

食 品 安 全 委 員 会
動 物 用 医 薬 品 (第 45 回) ・ 肥 料 ・ 飼 料 等 (第 15
回) 合 同 専 門 調 査 会 (薬 剤 耐 性 菌 に 関 す る W G)
議 事 録

1 . 日 時 平 成 18 年 2 月 21 日 (火) 14:00 ~ 15:12

2 . 場 所 食 品 安 全 委 員 会 中 会 議 室

3 . 議 事

(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 評 価
について

(2) そ の 他

4 . 出 席 者

(専 門 委 員 : 動 物 用 医 薬 品 専 門 調 査 会)

三 森 座 長 、 青 木 専 門 委 員 、 井 上 専 門 委 員 、 中 村 専 門 委 員

(専 門 委 員 : 肥 料 ・ 飼 料 等 専 門 調 査 会)

唐 木 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

(食 品 安 全 委 員 会)

寺 田 委 員 長 、 見 上 委 員

(事 務 局)

一 色 事 務 局 次 長 、 國 枝 評 価 課 長 、 福 田 評 価 調 整 官 、 増 田 課 長 補 佐 、 吉 富 課 長 補 佐 、
秋 元 係 長 、 平 野 係 長

5 . 配 布 資 料

資 料 1 食 品 を 介 し て ヒ ト の 健 康 に 影 響 を 及 ぼ す 細 菌 に 対 す る 抗 菌 性 物 質 の
重 要 度 の ラ ン ク 付 け に つ い て (案)

- 資料 2 学会からの意見・情報及び回答（案）
- 資料 3 「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて（案）」についての御意見・情報の募集結果について（案）
- 参考資料 1 国内に流通する主なヒト用抗菌性物質の例
- 参考資料 2 国内外の抗菌性物質及び薬剤耐性菌に対する取り組み

6．議事内容

唐木専門委員 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」を開催したいと思います。

今日は7人の専門委員に出席をしていただいています。岡部専門委員、嶋田専門委員、渡邊専門委員、池専門参考人は欠席という連絡を受けております。

食品安全委員会からは委員が出席されておりますので、審議の状況によっては御発言いただくことがありますので、御了承いただきたいと思います。

前回の会合でとりまとめましたランクづけの案について、学会にお願いをしましたところ、意見の提供をいただきました。また、国民からの御意見・情報を通じても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検討をして、ランク付け案の修正をするということとともに、いただいた御意見に対してワーキンググループの考え方や回答をとりまとめていくということが今日の課題でございます。

それでは、審議に入る前に事務局から資料の確認をお願いします。

福田評価調整官 本支配布しております資料の確認をさせていただきます。

本日の配布資料は、議事次第、座席表、委員名簿に続きまして、資料1「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて(案)」。

資料2「学会からの意見・情報及び回答(案)」。

資料3「『食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度ランク付けについて(案)』についての御意見・情報の募集結果について(案)」。

続きまして、参考資料といたしまして、参考資料1。これは1枚紙でございまして、表裏に印刷がございます。「国内に流通する主なヒト用抗菌性物質の例」。

参考資料2はA3横長になっております。「国内外の抗菌性物質及び薬剤耐性菌に対する取り組み」。

そのほか、お手元にこれまでのワーキンググループ会合等で使いました資料を参考資料といたしまして、紙ファイルにとじて御用意してございますので、適宜御利用をお願いいたします。

なお、本日配布しました資料は、事前に各専門委員の先生方にもお送りしておりますが、その後、語句等の修正等を行っておりますので、本日の会合におきましては、ただいまお配りしてあります資料をお使いくださいますようお願いいたします。

なお、傍聴の方々につきましては、参考資料等については配布しておりませんが、後ほど事務局で閲覧できるようになっておりますので、必要な方は閲覧していただくようお願いいたします。

本日の配布資料は以上でございます。乱丁等ございましたら、お知らせください。

唐木専門委員 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。最初に事務局から前回の会合から本日までの経過を簡単に報告をしていただいて、ランク付け案に関する御意見や情報について検討をし、この案を修正しますとともに御意見に対してのワーキンググループの考え方や回答をとりまとめていきたいと考えております。

それでは、事務局からお願いします。

増田課長補佐 それでは、御説明させていただきます。

資料1の2枚目、表紙の裏になります。そこに審議の経過が簡単に書かれておりますので、ここを御覧ください。

まず、平成16年9月30日、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が決定されまして、農林水産省に通知されております。

その評価指針の第2章の第2の3に示しました「影響評価」を行う際に用いることを目的としまして、本案のランク付けを検討するということとされておりました。

本案につきましては、平成17年6月と10月の2回のワーキンググループを経て検討されまして、まとめられたところでございます。その後、日本細菌学会、社団法人日本感染症学会、社団法人日本化学療法学会、財団法人日本抗生物質学術協議会に対しまして、意見及び有用な科学的情報の提供を依頼いたしました。

平成18年1月12日でございますが、食品安全委員会におきまして審議状況を報告いたしまして、学会からいただいた意見につきましては国民からの意見・情報の募集を終了した後、併せて検討するということといたしまして、了承を得て、2月8日まで国民から意見・情報の募集を行いました。

今回は国民からの意見・情報、学会からの情報提供を踏まえて、本案を検討するために開催したところでございます。

以上です。

唐木専門委員 それでは、ランク付けの案のとりまとめと、学会及び国民から寄せられました意見や情報について、ワーキンググループの見解、考え方を整理していきたいと思っております。

