それでは、時間になりましたので、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。

本日は9名の専門委員と専門参考人に出席をいただいておりますが、青木専門委員と嶋田専門委員からは欠席という御連絡を受けております。

食品安全委員会からは寺田委員長、それから寺尾委員、小泉委員、見上委員が出席をされます。

前回の会合で取りまとめをいたしました指針案につきましては、意見や情報の募集とか意見交換会を通じて、多くの方から非常にたくさんの御意見をいただいております。

本日は、これらの御意見に関して、ここで検討をして指針案を修正する。それから、御意見に対してWGの考え方や回答を取りまとめる作業をするというふうに進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、事務局からお知らせと資料の確認をお願いします。

村上評価課長 それでは、資料の確認の前に7月1日の人事異動によりまして、食品安全委員会の事務局長が交代いたしましたので、この場を借りまして御紹介をさせていただきますと思っております。新局長の齊藤でございます。

齊藤事務局長 御紹介いただきました齊藤でございます。

この合同の専門調査会へは、私、着任して初めてでございますが、それぞれ各専門調査会、一部の皆さんには既にごあいさつを申し上げているので、繰り返しになるかと思っております。その点お許しをいただきたいと思います。

本合同専門調査会、本年2月から今日までで5回目ということで、いろいろ御議論をいただいていたというふうに承っております。とりわけ薬剤耐性菌の問題というのは、これも消費者を始めとする国民の皆さんの関心の高い案件の1つです。本委員会としても、何が重要で何が重要でないという、そういう意味での重みを付けるつもりは全くないわけですけれども、そうは申しまして、非常に関心の高い案件であるということで、関係の先生方、各専門調査会からお集まりいただきまして、これまで御議論いただきましたこと大変感謝申し上げたいというふうに思っております。

引き続きまして、事務局といたしましては、本件の取りまとめ、その他必要な事務の取り進めにつきましては、できる限り私どもとしても努力をしてみたいと思っておりますので、引き続き御協力を賜ればと思っております。

それから、もう一つでございますけれども、人事異動の関係、評価課の評価調整官も7

月6日付けですけれども、宮崎から富澤に異動になっております。皆様方のお手伝いをさせていただくことになろうかと思っておりますので、よろしく願い申し上げます。

富澤評価調整官 よろしく願いいたします。

齊藤事務局長 以上でございます。

富澤評価調整官 それでは、資料の確認をさせていただきたいと思っております。

お手元にお配りしてあります資料でございますが、一番上に「食品安全委員会動物用医薬品（第16回）・肥料・飼料等（第11回）合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）議事次第」がございます。

その次でございますけれども「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）名簿」がございます。

その次に「食品安全委員会動物用医薬品（第16回）・肥料・飼料等（第11回）合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）座席表」が1枚入っております。

資料ですが、資料1が「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（案）」が1つございます。

資料2でございますけれども「『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）』についての御意見・情報の募集結果について（案）」でございます。

資料3が「食品に関するリスクコミュニケーション（東京）概要～薬剤耐性菌の食品健康影響評価指針案に関する意見交換会～」でございます。

資料1につきましては、今、申し上げましたように指針案。

資料2は、本案について寄せられました御意見や情報と、これらに対しますWGの考え方や回答案を取りまとめたものでございます。

資料3は、8月2日に開催されました意見交換会の概要でございます。

なお、資料1、資料2でございますけれども、事前に専門委員の先生方に配布させていただいておりますけれども、先生方からいただきました意見を反映いたしまして、語句等の訂正がございましたので、審議の際には本日配布の資料をお使いいただければと思っております。

また、OIE、FDA、農水省の指針は農水省の諮問のときに提出された資料として既に送付いたしましたことから、本日は配布しておりませんが、幾つか机上に御用意いたしましたので、必要な場合には御覧いただければと思っております。

なお、傍聴の方におかれましては、農水省からの資料については専門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お申し付けいただければと思っております。

以上でございます。よろしく願いいたします。

唐木座長 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。

本日は、最初に、前回会合から本日までの経過を含めて、意見交換会の様子を事務局から報告をしていただいて、次に評価指針に関する御意見や情報について検討する。そして、指針案を修正するとともに、御意見に対してWGの考え方や回答を取りまとめていきたいと、そういうふうに思っております。

それでは、事務局の方から説明よろしく申し上げます。

大石課長補佐 大石でございます。おはようございます。

それでは、前回会合からの経過と意見交換会の報告をさせていただきます。

前は、6月23日に第4回WG会合として開催し、指針案を固めていただきましたので、その後7月8日、第53回食品安全委員会でございますけれども、そこで報告いたしまして、7月8日から8月4日までの間、国民からの御意見・情報の募集を行いました。

その間に8月2日になりますけれども、意見交換会、リスクコミュニケーションを開催しております。その概要を資料3として配っておりますので、御覧いただきたいと思っております。

「食品に関するリスクコミュニケーション（東京）概要」という資料でございますが、薬剤耐性菌の食品健康影響評価指針案に関する意見交換会を開いております。

8月2日月曜日、13時半から16時半の3時間余り行っております。

場所は都市センターホテルで行いまして、主催は食品安全委員会ということで行いました。

参加者は、4のところですが、127名と大変盛況でございました。

内容につきましては、5の「議事」のところに概要がまとめてございますけれども、まず開会挨拶が寺田委員長からございまして、2つ目の丸、「耐性菌問題、評価指針案等についての説明」ということで、①「『耐性菌問題』の背景について」。これは唐木座長から御説明いただきました。抗生物質と耐性菌の関係、あるいは、耐性菌問題全体の概要を説明していただきました。

②としてありますのが、「『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』」ということで、指針案の概要について、井上座長代理からプレゼンテーションをしていただきました。

その後、「意見陳述及び質疑応答」というところでございますが、約九十分でございましたけれども、そこに意見陳述人8名の方の名前がございまして、こういった方々にそれぞれ7分間の意見陳述をしていただいて、その後、出席していたWGの専門委員、それから委員との間で各3分程度の質疑応答を行っていただきました。

その次の丸ですが、「会場参加者との意見交換」というような時間も設けております。ただ、15分という時間でございましたが、やっております。内容的には、そこにありますように2名からの御発言が出されたというようなことがございました。

このリスクコミュニケーション会議の最後に唐木座長に「総括（意見の整理）」をしていただきましたが、それが「総括」という部分でございまして、大きく2つでございま

す。

1つ目のポツですが、耐性菌の評価を始めることについて理解が得られたというようなこと。それから、この指針案について総体としては賛意を得られたのではないかとということ。

2つ目のポツですが、指針案に関する主な意見として、リスク評価の手法、これは定性的評価だけでなく、積極的に定量的評価を行うべきであるといったような意見。それから、評価の対象、ここは、水や土壌等の環境要因など広く検討すべきであるといったような意見。抗生物質を使用しない場合のリスク評価をすべきであるといったような意見。ハザードの特定の際の対象菌種に関する意見などがございました。

そのほかに、農林水産省、厚生労働省等との横断的な対応、あるいは透明性、公平性を保った評価に努めるべきであるといったような御意見もございましたが、こういった御意見、御指摘を真摯に受けとめ、今後の指針の取りまとめの参考としたい、というようにまとめていただき、最後に小泉委員から閉会挨拶で閉めていただいております。

報告は以上でございます。

唐木座長 それでは、ただいま事務局から説明がありました意見交換会について、御出席をいただいた専門委員から何か追加ございますでしょうか。井上先生よろしいでしょうか。

井上専門委員 はい。

唐木座長 小泉先生何かございますでしょうか。よろしいですか。

小泉委員 はい。

唐木座長 それでは、指針案の取りまとめと国民から寄せられた意見や情報等についてWGの見解、考え方を整理していきたいというふうに思います。

まず、本日欠席の委員から事前に御意見をいただいておりますので、事務局から報告をお願いします。

大石課長補佐 本日、御欠席の嶋田委員から3点ほど御意見をいただいております。

まず「ハザードの特定」の部分のところに関することですが、細菌種として挙げられているリステリア、それからピブリオについては、このまま例示しておいた方がいいという御意見。

それから、一般環境という用語を使っておりますが、その用語は自然環境、あるいはそのほかのものに変更してはいかがかというような意見。

指針案の中に薬物動態の情報についての記載がございますが、そういった情報は有益なので、資料作成者には整備をお願いしたいというような3点の御意見がございました。

唐木座長 それでは、ただいまの御意見は、後の該当するところの審議のところの参考にするということにいたしまして、引き続き指針案と回答案の説明をお願いしますが、説明と審議は、これは非常に長いので、章ごとにまとめて行うということにしたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

それでは、そのように進めていきたいと思えます。

事務局に意見等の集約と分類、それからこれらの意見と指針案の修正について各委員の御意見の集約を指示しておりましたので、事務局から指針案と寄せられた意見への回答案を説明していただくということにしたいと思えます。

それでは、最初に「第1章 総則」から始めていただきたいと思えます。よろしく願います。

大石課長補佐 それでは資料1と資料2を御覧いただきながら、御説明をしたいと思えます。

最初にちょっとお断りしておきますけれども、資料1の方の指針案につきましては、7月8日に食品安全委員会に指針案を報告した際に、全体的に専門的な用語が多くて、非常に難解であるというような御意見をいただきましたので、可能な限り表現を平易なものにしたり、あるいは用語を統一したり、それから専門用語については脚注を付けるといったような修正をしております。

それから、寄せられた意見・情報を反映して字句の修正、あるいは追加を行っております。修正部分や追加部分につきましては、資料1の方では、赤字で印字されております。

それでは、まず「第1章 総則」部分について、御説明をいたします。時間が限られておりますので、一部は省略するところもございますが、御了承いただきたいと思えます。

それでは、資料2を御覧ください。資料2は、意見募集の結果でございます。1ページ目の3のところ提出状況等が書いてございますが、合計で14通の御意見をいただいております。ただ、件数にすると1つに複数の御意見ございましたので、14ということではございませんで、たくさんになります。

それで、4に、主な意見の概要とそれに対する回答を、表形式で左と右というような対応で資料にしております。

それでは、まず第1章の総則の「第1 はじめに」に関する御意見について。

最初のコラムですが、総則には本指針の目的、特に耐性菌出現問題の重要性や日本国内の現状について分析されていない。その指針が必要であるという点を強調すべきである、という御意見がございました。