今日御欠席の委員から事前に御意見をいただいておりますら、事務局から報告をしてください。

増田課長補佐 嶋田専門委員から来ておまして、回答案を了解します旨、御意見をいただいております。

唐木専門委員 そうですか。それでは、引き続いて、学会からいただいた御意見及び情報について紹介をしてください。

増田課長補佐 それでは、御説明いたします。先ほど申し上げました4つの学会に御意見及び科学的情報の提供を行いました。

社団法人日本感染症学会からは特段の御意見はございませんでしたが、情報として『抗菌薬使用のガイドライン』の紹介がございました。

財団法人日本抗生物質学術協議会につきましては、本案の考え方、ランク付けについては、現在における我が国の抗生物質医薬品の使用上から鑑みて、適切である旨いただきました。

社団法人日本化学療法学会と日本細菌学会から情報や御意見がございましたので、それぞれ概要を申し上げます。

資料2を御覧ください。

まず、資料2の1～2ページになりますが、これが日本化学療法学会から御提供いただきました情報でございます。

概要を説明させていただきます。基本的に2段落目の下のところ、最後の行になりますが「貴委員会案の考え方および重要度のランク付けは妥当かつ適切なものとする」という御意見をいただいております。

そういった中で補足的意見としてということで、3段落目から御意見が出されております。貴委員会では、スペクチノマイシン系はランクIIIに位置づけられているということが言われております。

1ページの一番下の一番端から2ページ目にかけてですが「スペクチノマイシン系はヒ

トにおける淋菌感染症の治療薬の一つであり、昨今の若年層における淋菌感染症の増加傾向、中でもペニシリン・セフェム耐性淋菌やフルオロキノロン耐性淋菌等の増加傾向を考えると、感染症を治療する立場からするとスペクチノマイシン系は重要な治療薬であると考えられる。しかしながら、淋菌感染症がヒト-ヒト間の感染に限られること、貴委員会案が医療分野を網羅した重要性の絶対的な尺度ではなく、食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度の尺度であることを考慮すると、貴委員会案のスペクチノマイシン系のランク付けは妥当性を欠くものではないと考える。

最後に、『抗菌薬使用の手引き』の改訂版として『抗菌薬使用のガイドライン』（日本化学療法学会・日本感染症学会 編）を出版しましたので参考資料としてご活用下さい」という内容でございました。

また、資料2の3ページ目以降になりますが、3ページは日本細菌学会から御提供いただきました意見でございます。3ページ目を御覧ください。

まず、1段落目の一番下の2行目ですが「分類はおおむね妥当と考えられるが、2つのポイントについて考慮されるべきであると思われる」という文面が書かれております。

1つ目のポイントとしまして、テトラサイクリン系のドキシサイクリンとミノサイクリンがIIにランク付けされているということについてでございます。しかし、これらの薬剤は他の薬剤とは系統が異なるということで、代替となる薬剤はない。

しかし、日本では実際にテトラサイクリン系薬剤が養殖魚飼料に添加され、多量に使用されているために、テトラサイクリン耐性グラム陰性桿菌並びに一部のグラム陽性球菌の頻度が高い。海洋性グラム陰性桿菌に見出されたテトラサイクリン耐性遺伝子は、大腸菌に伝達されることが既に見出されている。したがって、これ以上耐性菌の頻度を上げないためにも、これらのテトラサイクリン系薬剤の使用は慎重になされるべきであり、Iにランク付けされることを考慮願いたいということが1つ目のポイントです。

2つ目のポイントとしまして、ペニシリン系広域型薬剤がIIのランクに入っている。これらは多くの場合、第一選択の薬剤である。このグループの薬剤が広範に用いられれば、ESBL産生菌などがさらなる増加を招き、治療が難しくなるというようなことで、広域ペニシリンの臨床的有用性を考えて、一部でもIのランクに移した方がよいのではないかというような御意見でございました。

以上が、学会からの御意見でございます。

唐木専門委員 ありがとうございます。

それでは、これらの情報及び御意見について、何か御意見や御質問はございませんでし

ようか。あるいはワーキンググループとして何か見解を示した方がいいということがありますでしょうか。

とりあえず最初の方の日本化学療法学会からの情報は、このランク付けは妥当かつ適切なものであるということですが、補足的な意見として、スペクチノマイシンについて、ヒト・ヒトについては大事だということをして、しかし、これは食品を介してヒトの健康に影響を及ぼすという点から見ると、それは原案で妥当性を欠くものではないというふうに書いてあります。

そういうことで、特にこれをどうにかしろとか、変えろとかいう御意見ではないということでございますので、これについてワーキンググループの見解をとりまとめて回答するというものではないと考えてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木専門委員 よろしければ、日本化学療法学会につきましては、お礼状を差し上げるということだけで、内容についてのことはコメントしないというふうに取り扱わせていただきたいと思います。

次は2番目の日本細菌学会の方ですが、これにつきましては、かなり内容にわたる具体的な御意見をいただいておりますので、ワーキンググループの見解について、井上先生から事前に御提案がありましたので、井上先生から説明をお願いしますでしょうか。

井上専門委員 これは一部はもっともな意見だと思うんです。したがって、我々の委員会のランク付けは変える必要はないと思いますけれども、やはりこういうのは貴重な意見ですから、本委員会として正式に答えた方がいいだろうと考えます。