これに對しましてのお答えとしましては、右でございます。

薬剤耐性菌に関するWG、以下WGと略させていただきます。WGでは、薬剤耐性菌の問題がさまざまな分野が複雑に絡み合い、食品の分野に限っても科学的知見が十分に蓄積されていないことを認識しておりますので、「はじめに」のところでは、これまでに確認された事実や農林水産省から意見を求められたことを契機にWGが実際に検討したという経緯について簡潔に記述しました。食品安全委員会が評価をする際には、どのような情報が必要になるのかを明らかにするために、指針を作成することとしました、というような回答案にしております。

その下でございます。

薬剤耐性菌の健康影響は、複合的にあるものと考えるので、予防原則に立つことを指針にうたうべきだ、というような御意見でございました。

これに対するお答えとしましては、予防原則という用語につきましては、国際的に定義が必ずしも定まっているものではないもので、食品安全基本法においても用いられておりませんが、この基本法の中には、悪影響を未然に防止・抑制する観点から必要な施策を講じることについては、法の中に適切に位置づけられているというふうに考えられておりますので、委員会が行いますリスク評価は、その一要素であるというような考え方でございます、という案でございます。

2 ページ目にまいります。

「第2 定義」になります。指針案でいきますと、指針案も2 ページでございます。

まず、定義の「2 ハザード」ということに関しまして、御意見がきております。

まず、1 つ目上の段ですが、ハザードの定義を公衆衛生上重大な薬剤耐性菌というふうに改め、薬剤耐性伝達因子については亜項に位置づけるべきではないか、という御意見がございました。

これにつきましては、右でございますが、指針案のハザードの定義はO I E の国際基準、あるいは豪州及び農業資材審議会の指針を参考に作成してありまして、W G は薬剤耐性菌と耐性遺伝子を併せてハザードとするということが妥当であるという認識で一致しております。

その理由についてもお答えをしておりますが、DNA 分子である薬剤耐性伝達因子が直接的に選択されるかどうかについては明らかになっていませんが、抗生物質を使用した後に生じることは明白な事実であると。定義のところでは、家畜等に動物用抗菌性物質を使用した結果として選択される薬剤耐性伝達因子としてありまして、抗菌性物質が直接遺伝子に作用することを連想させるような表現を用いておりません、という回答案でございます。ここの部分は2 ページの33 行目になります。

その下の段。ハザードは人に対する危害因子で、リスク要因というふうな表現をしていますけれども、リスク要因を英語に訳すとリスクファクターということになるかと思いますが、そのリスクファクターとは同じ概念ではないので、整理するべきではないかという意見でございました。

右側ですが、指針の案で用いておりますリスク要因はO I E 国際基準の「risk agents」に相当するものであり、御指摘の「リスクファクター」を訳したのではない、というお答えでございます。

一番下の段は、指針でまいりますと「4 リスク」に関する部分でございますが、リスクの定義の最後の部分でございますけれども、そこに「治療効果が減弱あるいは喪失する可能性」という表現がございますが、ここは「治療効果の減弱の可能性という程度、または重度」というような表現にするべきではないか、という御意見でございます。

このお答えですが、W G では御意見を踏まえて一層定義を明確にするために「治療効果

が減弱、あるいは喪失する可能性及びその程度」というふうに訂正をしております、というお答えになっております。

実際は、3ページの3行目のところに赤字で「及びその程度」というふうに訂正をしている、ということでございます。

次のページにまいりまして、指針で言いますと3ページの「9 影響評価」の部分になりますが、ここに関する御意見として、影響評価では、抗菌性物質の治療効果の減弱について、その可能性だけでなくその重篤度も考慮して評価するべきである、という御意見がございました。

右側の回答案でございますが、WGでは御意見を踏まえて一層定義を明確にするために、発生、暴露及び影響評価のそれぞれの関連部分を「可能性及びその程度」と訂正した、というお答えになっております。

これも、さっきのところと同じでございます。

その下のカラムでございますが、定義の項に定義されていない用語に関しての御意見ございまして、関連する人体薬を特定するための方法と分類の定義を定める必要があるのではないかと、という御意見がございました。

これに対しましては、右側でございます。「第2章 第1」、これは「各論」の方になりますが、「ハザードの特定」という項がございます。そこに関連するヒト用抗菌性物質という用語がございまして、これは、指針あるいは評価の中で一般的な用語として用いられているものであります、と。具体的には、同項2の(1)及び(2)、ページでいきますと7ページになりますでしょうか。同項2の(1)及び(2)に沿って整理されるヒト用抗菌性物質のうち、評価対象である動物用抗菌性物質と化学構造が類似する物質、または交差耐性を生じる可能性のある物質を指すこととなります。ただ、内容をより明確にするために、同項3の(2)を2に示した関連するヒト用抗菌性物質との交差耐性というふうに訂正をしております。その部分は7ページの13行になるかと思えます。

その下にまいります。

「第1章 第3 目的及び対象」。指針のページでいきますと、4ページになります。この部分に関連する御意見として、一番下のカラムですが、リスク評価の範囲からその環境循環、あるいは水などの問題を排除すべきではないのではないかと、という御意見と、その下のポツですが、範囲を畜水産食品に限定されたことは妥当である、というような2つの意見がございました。

これに対するお答えの案が右側ですが、途中から読みますが、評価の対象とすべき暴露経路を食品に限定するかどうかについては、WGや指針の起草委員の間でも議論があり、最終的には食品安全委員会が評価を行う最も適切な経路は、食品を対象とすることが適当であるということになりました、ということ。

井戸水については、慎重にこれも検討を重ねましたが、その次のページになりますが、次のページの上のカラムの真ん中辺りになります。関連する情報が必要となった場合には、

補足資料として個別に求めることを前提に指針の対象から除くこととして、最終的には畜水産食品を対象とすることということになりました、というお答えでございます。

資料2では、4ページの下半分「第1章 第4 食品健康影響評価に関する基本的な進め方」の部分になります。指針案、資料1でいきますと4ページの「第4」ということになりませんが、ここに関しまして、評価の手法についての御意見がありまして、御意見の内容は左のカラムで、一律に定性的評価を行うのではなくて、定量的、あるいは半定量的な評価も行っていくべきであるというような御意見。

また、資料作成者が最初の半定量的、あるいは定量的なリスク評価を提出した場合には、受け入れるといったような選択肢も設けてほしいというような御意見でございました。

お答えですが、右側です。定性的リスク評価から着手することは、適切であるという考え方は、広く受け入れられていると考えております、と。例えば、OIE国際基準、あるいはFDAのガイドラインの152にもそういったことがうたっています。

ただ、下の「WGは」のところからになりますが、ただ、WGは原則として定性的リスク評価を実施し、半定量的、または定量的に評価することが必要であると判断した場合には、これらの手法をもって評価を行うということに結果がなっております、と。また、資料作成者が自主的に実施した半定量的、あるいは定量的評価。次の5ページに入ります。定量的評価結果あるいはその関係の資料を補足資料として提出することに問題はありませぬ、という回答案でございます。

資料2の5ページの下の方、「食品健康影響評価の進め方」に関する御意見がございました。

1つ目のポツでございますが、ハザードの特定の過程の中で、ハザードを生じる可能性が無視できる程度の物質であるというような判断がされれば、リスク評価を行う必要はないのではないかとということで、こういった旨を明確にしてほしい、という御意見でございました。

この回答案でございますが、右側。原則として農林水産省から意見を求められた動物用抗菌性物質については評価を行う予定でございまして、2段落目になりますが、ハザードが特定されない場合の取扱いはWGにおいて個別に審議され、判断されるものと考えております、と。これは、個別の抗菌性物質を見ながら考えていくというようなお答えでございます。

次のページにまいります。

「第1章第5評価に用いる資料」に関するところでございます。資料1の指針案で申しますと、同じ5ページの第5になります。

まず、資料作成者に関しまして、資料作成者という表現が最初に単語が出てきますが、この資料作成者というのは誰であるのかというのを明確化する必要があり、リスク評価は動物種毎に使用されるそれぞれの製品について、それぞれの製品供給企業によって提供されることが望ましい、といったような御意見でございましたが、そのお答えですが、右側

です。

資料作成者は第一義的には、食品健康影響評価を求めてきております農林水産省でございますが、抗菌性物質の製造、あるいは輸入業者等についても農林水産省の指示の下に資料を作成することが想定されますので、また、指針案に挙げました情報の一部については、委員会自らが作成して、提供することが適当である場合もあると判断している、と。従いまして、主な資料作成者というところを明確にするために、「第1章5 評価に用いる資料」のところの資料作成者のところに脚注を付けております。これは、5 ページの下の6 という脚注を付けておりますが、「農林水産省及び動物用抗菌性物質の製造業者等」と脚注を付けておりますというお答えでございます。

資料2の6 ページの下「試験施設の要件」についての御意見でございますが、試験施設に関しましてG L P 適合施設というような表現を使っておりますが、これを適切な用語に変更してほしいという御意見がございました。

お答え右側でございますが、評価には信頼性が確保された資料を用いることが重要だと考えており、ちょっと飛びます、一番下の段落になりますが、資料作成者が作成する試験資料については、原則として信頼性を確保するために必要な施設、あるいは機器、職員等を有して、かつ適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されたことが確認された試験データ等というような要件を示しております、例としてG L P 適合試験施設を挙げているというようなお答えでございます。

資料2の7 ページの「資料の要件」についてというところでございます。

これに関する御意見としては、時代の古い資料についても受け入れてほしいというような御意見がございました。

2 つ目のポツで海外データの使用・提出を可能とするような旨を指針中に明記してほしいという御意見がございました。

お答え右側ですが、評価に用いられる資料については、科学的で信頼性が確保されていることが重要でございます、ちょっと飛びまして、また、すべての資料について最終的にW G が精査・評価しますので、指針案には資料作成の時期や場所に関する規定をしておりません。従って、古い資料についても評価材料とすることは可能であると考えております、というお答えの案でございます。

7 ページの半分から下でございますが、「資料の区分について」の御意見でございます。

まず、すべての項目の資料等を要求するのではなくて、必須であるものと選択であるもののような区分をしてほしい、と。選択の幅を持たせた表現にしてほしいという御意見がございました。

お答え右側でございます。指針案は評価に必要と考えられる情報を幅広く示しているものであり、必須項目と選択項目の別を示してはおりません、と。資料作成者にはできる限り資料・情報を収集することを求めております、ということでございます。

その下の「一方で」の段落の下の方になりますが、どうしても提出が困難な場合やほか

の情報を代用しなくてはならない場合には、科学的で合理的な理由を示した上で代用等することが可能であるというお答えでございます。

7 ページの一番下のコラムでございます。

動物用医薬品と飼料添加物は法規、使用方法や使用目的が異なることから、これらに対応した項目に改めて提出資料を明確にしてほしい、という御意見でございますが、お答え右側でございます。

動物用医薬品と飼料添加物では、規制する法令や使用方法、使用目的が異なりますので、使用方法、あるいは製剤に関する情報につきましては、両者を区別して求めておりますが、ただ、抗菌活性といったような情報、それから最小発育阻止濃度といったような情報につきましては、ページが8 ページになります。こういったものが抗菌性物質の性状そのものに関しますので、区別をせずに求めています、というお答えの案でございます。

8 ページの下「資料の透明性及び信頼性の確保」に関しましても御意見がございました。

まず、1 つ目は、試験データについて市民等からの異議を受け入れる体制を盛り込むべきである、という御意見がございました。

お答えは右側でございますが、途中からになります。食品安全委員会やWG の評価は、あくまでも中立的な立場で行われます。また、今後作成される審議結果案等については必ず御意見・情報の募集を行いますので、さまざまな立場からの情報や御意見をいただきますので、そういった御意見の受け入れ体制というのは整っていると考えております、というお答えの案でございます。

その下になりますが、申請事業者が試験を行った場合、その試験に係る研究者と当該事業者の関係性を公表して、透明性を確保して、公正を期する必要があるのではないか。あるいは、資料は原則として公開すべきではないかというような御意見がございました。

お答えの案は右側でございますが、関連する事業者が行った試験につきましても、WG が評価する際には、当該試験の科学的妥当性について十分審議いたしますので、科学的公正性は保たれるものと考えております、と。

評価は、ほかの評価も同じでございますけれども、提出資料が公開されることによって、資料作成者が不利益になると判断される場合を除いて、公開の場で実施する予定になっております、というお答えでございます。

次のページにまいります。

「第1章 第6 指針の見直し」についてに関するところです。指針案は6 ページに該当いたします。

指針の見直しの項に関しての御意見といたしましては、1 つ目上のポツですが、指針の改訂や見直しはリスクの拡大の可能性が指摘された場合や正確な情報や知見等が得られた場合、あるいは国際的議論に遅れることがないように機敏に対応すべきである、という御意見。

2 つ目のポツ、指針の見直しが指針のみを見直すことを示すのか、指針とともに個別の

抗菌性物質についても見直すことを示すのかを明確にする必要がある、という御意見でございました。

お答えの案は右側でございます。WGでは、「ア」から「ウ」まで3つ挙げてございますが、このような情報等の収集に努めて、適切な時期に科学的に指針本体の見直しを行うこととしておりました、その下「なお」に続きますが、指針本体を見直す際には、既に評価が終了した抗菌性物質についても、必要な場合には改正された指針に沿って再度評価することもある、というお答えでございます。

第1章に関しましては、以上でございます。

唐木座長 ありがとうございます。このように非常にたくさんの御意見をいただいております。

それでは、起草委員の井上、荒川、寺門各専門委員から補足の説明などございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、ただいまの説明につきまして専門委員の皆様から御質問、あるいは御意見をいただきたいと思っております。第1章のただ今の部分につきまして、御自由に御発言をお願いしたいと思います。どうぞ。

渡邊専門委員 全体をちょっと読み直してみても気付いた点ですが、1つは耐性菌と耐性遺伝因子というのを区別して扱っていることです。よくよく考えてみると耐性菌というのは生物であり、耐性遺伝子というのはDNAで、どちらかというとも異なるものを同列に論じているところがあるということです。例えば2ページの「リスク」のところ。「家畜等に動物性抗菌物質を使用することにより、選択される薬剤耐性菌、または薬剤耐性遺伝子が食品を介して人に伝播し」というと、耐性菌が食品を介して伝播するのはわかるのですけれども、遺伝子が食品を介して伝播するとはちょっとなかなか科学的に理解しづらい。トランスフォーメーションが本当に生体内で起こっているのかなというのが、ちょっと疑問なのです。そういう文言がずっと出てくるわけです。例えば、リスク評価のときも「薬剤耐性菌、または耐性遺伝子によって」。例えば4ページの「第3」のところも、「及び耐性遺伝子が食品を介して」とか、これは結構見ると幾つも出てくるのです。

耐性菌という定義をもうちょっとはっきりしておかないと、こういう言い回しが起こるのではないかと。

提案なのですけれども、まず、定義のところ「薬剤耐性菌とは」というものを設けた方が良くと思います。

耐性の機構として、1つは、染色体の遺伝子の変化。これは例えばニューキノロン系に対する耐性です。それと、あとは伝達性因子の獲得によって耐性菌ができる、という定義をしておいて、そしてそのあとに、「人を介して伝播するというのは、耐性因子でなくて、耐性菌が伝播する」ということで位置づければ、ここに挙げられているような言い回しをしないで済むのではないかというふうに思います。

唐木座長 ありがとうございます。この点は、WGでも確か大変話題になったところ

ですが、井上先生から何かコメントございますでしょうか。

井上専門委員 いや、これも今、座長がおっしゃいましたように随分議論になりました。菌だけに特定したときに今度、それが水平に広がるというというのは、やはりどうしても耐性伝達因子というのを考えなければいけないということで、やはり両方押さえていた方がいいだろうというのが少なくとも、この起草委員の中での集約した意見でした。

それで、渡邊委員がおっしゃることもよくわかります。耐性菌と言え、その背景に伝達因子も含まれるということは理解していますけれども、それでもやはり両者を提示した方が妥当であろうというのが起草委員の意見です。

渡邊専門委員 それをはっきりさせるために、定義に耐性菌とはというのを入れておけば、それで済んでしまうのではないかと思うのですけれども。耐性菌と、その耐性因子が食品を介して伝播するというのは、ちょっと何かイメージとしてわかりにくい。耐性菌が食品を介してというのだったら、科学的にわかるのですけれども。

唐木座長 確かに一般の人に、これは非常にわかりにくい、難しい文章だという、その1つの例になるのかもしれませんが。この点につきましては、この定義のところ「耐性菌とは」と入れるのも、1つの確かにいいアイデアとは思いますが、井上先生もう一度、今度その点について、御検討をいただくということで入れる方向で考えさせていただくということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。そのほかに御意見ございますでしょうか。

荒川専門委員 よろしいですか。

唐木座長 どうぞ。

荒川専門委員 確かに、遺伝子そのものが独立して食品の中で増えて、それが広がるということはないんですけれども、実際、DNAが食品に、あるいは動物の家畜の飼料にかなりの量の耐性遺伝子が、遺伝子そのものがまじっていて、それが菌に取り込まれて、耐性菌が出現してきているという、そういう説もあります。確かに無生物である遺伝子の断片を同等に扱うのは少し専門外の方の場合、一般の方が読まれた場合、混乱が生じると思いますが、確かにそこは渡邊先生の御指摘のように少し明確にされた方がいいと思います。ただ、そういう遺伝子そのもの、無生物であるDNA単体であっても、それが菌に取り込まれて、耐性菌の出現の背景になることは十分ありますので、やはり両方きちっと押さえた形で盛り込んでいくべきだと思います。

唐木座長 両方が必要であることはわかりますが、記載の方法として定義に入れるなり、あるいは注を付けるなり、一番適切な方法でわかりやすく、その辺を説明するということは必要だと思いますので、そのように処理をしたいと思います。

ほかに御意見ございますでしょうか。

ここでの1つの大きな問題は、これもWGで非常に問題になりましたが、定性か定量かと。この辺の問題も1つあると思います。ここにつきましては、原則として定性的評価を行うけれども、必要な場合は半定量、あるいは定量的な評価を行うということで書いてあ

りますので、どれもすべて行う可能性があるということを記載してあるので、これでいいのかなと思います。委員の先生方がでしょうか。WGでは、そういう了解の下に、「原則として」と。法律的には「原則として」が付いているのは、それは、それ以下は意味がないということになっておりますので、何をやってもいいということだそうですが、

それでは、この記載。どうぞ。

池専門参考人 この定性と定量という問題なんです。資料2の今日説明があった5ページで、例としてキノロンとマクロライドの問題、これは、定量的な例としてある。定性的な例としては、腸球菌のバージニアマイシン、サルモネラのキノロンとなっています。定性及び定量とは、それぞれ何かをもう少し明確にしておいたほうが良いと思うんですが、例えばキノロンにつきましては、腸内細菌等では一般的に存在する耐性です。ですから、どこにでもあるような耐性について、これを評価するときには定量的に行う。

腸球菌のバージニアマイシン耐性は、ヒト分離菌には一般的には存在しない耐性である。このような耐性菌については、「あるかないか」ということを定性的に見ればわかる。サルモネラのキノロンもそんなに広まっているものではない。だから、これもあるかないかという定性でわかる。一般的に存在するものについて、定量が必要だけれども、特殊な耐性を検定しようとするれば、定性的なもので十分であるという理解でよろしいでしょうか。

唐木座長 この例示は、こういうものがあるという例示で、中身まで踏み込んでまではないだろうと思いますが、事務局の方で。

池専門参考人 ただ、この例を見る限りにおいては、多分定性ということについては、ある特殊な薬に対しての耐性があるかないかを検査することのように見えます。

大石課長補佐 資料2の5ページの今、委員が御指摘のところでございますが、ここは、各国の評価例をあくまで示してありまして、FDAがキノロン系でカンピロバクターとのマッチングで定量的な評価をしたレポートがあると。それは、何分の1ぐらいの危険性があるというような結果が数字で出ている。