唐木専門委員 ありがとうございます。

それでは、具体的な井上先生の案が資料2の4ページ目でございますので、これについては事務局の方で説明をしていただけますでしょうか。

増田課長補佐 それでは、御説明させていただきます。7行目からが回答案になりますので、そこから先、8行目から読ませていただきます。

「食品を介してヒトの健康の影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて(案)につきましては、お忙しい中、貴重な御意見をいただきましてありがとうございました。貴学会の御意見の趣旨は十分理解しました。

動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会の薬剤耐性に関するワーキンググループでは、農林水産省から要請された評価は、家畜等に抗菌性物質を使用することによって選択される薬剤耐性菌が、食品を介してどの程度ヒトの健康に影響を与えるかについて評価す

ることと認識しています。評価の一ステップである『影響評価』では、このような薬剤耐性菌に暴露されたヒトが、その耐性菌に起因する疾病に罹患した場合に、その疾病を治療する抗菌性物質があるか否か、あるならば、その抗菌性物質は感染症に治療する上でどの程度重要なのかなどについて考察し評価していくこととなります。ここで必要となるものは、ヒトの治療薬としての抗菌性物質の重要度であると考えています。

ワーキンググループでは、いただきました二つのご指摘はもっともな御意見と認識しています。

しかしながら、ドキシサイクリンとミノサイクリンに仮に薬剤耐性菌が選択された場合に、ヒトでの感染症の治療上決定的な影響を受けるのか、代替抗菌性物質がないかを考えますと、『代替薬が存在するため決定的な影響を受けない』と判断されます。同様に、ペニシリン系広域型薬剤についても、類似薬以外にも代替可能な抗菌性物質が存在しますので、御指摘の薬剤については、やはりランク II に位置付けても問題ないと判断いたしました。

評価指針に沿って抗菌性物質の評価を行うことにより、将来的には、わが国での耐性菌問題は解消するものと期待しております。

最後に、本件に関する御協力につきまして、重ねてお礼申し上げます」。

以上でございます。

唐木専門委員 このような御提案が井上専門委員からございました。2か所ばかり誤字があると思いますが、11行目の「動物用薬品」は動物用医薬品ですね。17行目の「感染症に治療する」は感染症を治療するですね。

誤字はともかくとしまして、このような内容で回答してはどうかという御提案を井上専門委員からいただきましたが、これではよろしいかどうか、内容について御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

水産のことが書いてありますが、青木先生から何か追加はございますでしょうか。

青木専門委員 井上先生が回答されたので、代替薬はあるという根拠ですので、それを生かして II としておく方が私もいいと思います。

この案とは別に、また後でちょっと水産薬についてコメントさせていただきます。

唐木専門委員 それでは、回答案については、青木先生もこれでよろしいということでございます。

どうぞ。

井上専門委員 先ほど、座長から言葉の訂正が一部出てきましたけれども、私も2か所

ぐらいちょっと訂正した方がいいのかなというのがあるんですが、それは後で事務局によるしいでしょうか。

唐木専門委員 では、タイプミスとか語句の訂正は事務局の方に後でお知らせいただきたいと思います。

どうぞ。

荒川専門委員 テトラサイクリン系統とペニシリン系のランク付けについては、既に委員会の中でもどう扱うか論議された結果こうなったわけですので、その経緯を踏まえて、そういうことを検討した結果こうなったんだということを、多分、ペニシリン系の場合は、肺炎球菌にはちょっと別ですけれども、連鎖球菌関係にはいまだによく効きますので、かなり重要な薬であるということと、テトラサイクリン系についてはマイコプラズマとかクラミジア等に有効な薬ですので、そういうことはたしか論議があったと思います。ただ、趣旨を考慮した上で、このランク II に位置づけたということなので、そのことは少し触れた方がよろしいかと思えます。

唐木専門委員 井上先生、いかがでしょうか。

井上専門委員 それはそれでよろしいと思います。非常に特定したものではありません。これは使って切り札的な薬になっていますけれども、それがヒトに食品を介してくる可能性は非常に少ないわけですから、そういうことを議論したということ。

唐木専門委員 それでは、今までの議論の経緯をもう少しこれに付け加えるという方向でこれを改訂するということにしたいと思えます。

その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。

ありがとうございました。それでは、社団法人日本化学療法学会からの情報につきましては、情報を受け取るのみとすると。日本細菌学会からの御意見につきましては、井上専門委員の御提案を基にして、また、ただいまの荒川専門委員からの御意見を付け加えまして、三森座長、井上専門委員と私が事務局の協力を得ながら修正箇所を修正した上で、調査会の回答案を作成したいと思います。

案を食品安全委員会に報告しました後に、合同専門調査会の連名で日本細菌学会に返信をしたいと思いますが、そのような趣旨でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木専門委員 ありがとうございます。

それから、先ほど申し上げましたように、この内容について御意見をお返ししないところにつきましても、御意見をいただいたことについては十分なお礼を申し上げるというこ

とで御返事を差し上げたいということにしたいと思います。

ありがとうございました。これで各学会からいただきました御意見についての回答については終わりましたので、次は国民から寄せられました御意見、情報。

青木専門委員 ちょっとよろしいでしょうか。

唐木専門委員 どうぞ。

青木専門委員 今、日本細菌学会からの御意見ですけれども、ちょっとこれを読んでいただきますと「テトラサイクリン系薬剤が養殖魚飼料に添加され、大量使用されている」ということになっておりますけれども、実際、今、養殖魚は疾病にかかったときに疾病による死亡率の低減で、大体5～7日間の期間でテトラサイクリン抗菌剤を使用することになっております。