2番目の半定量的も同じようなことですが、製薬業者がマクロライド系の薬でカンピロバクターについて実施した例があって、これも同じように数値で示してあるんですが、非常に不確定な部分が多いので、レポートの中には半定量的というような表現がされていると。

最後の豪州のバージニアマイシンについては、こういった表現をしているかということ、危険性が高いとか低いとか、結果としては、そういうふうな高い、低い、中程度というような分け方をしているかと思っています。

池専門参考人 わかりました。この例によれば、ここの薬を見る限りにおいて、定性で話がつくものというのは、多分、これは、例えば、バージニアマイシン、人には余り使わない薬です。ただ、腸球菌は人にはすごく広まっている。そのためバージニアマイシン耐性腸球菌は、あまり人の腸球菌からは分離されないであろう。だからもし、家畜から分離された場合、バージニアマイシンを使っていることが考えられる。すなわち、あるという

定性において、影響があるということが解る。

ところが、マクロライド耐性は、人のいろんな菌に広がっています。そのため、動物への使用の影響を評価するためには、定量的な試験をして、耐性菌が少ないか多いかということを見なくてはならない。一般的に広まっている耐性については、定量的な解析が必要であろうけれども、非常に特殊な耐性についてはあるかないかが解れば良いという理解でいいのかという質問。

唐木座長 どうぞ。

井上専門委員 基本的に今、池先生おっしゃったとおりだと思うんです。一般的な耐性菌ですと、多分科学的データがたくさんあって、どのぐらいの菌数がどのぐらいいけば人に腸管感染症起こすだろうというようなデータがあると思うんです。だから、それは多分定量できるんだろうと思います。

ところが、非常にまれな菌ですと、動物実験とか、*vitro*、*vivo*のデータが非常に少ないと思うんです。それを定量するには、これは莫大なお金がかかって、多分できないだろうというようなことを考えますと、恐らくまれな耐性菌は定性的にいかざるをえない可能性が非常に強いのではないかと。ただし、一般的な人でも見られる耐性菌は、定量に限りなく近づいていく、そのように考えますけれども。

唐木座長 そういうことで、ここは内容には踏み込んでいないで、それはものによっていろんな考え方をしていこうということで、原則的ということで書いてあるということで御理解をいただきたいと思います。

ほかに何か御意見ございますか。どうぞ。

三森座長 資料2の6ページ目の下のカラムの方に「試験施設の要件」というところのコメントが出ています。G L P 適合施設という表現は不適切であるということで、これに対応して右側のカラムに回答が書いてあります。特に7ページのところを見ていただくと、「細菌に係る試験においては」というところです。N C C L S や、日本化学療法学会などの国際的または日本の団体において、標準化された、バリデートされたという方法により、試験を実施することの方が重要であるという、これに対する回答がなされていないんです。おっしゃること、非常に大事なことだと思います。また、現在、法律体系化されたG L P 規制はないわけです。ですから、どういう施設で実施しようとも、それに関しては法律上の義務はないわけです。むしろ、この御意見に従って、国際的、あるいは日本で標準化された、あるいはバリデートされた方法で試験を実施するということについては、やはり当調査会としては考慮せざるを得ないのではないかと思います。いかがでしょうか。

唐木座長 この点も、大分議論をしたところですが、必ずしもこういう施設、すべてをここに限定するわけにはいかないということがあったと思いますが、井上先生どうですか。

井上専門委員 今、座長がお答えしたとおりだと思います。三森委員の御意見を判りやすく明記しておくことが大切と考えます。聞いてわかったのは、科学的なデータ、あるいはインターナショナルなデータと言いますと必ずある規約、例えばM I C については、そ

の他NCCLSの方法とか、日本においては化学療法学会とか、これはもう当たり前になっていますが、今、指摘されますとやはりそれは、ちゃんとここに入れておいた方がいいのかなと、そのように考えます。

唐木座長 そうですね。それでは、そういった用語をここに入れるということで、よろしいですね。では、その方向で井上先生の文案を考えていただくことにいたします。

大石課長補佐 済みません。指針に入れ込んだ方がよろしいでしょうか。

三森座長 書いてないですので、回答案にも書くということです。指針の方には、それは載っていませんけれども、やはり載せておいた方がよろしいのではないのでしょうか。

池専門参考人 方法については、試験のデータ作成者がどのような方法に従ったかということを書けばいいかなという感じもしますけれども、どうですか。

三森座長 よろしいですか。

唐木座長 どうぞ。

三森座長 指針の5ページのところを読みますと、施設のことが非常に強調されています。しかし、そこに関してはバリデートされた試験法でという言葉をやはり入れた方がよろしいのではないかと思います。具体的に何をせよとは書かなくてもよいと思うのですが、いかがでしょうか。バリデートされた試験法を用いて実施したデータということをやはり入れておいた方がよろしいかと思えます。

唐木座長 わかりました。

荒川専門委員 よろしいですか。

唐木座長 どうぞ。

荒川専門委員 確かに御指摘のとおりで、そういう試験法について科学的に正確な方法を採用している施設であることが必要だと思います。文面的には「かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等」ということで、こういう適正に管理運営されているというのは、要するにそういう公的にきちっと検証された、バリデートされた試験法を用いて試験等が実施されているというふうに私はこれまで理解していたんですけれども、もし、これで不明確であれば、そのような追加も確かにされたいと思います。

三森座長 よろしいですか。

唐木座長 はい。

三森座長 これは、新しい指針ですので、誤解を招かないためにも具体的に入れておいた方がよろしいのではないかと思います。

唐木座長 それでは、これは誤解を招かないようにきちんと書くという方向で文案については、起草委員の方で考えたいと思います。

ほかに御意見ございますでしょうか。どうぞ。

渡邊専門委員 今の第5章の「評価に用いる資料」に関してですけれども、前にも申し上げたかなと思うのですが、ここで書いてあるのは、食品安全委員会は受け身というわけではないけれども、提出された資料を基にのみ討議するみたいな文面に見受けられ

ます。一番最後のところに、食品安全委員会は、必要に応じ補足資料を求める場合及び自ら資料を収集する場合があるという項目を入れて、食品安全委員会も積極的にやるのだという姿勢を示しておいた方が、この委員会の意義がもうちょっと強調されるのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

唐木座長 どうぞ。

荒川専門委員 その点については、第5章の一番最初の行にありますように、資料作成者、これは要するに委員会も含まれますけれども、これができる限る資料を収集するというふうに理解していたのですけれども、資料作成者というのは、先ほどの話ですと、下の赤字部分の、補足事項が少しまだ不十分ではないかなという気がするのですけれども。先ほどの回答では、資料作成者というのは委員会が入るわけですか。

井上専門委員 この点もいろいろ起草委員で議論してきて、少なくとも起草委員は、農水省の方からあらゆる資料を基にして、食品に対して安全性がどうかというのが本来、委員会の役目であると思います。ただし、そのときに委員会の中で、データが足りないと言ったら、当然委員会では集めるということもあるでしょうし、場合によっては相手に要求することもある訳で、多分二段構えが想定されると考えます。

今、渡邊先生おっしゃったように、この食品安全委員会としてもっと積極的に前向きであるということを見ると、委員会としても指針にはデータを集める可能性もありうるということを入れておいた方がいいのかもしれない。

渡邊専門委員 いや、その方が世間に対するアピールとなるのではないですか。よく食品安全委員会に対するいろんなコメントが新聞等に出ていますので。

唐木座長 いや、一般論として私は食品安全委員会が独自の研究所を持つべきだと思っ
てはいますけれども、ただ、それは現実の問題ではすぐには難しいあれなので、このと
ころに、しかし、補足資料を求める。

先生おっしゃるのは、自分で研究しろということではないですね。

渡邊専門委員 研究するというか、自分たちで資料を集める。やはり客観性を保つた
めには、相手側から出た資料だけでやるというのは、余り客観的ではないと思うのです。

唐木座長 わかりました。それでは、それは最後の行を直すか、あるいはどこかにそ
ういったニュアンスを、最後の行がいいのかもしれない。ということで、直す方向で、起草
委員で考えさせていただきます。

何かありますか。一番最後の行ですか。

寺門専門委員 いいですか。

唐木座長 どうぞ。

寺門専門委員 一番最後のなお書きは要らないのかもしれないね。

渡邊専門委員 そうしたら、資料作成者の定義のところ、委員会も入れておいた方が
よろしいのでは。ちょっと待って、おかしいです。

寺門専門委員 資料作成は、委員会がやるのではないんだから。ただ、このなお書きが

あると、今みたいなお話が出てきますから、このところはいっそ削ってしまったらどうですか。

渡邊専門委員 そうすると、資料作成者だけが資料を提供するということになる、よけい何か委員会の存在意義が。

唐木座長 やはり最後の行を残しておいて、ここに食品安全委員会が自身で資料を作成することもあるということ。

渡邊専門委員 収集です。

唐木座長 収集ですか。収集ですね。作成はできません。収集です。必要に応じて、補足資料を求め、あるいは収集する場合があるというような文言を入れるということ。それでは、そのような方向で考えさせていただきます。

それでは、時間が迫っておりますので、次の第2章に移ってよろしいでしょうか。それでは、第1章につきましては、ただいま御意見をいただいたような部分についての事務の修正をするということで、次に第2章に進めさせていただきます。では、事務局から2章各論の説明をお願いします。

大石課長補佐 それでは、資料2、9ページの真ん中からでございます。指針の方は、6ページの上から4分の1ぐらいのところから「各論」が始まっております。

まず、資料2で説明しますが、資料2「第1 ハザードの特定」に関する御意見に関しまして、例示される菌種についての御意見がございました。

括弧の中のポツ。ハザードの特定では、人畜共通の食品由来細菌と家畜の消化管内に生息する共生細菌に細菌の範囲を限定し、腸炎ビブリオ及びリステリアを例示から削除すべきである、という御意見がございました。

お答えの案としては、右側でございますが、右側の1段落目の途中から「しかしながら」とありますが、食品の安全性を確保する観点から考えると、広範囲に考慮した細菌の中から、科学的にヒトへの健康影響がないと判断される菌種を除き、評価対象となる薬剤耐性菌であるハザードを特定する方法は、合理的であると判断しました、と。

また、WGは、ハザードを特定する過程は、引き続いて実施されるリスク評価を行う上で、大変重要な情報であると考えている。従いまして、評価対象としなかった菌種及び対象とした菌種について、どのような経過で対象としたのかしなかったのかが詳細に記述される必要があるというふうに考えている、というお答えになっております。

次のページ、10ページでございます。

ハザードの特定の際に考慮すべき事項に関しての意見でございますが、2つに分かれておりますが、まず、ハザードの特定の際には、家畜における抗菌性物質の使用と何ら関係ないような人の対象感染症をハザードとする過ちを防ぐためにも、フードチェーン全体の因果関係について考慮する必要がある、といったような御意見がございました。

このお答えに対しましては、右側ですが、ハザードの特定では、動物用抗菌性物質に関する情報等から、当該物質を家畜等に使用した結果として出現し、食品を介して人に対し

て健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌及び因子を特定するので、暴露や人の健康上の影響に関する因果関係についても考慮されるものと考えております、というお答えでございます。

下のカラム。抗菌性物質の耐性決定因子が選択されるという概念を裏付けるデータが作成されたことがないことから、耐性菌に焦点を当てるのが適切である、といったような御意見がございました。

お答えの案は右側でございまして、第1章の第2の定義の「ハザード」のところで述べているように、WGは薬剤耐性菌と耐性遺伝子を併せてハザードとするという認識で一致していますので、両方を考慮してハザードを特定するということになっております、という案でございます。

その下「第2章 第2」の「1 発生評価」に関する部分でございまして、まず発生評価の範囲について御意見を記述しております。指針は7ページに入っております。

発生評価の範囲について、指針案の第1章第3の「目的及び対象」のところでは、評価の対象として環境循環による伝播等については、対象としないとしていることから、その発生評価の範囲も「動物用抗菌性物質を家畜等に使用した時点から当該動物、あるいは当該動物から生産された畜水産食品が農場または養殖場を出るまでとする」というように、範囲を明確にしてほしい、という御意見がございました。

これにつきましては、指針案の7ページの21行目になりますが、その回答案にございますように、発生評価の範囲をより明確にするため、「発生評価の範囲は、動物用抗菌性物質を家畜等に使用した時点から、当該家畜等又は当該家畜等から生産された畜水産食品が農場又は養殖場を出るまでとする」と修正いたしております、というお答えでございます。

次のページにまいります。

発生評価に用いる資料に関する御意見でございますが、まず、発生評価に用いる資料は、指針では7ページから8ページかけて(1)(2)(3)と示されておりますが、それぞれについて御意見がきております。

まず、(1)⑤の「使用方法」というところでございまして、ここにおいて農場又は養殖場を出る際の抗菌性物質の残留濃度に関する情報が必要ではないか、という御意見がございました。

これに対するお答え右側でございまして。(1)⑤の「使用方法」では、薬剤耐性菌が家畜等の体内に発生する可能性やその程度を評価するために、評価対象の動物用抗菌性物質が、どの家畜にどの程度、どのような経路で与えられるのか等の情報を求めています。このため、御提案を含め、これ以外の情報については、必要に応じて適宜求めることとなります、というお答えでございます。

2番目(2)でございまして、(2)⑤で求められている「ヒト用抗菌性物質の概要の情報」というのは不要ではないか、という御意見がございましたが、お答えは右側でござ

います。

WGは、ハザードの耐性選択圧を考察するためにこの情報を求めています。情報の内容を明確にするために、「⑤耐性選択圧：ハザードが交差耐性を示す可能性があるヒト用抗菌性物質の概要（名称、化学構造式、使用方法及び使用量等）」というふうに訂正をしました、というお答えでございます。

場所は8ページの(2)の⑤になります。

その下。(3)使用量に関する情報のうち、とりわけ販売量についてはリスク評価の過程においてどのように使用されるのか明確にする必要がある、との御意見がございました。

お答えの案が右側でございます。薬剤耐性菌の発生と動物用抗菌性物質の使用量について考察するために求めている情報であります、と。成分毎に製剤の製造、あるいは輸入の量、または販売量の全体量と家畜種別の量を求めております、というお答えでございます。

11ページの真ん中から下「第2章 第2 暴露評価」に関するところに移ります。指針では、8ページの下4分の1ぐらいから暴露評価が始まります。

まず、暴露評価に用いる資料についての御意見がございます。

1つ目のカラムですが、第1章第3において、環境循環による伝播等については、対象としないとしていることから、9ページの(1)の②の一般環境中でハザードの生存能力と分布の状況というのは削除すべきではないか、という御意見がございました。

お答えといたしましては、右側ですが、ここは、暴露経路におけるハザードの分布や消長等を考察する際の基礎資料として求めている情報でございます、ということ。家畜等の生態から離れたときのハザードの増殖、または減少などの情報を想定しているので、必要でございますという趣旨でございますが、内容をより明確にするために、本項目を指針の案の(1)の②にありますように、赤字で訂正してございますように、「生体外（人工培地、乾燥表面等）におけるハザードの生存の能力と分布の状況」として、更に乾燥表面という用語には「畜水産食品の容器、食器などの器物の乾燥した表面」という脚注を付けております、というお答えになっております。

11ページの一番下、(1)の④についてのことですが、ヒトの常在菌又は病原菌に耐性伝達因子が伝達する可能性について、求めている資料を明確にしてほしい、という御意見がございました。

お答えは右ですが、ハザードが薬剤耐性菌の場合には、これが有している耐性伝達因子。あるいはハザードが耐性伝達因子の場合には、ハザード自身が人の腸管内の常在菌あるいは病原菌に伝達する可能性に関する情報を求めています。例えば、当該耐性伝達因子を有する薬剤耐性菌とヒトのフローラを形成する代表的な細菌間において、当該耐性伝達因子の伝播を確認するような *in vitro* 試験の結果や文献等を想定しています、というお答えの案になっております。

12ページの上から3分の1の(2)のところですが、(2)に「食品加工、販売、消費という一連の流れの過程への、それ以外の部分からの薬剤耐性菌の侵入の可能性」という

のを項目として追加すべきではないか、という御意見がございましたが、お答えとして、御提案の項目を追加した場合には、例えば空気や汚染された用具等を媒介とした環境からの侵入に関する情報等が想定されることとなりますが、このような情報は指針の、先ほどから何回か説明に出てきますが、第1章第3の「目的及び対象」で対象外としております、というお答えになっております。

その下のコラム。暴露経路における高温高圧による加工や、加工時に使用される他の食品添加物との関係に関する情報が必要である、という御意見がございましたが、御指摘のような情報も、必要であれば提出されるものと考えております、というお答えでございます。12ページの真ん中、第2章第2の「3 影響評価」に移ります。影響評価は指針案でいきますと、9ページの真ん中ちょっと上ぐらいから始まります。

まず、影響評価の焦点についての御意見がございました。

1つ目のポツの後半部分を読みますが、食品由来感染症とは関連の無いヒト疾病の治療については、影響評価を行わないようにする必要があります。

2つ目のポツ。医療における特定細菌の治療の第一選択薬であるような抗菌性物質に対し、当該物質の特定動物種への投与による当該細菌への耐性伝達リスクについて焦点を当てることが重要である、というような意見がございました。

お答えの案、右側でございます。第2章第1「ハザードの特定」に示しましたように、抗菌性物質を家畜等に使用した結果として出現し、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌及び他の細菌に薬剤耐性の形質を発現させる可能性のある薬剤耐性伝達因子を特定することにより、適切な影響評価が実施されると考えています。これが大切だというお答えの案でございます。

12ページの一番下のコラム、影響評価に用いる資料についての御意見でございますが、第2章各論に示されている要求資料のうち、①関連するヒト用抗菌性物質の概要だとか、②の人の医療における当該抗菌性物質の重要度や対象感染症などについては、厚生労働省やあるいは食品安全委員会などが中心となって取りまとめを行い、情報の充実に努めてほしい、という御意見でございます。

お答えは12ページにかかってしまいますが、第2章第1の2、第2の1の(2)⑤と第2の3(1)といったような資料は、厚生労働省及び関係機関等から公表された各種統計及び情報等を基に、あるいは、学識経験者等の協力を得ながら作成される必要があると考えているということ。

それから、第2章2の3の(2)①、これは先ほどの後半の部分のものですが、ヒトの医療における当該抗菌性物質の重要度や対象感染症についての資料ですが、これについては、食品安全委員会が学識経験者等の協力を得ながら作成して、その情報を開示していく予定としております、というお答えの案でございます。

13ページの上の2つ目のコラムでございます。罹患したヒトにおける治療経路について追跡する過程では、追加の情報、これは追跡という意味だと思いますが、追加の情報が必

要ではないかという御意見でございます。

お答えの案、右側でございますが、評価の過程で、個別の患者についての治療経緯を追跡した情報が必要であると判断された場合には、補足資料を求めることも可能であると考えています、という回答になっております。

第2章第2、「4 リスクの推定」に移ります。リスクの推定は指針案では9ページの一番下の題名から入って、10ページにかかりますが、リスクの推定のための指標についての御意見がきております。

リスクの推定をするための定性的な指標はないのか、との御指摘がございました。

お答え右側でございますが、右側の後段の部分を読ませていただきます。検討の結果、WGは、評価実績のない現時点では、種々の抗菌性物質や薬剤耐性菌に広く対応できるようなランク付けを示すことは、非常に困難であると判断し、当面の間は、本指針に基づき提出された資料等から総合的に評価を行い、事例を積み重ねていくこととしたものです、というような回答案になっております。

13ページの一番下のところ、リスクの推定に考慮すべき事項に関する意見として、まず、リスクの推定の際には、治療効果の減弱の可能性とともにその程度も考慮する必要があるのではないか、という意見がございました。

ここに対するお答えの案といたしまして、右側でございます。右側の3行目ぐらいから読ませていただきますが、ご意見を踏まえて、第2章第2「4 リスクの推定」の内容をより明確にするために、「喪失する可能性及びその程度を推定する」というような修正をしております、というお答えになっております。

その部分は、指針案で申しますと、10ページの5行目の赤く印字された下線が引いてある部分でございます。

13ページの一番下から14ページにかかる部分でございますが、リスクが過剰又は過小に評価・推定されないように、因果関係等について十分な理由付けがなされて、十分実証されることが必要である、という御意見でありましたが、お答えは前の13ページになります。