予防効果あるいは増肉係数を高める目的で使用することは一切ございません。そういうことはもう過去20年間なされたことはございません。

それと水産用ワクチンが非常に普及してまいりまして、テトラサイクリン系薬剤を含め抗菌剤の使用は、今、半減しております。これは2002年の農林水産省消費・安全局が調べたデータでも記載されておりますので、こういうことを書かれること自体、ちょっと国民に対しても誤解を与えるおそれがあります。

更に専門的なことを加えさせていただきますと「海洋性グラム陰性桿菌に見いだされたテトラサイクリン耐性遺伝子は、大腸菌に伝達される」。これは私も試験管内で伝達することは認めますけれども、ほ乳類及び魚類の腸管内では伝達しない報告ばかりでして、そこから辺りやはり誤解を与えるのではないかと思われます。

さる論文によりますと、海洋性グラム陰性桿菌、特にテトラサイクリン耐性株と記載してございますけれども、これは養殖場ではなくて沿岸の海水から分離されたもので、ヒトの排泄物が混入しているグラム陰性の耐性菌との可能性も十分否定できませんので、そこから辺りもう少し慎重に考えていただきたいと思います。

更に、テトラサイクリン耐性遺伝子ですけれども、海産魚類に病原性のある細菌のテトラサイクリン耐性遺伝子は、人畜細菌由来のテトラサイクリン耐性遺伝子と構造が非常に異なっておりまして、起源が違うということで、そういう面で見させていただきますと、クリアーに人畜由来と魚類由来のそういう細菌の由来が判別できますので、そういうところをもう少し文献等を調べられてから述べていただければと思いました。

以上でございます。

唐木専門委員 ありがとうございました。

これはかなり深刻な問題ですね。この御意見自体は公表されるわけですから、これにコメントなしに公表するという事は、この内容を我々が100%認めたということにもなりかねないので、やはり青木専門委員の御意見のようなことを少し精査をして、きっちりしたお答えを書いて、これのお答えの中に追記か何かどんな形でいいですけども、付け加えた方がいいのではないかと私は思いますが、いかがでしょう。

井上専門委員　そういう細かいことを言うと、私も実はちゃんとあったんですけども、やはり今、先生がおっしゃったようなことはコメントした方がいいと思います。

ビブリオから大腸菌に来るかということ、これは食塩濃度が非常に影響しまして、3とか5%ないと移らないんです。これは我々が群馬のころに、昔にやった実験なんですけれども、したがって、これはすぐにヒトに来たときに多分移る可能性は非常に低いだろうということで、そういうのは書いた方がいいと思います。

唐木専門委員　青木専門委員から先ほどの御説明があったように、その養殖飼料に多量に使用されているということが明らかな事実誤認だとしたら、これははっきり指摘しなくては行けませんし、あるいは科学的な解釈につきましても、ここの専門調査会の見識としては、これはやはりおかしいというところはきっちり指摘をする必要があると思います。

私はこの件は先ほど終わったと申し上げましたが、もうちょっと続けて議論していただきたいと思います。この件につきまして、質問の内容について、どうも誤解があるようなので、この点については、もし大きな誤解があれば、きちんとここで指摘をして御返事をするということをした方がよろしいでしょうか。

もし、それでよろしければ、これにつきましては青木専門委員の御協力も得まして回答をつくるということにしたいと思います。

事務局もそれでよろしいですね。

井上専門委員　今のこの細菌学会のコメントはオープンになるんですか。

秋元係長　昨年11月2日に提供の依頼というものを公文書でしております。その際にご内容についてはオープンになりますというお断りしておりますので、それは学会として。

唐木専門委員　順番に荒川先生。

荒川専門委員　私も細菌学会の会員なんですけれども、これが学会の意見としてここへ出されるということは、私はあまり聞いていないんです。学会の意見として出すのであれば、少なくとも理事会か、あるいは理事会が諮問した教育委員会とか学術委員会というところで検討した結果、出されるべきものだと思うんですけども、そういう手続が

踏まれていないのではないかという気がするんです。

ですから、もし日本細菌学会の会員の一個人としての御意見であれば、それはそれでよろしいと思うんですけれども、学会として出された意見であるということになりますと、これは私も問題があると思って、最初にコメントで、もし出していただくなら学会でちゃんと検討して出してもらった方がいいのではないかとお話ししたと思うんですけれども、やはりこれが公表されると日本細菌学会の信用問題にも関わるので、ちょっと問題かという気がします。

寺門専門委員 私も荒川先生と同じ意見で、これは細菌学会員の個人名で出されたら、私は最初は理解したんです。ここでは名前が消えていますけれども。

唐木専門委員 そうですか。こことしては公式な学会の御意見を聞いたはずなんですね。

寺門専門委員 そうなんです。そうなんですけれども、最初はこれに個人名が付いていましたね。したがって、これは学会としての意見なのかなという感じはしたんです。

唐木専門委員 そうなると問題は非常に複雑になってしまって、食品安全委員会としては学会の公式な御意見を照会して、公式な御意見だと思ったら、それがそうではなかったということになってしまうと。