ご提案のとおり、農場から食品を介してのヒトの治療上の影響に至る経路について、十分に科学的に審議し、リスクが過剰又は過小に評価されないように努めます、という回答案になっております。

14ページの上、リスクの推定の手順等についての御意見でございます。

リスクの推定では、推定の方式、手順なども明記して、その方式そのものについてよりリスクコミュニケーションするべきではないか、という御意見がございました。

ここにつきましての回答案といたしましては、右側でございますが、案では「推定」のみに関する方式、手順を記述しておりませんが、発生、暴露、影響の各評価において取りまとめられる考察や科学的な情報、審議結果をWGにおいて総合的に考察して、リスクを推定することとなります、と。また、その考察・判断等を含めて、審議結果案については

広く国民からの御意見・情報の募集を行う予定としておりまして、リスクコミュニケーションに努めてまいりたい、というような回答案になっております。

14ページの真ん中から、第2章第3「その他の考察」の部分に関する意見に移ります。

まず、リスク/ベネフィットの分析結果を加えて評価することについて、といったような意見がまいっております。

まず、動物用抗菌性物質を使用したときのリスクと使用しなかったときのリスク。こういった評価も項目を加えて、リスクとベネフィットの両面から適正なリスク管理を考察する必要があるのではないかと、という御意見がございました。

お答えは右側でございますが、前半部分を読ませていただきます。食品安全委員会は本指針に沿って、抗菌性物質の使用によって選択される薬剤耐性菌に関する評価を行いますということ。

その審議結果を受けて、後段部分ですが、リスク管理部門において、リスクあるいはベネフィットを考慮して適切な使用規制が行われるものと理解しております、というような回答でございます。

15ページにまいります。

リスク/ベネフィットの分析を評価しないことを明確化するべきではないかと、といったような御意見でございます。内容は真ん中のコラムでございますが、本指針で扱うリスクの範囲を明確にするため、第1章第1の「はじめに」のところに、その下に示されているような内容を追加すべきではないかと。内容は、リスク/ベネフィットの分析を評価しないということを明確化する、ということですが、そのお答え案として右側でございますが、指針が対象とするリスクとしましては、第1章の第2「定義」、あるいは第2章の第2の「4 リスクの推定」において明記されておりますので、第1章第1の「はじめに」のところには、御提案の内容を加える必要はないと考えております、という回答案でございます。

15ページの下部分、「リスク管理部門の措置の評価について」に関する御意見でございますが、リスク管理対策の効果についての評価も含まれるべきではないかと、というような御意見がございました。

お答えの案は右側でございます。食品健康影響評価の結果を受けてリスク管理部門の農林水産省において行われる新たな規制措置によって、リスクの程度が軽減する等の新たな知見が得られる場合には、再度、意見を求められることも想定されます。このような場合には、新しい知見に関する情報を農林水産省に求め、当該規制措置も踏まえた評価を行うことが適切であると考えています、というお答えの案になっております。

16ページの上半部分、「リスク管理部門の監視について」に関する御意見がまいっております。

まず1つ目のポツですが、過剰規制にならないようにチェックする機能を食品安全委員会が持ってほしい。

真ん中のポツ。食品安全委員会には、リスク管理への監視措置など食の安全をトータルにとらえることを望む。

下のポツ。この指針に沿った管理措置がなされているか厳しくチェックする必要がある、といったような御意見でございました。

お答えの案、右側でございますが、食品安全委員会は、食品安全基本法第23条第4項に基づき、食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視する事務を担っています。従いまして、畜水産現場に由来する薬剤耐性菌に関する施策の実施状況につきましても、他の評価案件と同様に監視していくこととなります、ということでございます。

ただ、本指針は薬剤耐性菌の食品健康影響評価を行うためにつくっているものでございまして、管理措置について言及するものではありません、というお答えでございます。

第2章の部分については以上でございます。

唐木座長 ありがとうございます。それでは、ただ今のお答えについて、起草委員の先生方から何か補足がございませうでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、第2章につきまして、御意見、あるいは御質問をお願いいたします。ここの1つの大きな問題は、最初からずっと問題だったんですが、ハザードの特定の際に考慮すべき細菌種として挙げられているリステリア及び腸炎ピブリオ、これはどうするのかなということでございますが、これについて御意見をいただいております。これは、やはりこのとおりにしておくということが原案でございますが、これはこれでよろしいでしょうか。

それからもう一点の問題は、指針の方の9ページの3行目のところに原案では、「一般環境中でのハザードの生存能力と分布の状況」ということになっていたんですが、今回はこれを、「生体外（人工培地、乾燥表面等）におけるハザードの生存能力と分布の状況」というふうに変更して、脚注として、乾燥表面というのがわかりにくいというので、「畜水産食品の容器、食器などの器物の乾燥した表面」というふうな注が付いております。ここもやはりもう一度読み直すとちょっとわかりにくいかなという気もいたしますが、この辺につきましても御意見いただきたいと思っております。どうぞ。

渡邊専門委員 すみません。本文の2ページのハザードのところに薬剤耐性伝達因子というのを定義に入れている。その定義の注釈に、耐性因子というのは「薬剤耐性を示す遺伝的性状を接合によって別の細菌等に付与する機能をもつ遺伝子」というと、一般的に考えた場合は、接合するような遺伝子は、普通、菌の中にあるわけです。自然界に存在した場合には伝達能力は多分ないと思っております。この「伝達」という言葉を使う限りにおいては、先ほどのトランスフォーメーションみたいな概念だったら、DNAが自然界にあればという話で、または、あとはファージトランスダクションというような形があるので、その辺がちょっと科学的に考えた場合に言葉の使い方がちょっとこれでよいのかなと思っております。

これと、伝達因子というのをハザードに加えるということの意味ですね。勿論、伝達が大切だから、ちゃんとそこを調べないといけないという意味があるのだと思うのですけれ

ども、これもこういう形で加えてしまうとちょっと矛盾がいろいろあるところに出てきているのかなというのが、さっきからちょっと感じています。それをクリアするためには、1つは「薬剤耐性菌とは」という定義をちゃんとさせて、そこは薬剤耐性菌とは染色体の遺伝子の突然変異、あるいは伝達性耐性因子の獲得により、抗菌薬に対して耐性を得た細菌、というような定義をはっきりさせておき、その細菌がハザードである、と位置づければよいのではないのでしょうか。そのハザードの中の薬剤耐性伝達因子というのは、ここに出さない方がいいのかなと、ちょっとさっきから感じているのです。

そうすると、さっきのいろいろな言葉が、例えば2ページの「リスク」のところの「耐性遺伝因子が食品を介して」というのも、これも外せばよいことになります。

耐性因子として想定しているのは何ですかという話だと、起草委員の方からはトランスフォーメーションであるという言葉が出たのですが、この定義で1番の注のところには、トランスフォーメーションは入っていないのです。伝達因子の中にも。これはあくまで接合という言葉で規定してあるので、その辺ももう少しクリアにしておかないと、何か理解できないなというのが私の感じです。

唐木座長 大変大きな提案、御意見をいただいておりますが、井上先生よろしいでしょうか。

井上専門委員 先ほど来、渡邊先生から一番初めにそういう提案がありました。だから、それは当然考え直して、そうすると全体にこれはもう影響出てきますので、だから、その辺はもう一回起草委員で検討させていただいて、恐らく耐性菌でその中に耐性伝達因子を含むとか、それは一番初めに定義で先生がおっしゃるようにきちっとしておけば問題ないのかもしれませんが。もう一回検討させていただきます。

池専門参考人 よろしいですか。

唐木座長 どうぞ。

池専門参考人 耐性菌の定義を余り細かくし、染色体やプラスミドを細かく言い始めると、また非常に大変になると思います。脚注として薬剤耐性菌が保持する伝達性遺伝子という言葉があれば良いのではないかと思われまます。

例えば、脚注で「3 薬剤耐性を示す遺伝的性状を、接合によって別の細菌等に付与する機能を持つ薬剤耐性菌が保持する遺伝子」ということでだめでしょうか。

唐木座長 いかがでしょうか、渡邊先生。

これは、非常に全体に関わる大きな問題ですので、委員の先生方の御意見を少しいただければと思いますが、どうぞ。

秋元係長 済みません。薬剤耐性という概念について情報を提供させてください。このWGの第1回目の会合でも薬剤耐性菌の概念についてということでちょっとお話を先生方にさせていただいたんですけれども、その際にOIEをこちらではベースとしておりますことから、OIEではどんなような規定をしているのか。FDAでは薬剤耐性についてどういう規定をしているのかという内容の御意見がございました。

その中で、ちょうど先生方のお手元に今3冊ほど御用意させていただきましたが、扉を開けていただきまして①の1という資料の日本語訳の5ページ目にOIEが「抗菌剤耐性とはなにか?」ということで、4つほど概念を挙げております。要するに「臨床的定義」「薬理学定義」「微生物学のおよび分子学的定義」それから「免疫学的定義」。恐らくこういうふうな4つ挙げておまして、第1回目のWGの御検討の中では非常に概念が広いんだねということで、1つお話の区切りがついておりました。

それで、今、薬剤耐性の概念を1つ定義づけたらいかがでしょうかという御意見がございましたが、こちらの方のOIEの考え方というのも1つ参考になるかと思っておりますので、御議論の中に加えていただければと思っております。

唐木座長 ありがとうございます。そうですね、この定義では、薬剤耐性は菌だけであって、その耐性になる機序の方に遺伝子を入れてあるという、そういうことですか。

秋元係長 それから加えますと、OIEの今、御覧になっていただいているところは、アウトライン、オーバービューでしたか、総論のところですか。

具体的にはリスクアセスメントの項は第2項になりまして、それは恐らく2と書いてある、タグが2になっているところになりますが、そちらのリスクアセスメントの章では、OIEでは薬剤耐性に関する定義をしておりません。

加えますと、FDAでも特段薬剤耐性とはということはありません。リスクとは、ハザードとはという定義がなされておりますが、薬剤耐性全体に関わる定義付けというのは、今のところございません。

その御紹介です。

唐木座長 ありがとうございます。池先生。

池専門参考人 この資料1の1ページの脚注の1で述べている、耐性菌の概念はたぶんこれで良いと思われまます。

もし、細菌学的にいろんな説明を加えようとする、非常に細かいことが起きてしまう。ですから、1ページの脚注1の説明で一般的には差し支えないという感じがしますけれども。

唐木座長 先ほど渡邊先生の御提案は、遺伝子のところの説明をどこかに入れないといけないだろうということでしたけれども、その辺のところを含めて渡邊先生何か具体的に御意見がございますでしょうか。

渡邊専門委員 薬剤耐性因子というのを定義する場合に、確かに今、言われたような形でいろんな面倒くさいことがあるのだったなら、今のこのOIEが示しているように簡単にするのも1つです。私が先ほど言ったのはそうではなくて、ハザードの中に伝達因子というものを含めた場合に、先ほどから言っているようなことが問題にならないのかということが心配です。自然界で乾燥に強いとか云々とかというと、何かこの耐性因子がハザードになり、自然界の中でこれが一人で移っているのではないかというイメージです。

でも、実際、耐性因子の定義が、ここでは接合という定義でしてあるのですから矛盾が

出ます。接合の遺伝子というのが自然界の中でひとりで動くということは普通はなく、菌から菌に動くものです。ですから、科学的な定義をちゃんとしておかないと、これが表に出て、細菌学者なりが見た場合に、これはおかしいではないかという話になってしまうから、やはり定義はちゃんとしておいた方がいいということをさっきから言っているのですが。

唐木座長 そうすると2ページの下に書いてある赤字の脚注をうまく直せば、これで解決できるということになりますでしょうか。

井上専門委員 よろしいですか。

唐木座長 どうぞ。

井上専門委員 渡邊委員の御意見は、十分わかりましたので、改めて起草委員で検討し、対応したいと思っておりますので。

唐木座長 それでは、先ほど第1章のところで、定義のところに「耐性菌とは」という項を入れるということをここで皆さんの御意見で、そういう方向で決めましたが、それにつきましても、これを入れるのではなくて、2ページの脚注の方で対応するという事で考えると、そういうことでよろしいでしょうか。

それでは、具体的な方法につきましては、井上先生よろしくお願いします。

寺尾委員 ちょっとよろしいですか。

唐木座長 どうぞ。

寺尾委員 2ページの脚注なんですけれども、これは非常にやはり相変わらずわかりにくいというか、素人には非常にわからないのでもう少し具体性を持ったような説明をしていった方がいいのではないかなという気がします。

唐木座長 一般の人にもなるべくわかるように、平易な説明をするということで、心がけたいと思います。

そのほかに、第2章に関連する事項で、先ほど申し上げましたのは、生体外の問題ですが、これは指針の9ページの上から3行目のところですが、この部分についてはいかがでしょうか。乾燥表面というのが、非常にわかりにくいということで、脚注が付いております。これが、もし必要であるんだったら、私はむしろ脚注を上の方に入れてしまった方がいいのかなと。乾燥表面という表現よりも、むしろ注をそのまま上の方に入れてしまった方がわかりやすいかなという気もしますが、いかがでしょうか。

荒川専門委員 よろしいですか。

唐木座長 どうぞ。

荒川専門委員 乾燥表面というように特定するのはあいまいということであれば、人工培地等というふうにしておいて、必要に応じて、そういう情報も求めるというふうにすれば、誤解は少ないかなという気がしますけれども。

唐木座長 そうですね。その方がいいかもしれません。食器などに耐性菌が付いて、またそれが別のところにいくというのは、食品を介してというところにもひっかかってくる

という気もしますので。それでは、ここでは、人工培地等という、乾燥表面は削除するという事です。そんなことでよろしいでしょうか。それでは、ここは乾燥表面という文と、それから下の注 13 を削除するという方向で考えさせていただきます。

そのほかに、何かございますか。どうぞ。

中村専門委員 指針案の 7 ページの 22 行ですが「発生評価」の範囲で、農場とか養魚場を出るまででよいと思います。細かい話になりますが、例えば、農場から出ても餌止めとってえさを与えない場合が多く、食鳥処理場へ行く間にサルモネラなんか増えたりします。それはよいと思いますが、文言の話で畜水産食品が農場又は養魚場を出るまでという、農場とか養魚場で食品がつくられているということになります。

唐木座長 食品がということですか。

中村専門委員 特殊な場合あるかもしれないですけども、普通は農場を出たものが食鳥処理場とかと畜場へ行って、検査を受けて、それから次の段階で食品になる話ではないかなということ、前の、直さない方、つまり「当該家畜等が農場又は養魚場を出るまで」の方がいいと思います。魚の場合、丸ごとで食品として店頭には並ぶ場合もありますけれども、一般に牛、豚、鶏では、農場といった場合、そこは食品をつくる場所ではないというふうに思うのです。

唐木座長 ここで、入れたのは赤字の部分ですので、先生おっしゃるのは、その後の食品が要らないということですか。

中村専門委員 食品になるとどうも、一般の人は農場や養魚場で食品つくっていると思ってしまうのではないかと。

唐木座長 ただ、そういう例が全くないわけではないということ、これが入っているということだろうと思いますが、ほとんどは家畜が出ていく、あるいは魚が出ていくということだろうとは思いますが、あると非常にまずいということなら。

中村専門委員 ないわけではないですけども、大多数はまず丸ごと動物が農場を出ていくと思います。

唐木座長 それはそうですね。

井上専門委員 中村委員御指摘の所は、卵などを念頭にしております。

唐木座長 卵ですか。卵、牛乳などというのはそうですね。

中村専門委員 そうですね。卵や牛乳を念頭に置くと、一般的です。分かりました。

唐木座長 よろしいでしょうか。ほかによろしいでしょうか。第 2 章につきましては、もしよろしければ、それでは、そのほかの。何かございますか。よろしいですか。

寺田委員長 7 ページの脚注の A T C C です。あるいは、国立感染研究所に寄贈された菌株のこと。この脚注の 8 のところを見ますと、何のことだかさっぱりわからないんです。

ですから、その前の文章の追加を見ますと、(7) のところです。6 ページの一番下から続く 7 ページの上の M B C までわかるんですが、またそこで別の括弧、同じ括弧が別の意味ですぐ横で使われているので、またそれもわかりにくい。この文章、文章の問題で

すから、あとで変えていただければと思います。

唐木座長 わかりました。なるべくわかりやすく。

寺田委員長 お願いします。

唐木座長 再度、十分考えたいと思います。

寺田委員長 それから、時間取って申し訳ないんですけども、先ほど渡邊先生が言われた話です。やはりここはすべてのところハザード、ハザードと出てくるんです。ハザードの定義はどこかといって見てみますと、今、言われましたように伝達因子も入ってやっているのか、それを伝達因子というのを主語に変えて見ていきますと、大変おかしなところいっぱい出てきますので、そのところよろしく願いいたします。

唐木座長 わかりました。

それでは「その他」の質問の事項に移りたいと思います。事務局からその他の意見を説明をお願いします。

大石課長補佐 それでは「その他」の意見としてまとめてございますのは、16ページの中ほどから最後まででございます。

まず16ページの中ほどの真ん中辺り、抗菌性物質の同時投与のリスクに関する御意見がございました。

内容は真ん中にありますように、1成分の評価だけでなく同時投与のリスクについても評価する必要があるのではないかと、といった御意見でございました。

お答えの案が右でございます。畜水産分野では、省略しますが、複数の抗菌性物質の同時給与または投与がなされてはおりますが、その結果として薬剤耐性菌が選択されることによるリスク評価を成分別の評価実績のない現時点で行うことは非常に困難ではないかということ。このため、WGとしては、現時点では抗菌性物質の成分別に評価を実施することが適当であると考えております、というお答えの案でございます。

16ページの下、薬剤耐性菌に関するモニタリングとサーベイランスに関する御意見がございました。

国内の薬剤耐性菌のモニタリングとサーベイランスは、必要不可欠なものである、という御意見でございました。

これに対するお答えでございます。右側でございますが、現在、農林水産省及び厚生労働省では、畜産現場における薬剤耐性菌のモニタリングや食品の微生物汚染状況の調査等を実施しておりますが、これらの各種調査は、より正確な食品健康影響評価を行うためのデータを提供すること、国際機関の提唱に応えることの観点から重要であると考えています、というお答えの案でございます。

17ページにまいります。

17ページの上3分の1ぐらいですが、院内型・市中獲得型耐性菌の感染者数や感染源、あるいは環境における薬剤耐性菌の有無等の調査は実施されているのか。もし、されているのであれば、現状を把握して消費者に公表するべきである、といった御意見がございま

した。

お答えは右でございますが、書いてありますように家畜糞便中の薬剤耐性菌の有無や医療分野、あるいは市中における薬剤耐性菌による各種の調査につきましては、農林水産省や厚生労働省で実施されているものもございます。実施されているものの全部ではないかと思いますが、ほとんどのものはホームページや学会等で公表されております、という回答でございます。

17ページの下の後半の部分、評価指針(案)作成の経緯に関する御意見がまいっております。

まず1つ目のポツでございますが、OIEのガイドラインを採用することを決定した経緯、あるいはプロセスを説明してほしい。特に、米国の指針を参考にしたということだと思いますが、採用した理由はどのようなものであったか。あるいは、WHO、FAO、OIEが開催した会議の結果・勧告や報告書を参照しているのか、といった御意見でしたが、右の方にお答えを書いておりますが、最初の段落の真ん中辺りから読ませていただきます。

食品に関する安全性の評価手法として一般的に用いられているコーデックス委員会が示すリスク評価の手法と、考え方や構成要素が類似し、また、薬剤耐性菌のリスク評価を対象を絞った基準でありますOIE国際基準を基本としました、ということ。

FDAのガイドライン#152については、この指針案を検討するときどのように参考にしたかというようなことを、その次2つの段落に御説明をしております。

17ページの一番下の行から次のページにかかりますが、参考文献には収載しておりませんが、WHOやFAO等の国際機関の会合結果や勧告についても、国際動向を把握するために適宜参照しております、というお答えになっております。今後も国内外の情報や知見を収集することとしております、というお答えです。