寺門専門委員 だから、細菌学会の理事会に確認はしてみる必要があるのではないのでしょうか。荒川先生は、今、理事をなさっているんですか。

荒川専門委員 私は1月から新しく理事会に入ったので。これは12月までの旧理事会の時期の回答ですので、私もそこでの議論の内容については、承知できていないんです。

唐木専門委員 事務局から。

秋元係長 こちら辺の背景を申し上げます。こちらの御意見につきましては、細菌学会の一理事が理事長の御了解を得てという形で送付していただきました。確かに皆様に昨年の暮れに送信いたしました資料には、その理事のお名前が載っておりました。

しかしながら、事前に、今日このような公開の場で会議が行われますのでよろしいですか、ということを確認しましたところ、そういう経緯でちゃんと理事長の了解も得ているということで、名前は一理事という形の名前を載せてしまったけれども、今回は名前を伏せておいてもらえませんか。

ただ、繰り返しになりますけれども、理事長の了解を得て、一理事として御意見をこちらの方に寄せたと言ってくださいました。

唐木専門委員 わかりました。それでは、学会の正式な文書であるということは間違いがないということですね。学会内部の問題として、全部の理事の了承は取らなかったとい

う措置だと思えます。

ですから、これは一応学会の正式の文書をいただいたので、こちらでも正式にお答えしなくてはならないということだろうと思えますので、それでは前提は間違いなかったということで、これについてはやはり事実誤認そのほかがあるようですので、その点は少し精査をしまして、きちんとお答えをするという方向で行きたいと思えますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木専門委員 ありがとうございます。

それでは、次に国民の皆様から寄せられました御意見・情報と、その回答案の検討に入りたいと思えます。これらの意見とか情報に関しましては、事務局に意見等の集約と分類、これらの意見等の修正等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、寄せられた意見への回答案について、事務局から説明をしてください。

増田課長補佐 回答案でございますが、これは資料3になります。資料1なり参考資料1も一緒に説明したいと思えます。

まずこのランク付け案、資料1でお示したものでございますが、これについては修正がないというような形でございますので、それについて、まず報告させていただきます。

資料3を御覧ください。意見・情報の募集でございますが、平成18年1月12日から2月8日まで4週間やっております。提出状況なんです、3通の御意見がございました。3通で意見としては9個の意見が出ております。その一つひとつに回答案を作成しておりますので、それについて御説明します。

まず、御意見・情報の概要の一番上のところでございますが、これはランク付け案の前文の部分についての御意見・情報についてです。

「本案は、『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評価に関する指針』にある『影響評価』において使用することを目的としているが、各ランクの抗菌性物質について、影響評価における取扱いは具体的にどのように異なるのか」というような御意見でございます。

これに対しまして、専門調査会の回答としましては「影響評価では、ハザードに暴露されることにより起こり得るヒトの健康上の結果、即ち、疾病に関する情報とヒト用抗菌性物質の医療における重要性を考慮して、ヒトでの治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を推定します。

本案は、影響評価を行う際に用いる基礎資料の一つで、例えば次のような場面で用いら

れることを想定していますが、影響評価は、ランク付けの他に様々な疾病に関する情報(疾病の発生状況、重篤度及び感染対策状況等) 等をあわせて総合的に行われます」としております。

例えばということの例としまして、下に「(例) 」ということで「医療現場において抗生物質 A を使用し、畜産現場では本案において同じ分類に属する抗生物質 B を使用していたことにより、B 耐性菌が選択されたとします。食品を介して B 耐性菌に暴露されたヒトが、これに起因する感染症を発症した場合、A の治療薬としての有効性が減弱する可能性があります。ここで、A が本案においてランク I に分類されていた場合には、B 耐性菌がヒトの健康に影響を与える可能性は高いなどと考察することとなります」というような例を示しております。

その下の は、ハザードについての定義を説明として付け加えております。

次が資料 1 で言いますと「 1 . 重要度のランク付けの考え方」についての部分に当てはまる御意見・情報の概要でございます。

「本案は、食品媒介性の細菌感染症に対してヒトで使用される治療薬のランク付けをしたものであると理解してよいか」という御意見でございます。

「本案は、食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす可能性があるハザード(薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子) に関する食品健康影響評価に焦点を当てたものです。これらのハザードを考慮した結果、幅広くヒト用抗菌性物質を対象としてランク付けることが適切であると判断し、日本における代表的なヒト用抗菌性物質を対象に医療分野における重要性をランク付けています」ということとしております。

次が「 3 . 食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質のランク付け」についての部分に対する御意見でございます。

「ランク付けされた抗菌性物質は、ほとんどが系統名で示されているが、各ランクに該当する抗菌性物質は、食品安全委員会動物用医薬品(第 36 回) ・肥料・飼料等(第 14 回) 合同専門調査会(薬剤耐性菌に関する WG) の参考資料 4 (国内に流通する主なヒト用抗菌性物質の例) に示された物質が主であると理解してよいか」という御意見です。

それに対する回答としましては「国内の主なヒト用抗菌性物質をランク別に分類した例を動物用医薬品(第 45 回) ・肥料・飼料等(第 15 回) 合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するワーキンググループ)(平成 18 年 2 月 21 日開催) の参考資料 1 において示しました。この例は、御指摘の参考資料 4 『国内に流通する主なヒト用抗菌性物質の例』を更新したものです」としております。

ここの参考資料1を御覧いただきたいんですが、参考資料1につきましては、10月12日の審議の段階で、ペネム系のファロペネムについて、ワーキンググループの当初の案ではIIIということで提案していたんですが、10月12日の議論におきまして、WHOではランクIにしているところでもあり、Iにしたかどうかということで、そのときの議論ではIにするということで結論をしたところなんですが、その後、最終的にとりまとめを行う段階で何人かの先生から、Iはちょっと適切ではないのではないかなというような御意見がございまして、ワーキンググループの先生方の御意見を賜りまして、最終的にIIという形になっております。これは参考資料の裏面の方の上から5行目のところ、ペネム系ファロペネムということで、このIIにランクしたところに分類しております。

また、このことにつきましては、食品安全委員会に報告した上で、国民からの意見・情報の募集を行っております。その辺について申し添えておきます。

資料3の2ページ目に戻ってください。先ほどの下のところから、また御説明します。

「ランク付けに際して、薬剤を系統別に整理したことは適切であると考えられる。しかし、各系統に属する薬剤名についての記述がないことから、一般消費者にとっては分かりにくい。

本案の有用性を高める点から、示された系統における代表的な薬剤名と臨床における適応症、また、その系統の獣医領域での使用の有無や重要性に関する情報を付記してほしい」という御意見と、同じような御意見なので、ここにまとめさせていただきましたが「本案は特定のヒトの疾病を想定しながら各物質についてランク付けしたものと考えられるが、各ランクに示された抗菌性物質について、それらを用いて治療する対象として想定される主要なヒトの疾病とその起因菌を示してほしい」というような質問でございました。これに対しましては、各ランクの代表的な薬剤につきましては、先ほどと同じ回答を入れております。「これらの抗菌性物質の臨床における適応症に関する個々の情報は、本案の『5. 主な参考文献』に列記しました『抗菌薬使用の手引き』、『今日の治療薬』、『サنفোর্ド感染症治療ガイド』及び『最新「抗菌薬」一覧表』等を参照してください。

なお、これらの抗菌性物質が獣医領域で使用されているか、どの程度重要なのかなどの情報については、今後、農林水産省から提出される個別の動物用抗菌性物質の科学的情報により明らかになると考えています」としております。

その下ですが「世代分類により抗菌性物質をグループ分けしているケースがあるが、これらについて経口剤と注射剤の区別がない。この点について、区別の有無を含めて明記する必要がある」という御意見であります。

「ワーキンググループでは、経口又は注射等の投与経路の相違に関する情報を検討した結果、抗菌性物質の投与経路の相違によって重要性は変わらないと判断しました。また、投与経路は個別の医薬品の情報であることから、抗菌性物質を系統別に示した本案に記載することは適切ではないと判断しました。

投与経路に関する個々の情報は本案の『5. 主な参考文献』に列記しました『抗菌薬使用の手引き』、『今日の治療薬』、『サンフォード感染症治療ガイド』及び『最新「抗菌薬」一覧表』等を参照してください」としております。

その下でございますが「マクロライド系抗菌薬をエリスロマイシンとそれ以外に分けており、ランク付けも異なっているが、この科学的根拠を示してほしい」ということです。

「エリスロマイシンは、14員環構造を有するマクロライド系ですが、このものに対する薬剤耐性菌が選択された場合に、マクロライド系統内及び他の系統に代替薬がありますから、ランクIIとしました」ということです。

次が「4. 重要度の基準及びランク付けの見直し」についてのところです。

「本案では、新たな知見が明らかになった場合は、重要度の基準及びランク付けについて適宜見直ることが示されている。薬剤の評価や薬剤耐性菌を巡る状況は刻々と変化することから、特に日本の状況に合わせて機敏に対応してほしい」ということでございます。

これに対しましては「ワーキンググループでは、薬剤耐性菌の分布状況や耐性化レベルの変化に関する情報、新規抗菌性物質の開発等に関する情報など、薬剤耐性菌や抗菌性物質に関する情報を幅広く収集することに努め、新たな科学的知見等が明らかになった時点で改めて、重要度をランク付けするための基準及びランク付けについて見直しをするなど、状況に応じて適切に対応してまいります」としております。

その他の御意見としましては「今後進められる薬剤耐性菌の食品健康影響評価のうち、発生評価で重要な位置を占める薬剤耐性菌のモニタリング・サーベイランスについて、現在関係機関で実施されているモニタリングは必ずしも十分なものではない。耐性菌の発生状況や、ヒト、動物における抗菌性物質の使用量や使用対象種、またそれらの相関について、広く情報を集め、分析する必要があることから、食品安全委員会の協力の下、各省庁間で連携を図り、緊急的テーマとして取り組むとともに、総括的な情報提供を推進してほしい」ということでございます。

これに対しましては「薬剤耐性菌の発生状況等に関するモニタリング・サーベイランスは、食品健康影響評価に当たって重要事項であると考えます。現在、農林水産省及び厚生労働省では、それぞれ畜産分野と医療分野を対象に薬剤耐性菌の発生状況等に関する調査

を実施しているところです。また、食品安全委員会では、食品安全確保総合調査として『薬剤耐性菌の出現等に関する文献の収集・整理及びその解析調査』（平成16年度）、『畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（プロトコル作成）』（平成17年度）を実施しています。今後も関係機関と連携しながら関係情報の収集に努めてまいります」ということで回答をつくっております。