18ページの上の3分の1、「リスク評価者について」に御意見がございました。

食品安全委員会がアセスメントを行うことになっている理由は何か、という御質問でございましたが、これは右にございますように、食品安全基本法において、リスク評価は食品安全委員会が行うというような役割分担をされている、というような回答でございます。

その下、資料作成に関する窓口の設置、資料作成者の専門調査会への関与に関する御意見でございます。

ところどころ読ませていただきますが、食品安全委員会に相談窓口を設置することを要望したい。

あるいは、その下の部分になりますが、資料提出者が直接食品安全委員会の評価委員に相談を行える窓口を設けることを要望する、といった意見。

そのカラムの一番下の3行になりますが、必要に応じて、評価資料作成提出者が専門調査会へ参加することを認めてほしい、との御意見がございました。

お答えとして右側でございますが、資料作成に関する不明な点等については、個別に事

務局評価課の担当にお問い合わせください、というお答え。

また、専門調査会の座長が必要であると認められた場合には、専門委員や委員以外の方に参考人として専門調査会に出席することを依頼し、評価に参画していただくこととしています、ということもお答えをしております。

18 ページの一番下ですが、「抗菌性物質の食品健康影響評価の順の整理」、順序の整理ということだと思いますが、御意見の内容は真ん中です。

人の健康の保護の観点から、最重要と考えられる抗菌性物質を優先して評価すべきである。プライオリティーを付けて評価をしていくべきである、という御意見でございますが、お答えは右側でございますが、御提案されている「抗菌性物質の評価優先順位リスト」といったようなものを作成して評価を進めることは合理的ではあると思われませんが、資料が整っている抗菌性物質の評価が、その優先順位が低いために着手できないというようなことも想定されますので、資料の整備状況を見ながら、関係省庁と協議しながら効率的かつ合理的に評価を進めていきたいと考えております、というお答えになっております。

19 ページまいります。薬剤耐性菌問題への取り組みについての御意見がまいっております。

1 つ目のポツ。薬剤耐性菌問題は多くの専門分野にわたる動きが必要である、と。従って、3 行ほど飛びまして、本指針は家畜への抗菌剤使用といった極めて限定的な領域であるので適切ではない、というような御意見でございました。

2 つ目。食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、環境省等横断的かつ緊急的テーマとしてこの薬剤耐性菌問題については取り組みが必要と考える、という御意見がありました。

3 つ目。薬剤耐性菌問題については、この指針と、あるいは管理機関である厚生労働省あるいは農林水産省の役割を明確にすることや、包括的な取組、併せてリスクコミュニケーションを実施することを要望する、といった御意見でございました。

これに対するお答えの案は右側でございますが、御指摘のとおり、薬剤耐性菌問題は食品に限定される問題ではございません。食品安全委員会として実行可能な食品分野について、この指針ではリスク評価を行うこととしております、ということ。

それから、伴侶動物、環境等の他の分野を含めた横断的かつ実施可能な取り組みについては、今後の検討課題であると考えています、という案になっております。

その下、動物用抗菌性物質の使用に関する取り組みについてでございますが、この指針は抗菌性物質の乱用を禁止しようとする予防的措置の視点が欠けている、というような御指摘がございました。

お答えの案右側でございますが抗菌性物質の乱用の禁止は、農林水産省によって講じられるリスク管理措置の一部であり、適切に進められていると認識しています。

一方、食品安全委員会は、農林水産省が適切にリスク管理を行うための中立、公正かつ科学的な評価を示す役割を担っています。従いまして、指針（案）は、抗菌性物質の乱用

の禁止などのリスク管理の視点ではなく、その前提となる評価の視点から作成されていません、というお答えでございます。

19 ページの一番下、食品健康影響評価に関する情報の提供についての意見でございますが、情報公開に関して第三者による判定委員会の設置なども検討し、リスク評価におけるコミュニケーションを確保する必要がある、との御意見がございました。

お答えの右側ですが、リスク評価を行う場合にはほかの評価と同じように、提出資料が公開されることによって資料作成者に不利益になると判断された場合を除いて、公開の場で評価を実施することとなっております、と。また、その審議結果や議事録についても速やかに公開し、透明性、公開性の確保に努めることとしております、というお答えになっております。

20 ページの一番上のカラムでございますが、最終的な評価結果の公示の前に、関係者からの意見を聞くような機会について指針に盛り込むことを要望する、という御意見がございましたが、このお答えとして右側でございます。

食品安全委員会では、いろいろなリスク評価案件について、最終的な審議結果を決定する以前に国民から広く御意見や情報を募集することとしておりますので、特にこの指針案には、このことを改めて記述しておりません、というお答えでございます。

2 つ目。3 分の 1 のところ、「畜水産食品に関する情報の提供について」というふうに分類しておりますが、3 つほど御意見があります。

まず 1 つ目のポツ。畜水産物に関して、乳幼児や高齢者、医薬品服用者への注意やアレルギー患者への情報を詳しく行う必要があるのではないかと。

2 つ目のポツ。人の健康への影響には、アレルギー、耐性菌の出現を考慮に入れる必要があると考える、と。

3 つ目のポツ。抗菌性物質が、最終消費者の購入時点まで食品中に残留している場合には、最終製品に、消費者が適切な判断ができる表示を行う必要がある、といった御意見がございました。

お答えの案は右側でございます。

畜水産食品に関する種々の情報は、当委員会、農林水産省、厚生労働省のホームページ等の広報活動や食品の表示等を通じて提供されていますので参照してください、という案でございます。

20 ページの下、半分になります。

これが最後になりますが、「その他の意見」と分類しておりますが、1 つ目のポツ。食の安全を確保するためには、自然の摂理に逆らわない、あるいは動物福祉を考慮した畜水産の在り方を検討する必要がある、というような御意見。

2 つ目のポツ。家畜に対して抗菌性物質の使用が行われている近代畜産の現状については問題点が幾つかありまして、次のページにまいりますが、こういったことを、総合的に人、動物、環境の保護を考える場で検討できるようなものとする必要がある、という大き

な御意見がございました。

お答えの案は 20 ページの右側でございますが、WG では、いただいた全てのご意見・情報を調査会における検討の際の参考にしていきたいと考えています、という案でございます。

説明、以上でございます。

唐木座長 予定の 12 時になってしまいましたが、まだちょっと残りがございますので、少し会議の時間を延長させていただきたいと思います。

それでは、ただいまの説明に起草委員の先生方、何か追加ございますでしょうか。

それでは、ただいまの説明につきまして御質問、あるいは御意見ありましたら御自由にいただきたいと思います。

先ほどの 2 章のところ、私が 1 つ確認するのを忘れてしまいましたが、御意見の 14 ページの下のところ、リスクベネフィットについて評価をするべきであるという御意見、あるいは 15 ページには、しないことを明確化すべきであるというような御意見をいただきました。

これにつきましては、当然、リスクベネフィットというのは大事な問題ですが、これはリスク管理機関の方でやるということで、評価機関では行わないという原則でここにはお答えをしているということでございますが、これについても先生方よろしいでしょうか。

それでは「その他」のところ、御意見ございますでしょうか。かなり、広範ないろんな形の御意見をいただいております。

19 ページ右側の上の方のお答えの方の最後のところで、「今後の検討課題であると考えています」と。これは、そのとおりなんです、これはもうちょっと前向きな言い方にした方がいいのかなと。「検討課題」というのは、「やりません」ということと同義語のように聞こえてしまうところがちょっと心配なところがありますので、ちょっとこれの用語を少し考えた方がいいのかなとは思いますが。

私は、これは非常に大事な問題で、是非やらなければいけないとは思っておりますので、そんな方向でもうちょっと考えていただきたいと思います。

何か御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、いろいろな御意見をいただきました。その結果は、三森座長、井上専門委員と私の方で事務局の協力を得ながら、修正箇所を修正した上で、ここの指針案を WG の最終案として、また回答案の案を取って、調査会の回答として食品安全委員会に報告をすることとしたいと思います。それでよろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは次に、起草委員から、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の作成をお願いしておりますが、その御報告をお願いをしたいと思います。

前回の WG では、起草委員から指針の 9 ページ「影響評価」の(2)に関する考察や評価に用いるために医療分野で使用されている抗菌性物質について、臨床における重要性を、重要、極めて重要などの幾つかのランクに分類した表を作成する必要があるという御提案

がありました。そこで、起草委員の皆様には引き続き、その表の作成をお願いをしておりますが、その進捗状況について井上専門委員の方から御報告よろしく申し上げます。

井上専門委員 人の抗菌薬のランク付けにつきましては、起草委員の中で私と嶋田委員が責任持って素案をつくるということになっております。今、我が国では抗菌薬 150 種類がありまして、それと家畜用の薬をどうやって整合性をつけるかというのが非常に重要なことだと思えます。少なくとも今までのこの委員会で、FDAで#152 だと思えますけれども、先生方にお配りされた資料を参考にできる限り早くまとめたいと考えております。改めて嶋田委員とお話をし、まとまり次第WGにおいて議論していただきたいと思えます。

唐木座長 ありがとうございます。ランク付けの表を現在つくっていただいているということですが、委員の先生方からランク付けの表の作成に関して何か御意見があれば、承っておきたいと思えますがいかがでしょうか。

それでは、もしよろしければ表の案ができましたら、WGにお諮りをするということになりますので、そのときにはよろしく申し上げます。

そのほかに、何か先生方から御意見ございますでしょうか。それでは、細かい手続きにつきましては、実際に農水省から意見を求められた際に、事務局の協力を得て詰めていくということにさせていただきたいと思えます。指針案等について、委員会に報告をするということになりますが、その報告の後のスケジュールについて事務局の方から説明をお願いします。

富澤評価調整官 今、座長からお話しいただいた内容でございますが、委員会で本指針の案が了承されましたら、本指針を農林水産省に通知いたします。

それから、食品安全委員会のホームページに掲載いたしまして広く周知いたします。

その後、本指針に沿って資料作成者に資料の作成、整備をしていただくこととなります。

以上です。

唐木座長 ありがとうございます。

それでは、そのほかに先生方から何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。事務局の方から何かございますか。

大石課長補佐 特にございません。

唐木座長 それでは、次回のWGの開催日につきましては、事務局に調整と案内をお願いします。

それでは、これで本日の「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）」第5回の会合を終了いたします。

どうもありがとうございました。