これで回答をつくっておりますが、この辺を御審議していただきたいんですが、それと一緒に今回つくったランク付けの案なんですが、資料1になりますが、その主文の2段落目の1～2行目にありますように、これは「評価指針の第2章の第2の3に示した影響評価を行う際に用いることを目的としている」ということで、本案はその影響評価を行う際に用いる基礎資料の1つであるというようなことで、扱いとしては評価書指針の付属書といたしますか、評価指針の中に入っているものか、その下にあるかといった方がいいのかその辺はあれなんですが、基本的には指針にある影響評価を行うための1つのツールとして使うものかというような位置づけを更にここで再認識していただければいいかなと思っております。

以上でございます。

唐木専門委員 ありがとうございます。

今、御報告のあったような幾つかの御意見をいただいたわけですが、特に最初の御意見に代表されるように、我々の出した評価指針の中でこれが唯一定量的なものが出てくるものなので、これがすべての評価を左右するのではないかというような感じを皆さんはお持ちになったのではないかと思います。

そういうことで、今、御説明のあったように、これはあくまで基礎資料の1つに過ぎない、参考資料の1つであるということをはっきりとお答えの中に出すということが大事だろうと思いますが、こういった原案につきまして、起草委員の井上先生、荒川先生、寺門先生から何か補足の御意見はございますでしょうか。

井上専門委員 特にありません。

唐木専門委員 よろしいでしょうか。

それでは、ほかの委員の先生方からも何か御意見がありましたらいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。内容の問題、特にこれは公表するものですから、わかりやすく書いてあるかどうかという点も大事だと思いますので、その辺で何か御意見ございましたら、お願いいたします。我々専門家にはよくわかりますが。

何かありますか。

井上専門委員 食品媒介というのが非常に面白い言葉だなと。

唐木専門委員 そうですね。これはかなり専門用語ですね。これは質問者がこう書いているんですね。

それでは、内容についてはこういうところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木専門委員 ありがとうございます。

それでは、更に内容につきまして、三森座長、起草委員の井上専門委員と私で事務局の協力を得ながら、わかりやすく書き直すなり何なり多少の訂正をした上で、このランクづけ案をワーキンググループの最終案としていきたいと思えます。

また、回答案については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したいと思えますが、よろしいでしょうか。

どうぞ。

荒川専門委員 これもワーキンググループの中の論議でちょっと確認をさせていただいたんですけれども、第1世代、第2世代、第3世代、第4世代という言葉があって、例えば、第3世代セフェム系となっていますけれども、いろんな分類があると思うんですけれども、普通セフェム系と言いますとセファロスポリン系とセファマイシン系を合わせてセフェム系となっていると思うんです。

この第1世代から第4世代までであるのはセファロスポリンの方であって、1世代セファロスポリンとか第3世代セファロスポリンというのが正式ではないかと理解しているんですけれども、例えばこれを英語に訳すような人がいた場合、こういう形でいいのかどうか、世代というのはセファロスポリン系について言われることではないですかね。セフェムと言うとセファマイシンが入るので、セファマイシンはあまり1～4というのは普通言わないので。

井上先生が一番御専門ですが。

井上専門委員 多分これはいろんな意見が出るだろうと思えました。でも、一般論として、結構セフェムと使われていて、セファマイシンもオキサセフェムにするかメドオキシとかにするかとかというふうに言葉は随分分かれるとおもいますけれども、文献をいろいろ調べると、これは外国では結構使っているんです。それで最終的には多分こうなっていたと思えます。

荒川専門委員 サードジェネレーションセフェムという表現はありますか。

増田課長補佐 その辺の議論は前回されたと思うんですが、そのときに最終的に資料1

の2ページを開いていきたいんですが、Iにランクづけされるものの中に、下から4行目に第4セフェムが出ています。そこに を付けて、その下に注釈として「代表的なグラム陰性菌に対する抗菌活性を基にセフェム系抗菌性物質を分類。このうち、緑膿菌及びグラム陽性菌に対して抗菌活性を有するセフェム系を第4世代とした」と注釈を入れることによって内容がわかるのではないかとということで、たしかこれでいいのではないかと話になったと思います。

荒川専門委員 普通、第4世代となるとセフェピムとか、ああいうものが入ってくると思うんですけども、あれも正式にはやはりセファロsporinなんです。だから、このところは私も前からちょっと引っかかっている、抗菌薬、抗生物質の専門家の方がそういうふうにおっしゃれば、それでよろしいと思うんですけども、ちょっと私の理解でそこが混乱してしまっていて、表に出る文章として、これでよければ、これで結構だと思います。

唐木専門委員 この点は前回、随分議論をして注釈を付けて、皆さん100%満足はしないけれども、こんなところで仕方がないのかなという妥協案というふうに私は理解しておりますが、そんなところでよろしいでしょうか。ほかの先生方もこの点については前回議論したということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木専門委員 ありがとうございます。

それでは、先ほど申しあげましたように、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ということにさせていただきたいと思います。

おかげさまで持ちまして、これで評価指針とランクづけの素案の作成が終わったということになります。井上専門委員、嶋田専門委員、荒川専門委員、寺門専門委員の4人の専門委員におかれましては2年間、起草委員として評価指針とランクづけの素案の作成に携わっていただきました。ここにお礼を申し上げたいと思います。ありがとうございました。

それでは、事務局から何かございますでしょうか。

福田評価調整官 今後のスケジュールについて、1つ確認をさせていただきたいと思えます。

ただいま薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関します抗菌性物質の重要度のランク付け案がまとまりました。これにつきましては、この合同のワーキンググループの決定をもちまして、動物用医薬品及び肥料・飼料等の合同専門調査会の決定事項とするということが従前16年1月の段階で決められておるところでございます。

その中で評価結果に取扱いにつきましては、適宜、両方の専門調査会にも報告するというようになっております。

今後の動物用医薬品専門調査会と肥料・飼料等専門調査会の開催予定でございますが、24日に動物用医薬品専門調査会、28日に肥料・飼料等専門調査会がそれぞれ開催される予定となっておりますので、本日、この合同ワーキンググループでまとめました抗菌性物質の重要度のランクづけについて、それぞれの専門調査会に御報告をしていただきまして、その後速やかに食品安全委員会に報告するという形にしてはいかがかと思いますが、いかがでございましょうか。

唐木専門委員 ただいま事務局の方から、24日の動物用医薬品専門調査会、28日の肥料・飼料等専門調査会に報告をした上で食品安全委員会に報告をするというスケジュールについてどうかということでしたが、そんなスケジュールでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木専門委員 ありがとうございます。それでは、そういうことにさせていただきたいと思えます。

そのほか、委員会に報告した後の手続等について、事務局の方から。

福田評価調整官 食品安全委員会に報告いたしました承が得られました後に、このランク付けについて農林水産省に対してもお知らせすることとしております。また、ホームページ等に掲載いたしまして、広く周知をさせていただきたいと思えます。

農林水産省におきましては、このランク付けを参考にいたしまして、今後必要な資料等の作成、整備をした上で、個別の抗菌剤について諮問が来るというふうになると承知しております。

以上でございます。

唐木専門委員 ありがとうございます。

それでは、最後に海外における薬剤耐性菌に関する取組みの最近の状況について、事務局の方から説明をお願いします。

増田課長補佐 それでは、A3の大きい資料になりますが、参考資料2を御覧ください。

この資料でございますが、2年前の本会合でお示ししたものを追加更新させていただきました。最近の国際機関とか各国の主な動向を付け加えているということでございます。

まずWHO、FAO、OIEのところ、下の新しく加わったところを中心にお話しさせていただきますので、下の方になります。3機関のところをずっと横長に出ておりますが「ヒト以外の抗菌性物質の使用と抗菌性物質耐性に関するFAO/OIE/WHO合同

専門家会合」でございますが、これにつきましては 2003～2004 年にかけて合同専門家会合を開催しているということでございます。

ヒト以外への抗菌性物質の使用とありますように、リスクマネジメントが中心でWHOが提唱する一般原則とOIEの慎重使用のガイドラインの実行、国家レベルのサーベイランスの構築といったことが提唱されておるということでございます。

その中にヒト治療以外に用いられる抗菌性物質の使用量と使用方法に関する国家レベルのサーベイランスの構築につきまして、WHO、OIEがすべての抗菌性物質名とその重要性を示したリストを作成したということも提唱されまして、この提言を受けまして、この表の一番下になりますが、WHOでは2005年の医療において極めて重要な抗菌性物質のリストを作成いたしまして、これには本ワーキンググループの渡邊専門委員も出席されておるわけなんです、当ワーキンググループのランク付けにもこのWHOの考え方が反映されているということでございます。

また、その途中にありますコーデックスの動物用医薬品残留部会の中で、リスク管理の観点から抗菌物質耐性の最小化と封じ込めのための実践規範を作成したり、昨年のコーデックス一般原則会合におきましては、薬剤耐性菌についてはコーデックス内の複数の部会が検討しているということで、整備する必要があるのではないかと提案があったことを受けまして、今般OIEの国際機関と連絡を取りながら、薬剤耐性菌に関する特別作業部会の設置について、具体的に進めると聞いております。

VICH、「動物用医薬品の承認審査の資料の調和に関する国際協力」につきましては、最近の情報を得ておりませんが、もし専門委員の皆様で何か情報をお持ちでしたら御提供いただければと思います。

各国の動向でございます。まずはEUでございますが、EUのところの下から2行目のところに、家畜の成長促進を目的に使用されていた抗生物質の使用禁止ということで記載されております。

この管理措置でございますが、1999年のEU科学運営委員会が提出しておりました「薬剤耐性菌に関する見解」の報告を受けまして、2000年から段階的に成長促進目的の抗生物質の使用を禁止しておりまして、今回が最後の措置ということになっております。

具体的には最終的にモネンシナトリウム、サリノマイシナトリウム、アピラマイシン、フラボホスフォリポールが中心になって、すべての成長促進利用のものが使用できなくなったということでもあります。

このことでEUにおきましては、疾病治療目的の抗生物質、合成抗菌剤。これは家畜用

に使用できるということでありますので、成長促進目的は使用できなくなったと。それで治療目的の抗生物質のみが家畜に使用されることができるようになっております。フルオロキノロンに関してもEUの中では議論しておりまして、2003年に動物へのフルオロキノロンの使用によるヒトの健康に対するリスク評価を行っておりまして、その際におきましては承認の取り消しは必要ないとされたところでです。

ところが、その後2005年にEU内におきます食料生産動物に対するフルオロキノロンの使用に関する意見書の素案が現在プレスされているわけですが、その中では慎重な使用、2次選択薬での使用などの意見が出ております。

フルオロキノロンに関連しまして、今度はアメリカの方を見ていただきたいんですが、一番下のところで「家禽の細菌感染症治療を目的としたエンロフロキサシンの流通・使用を禁止」ということで、2005年に措置しております。

これは、飲水投与で家畜に使用することによりまして、キノロン耐性カンピロバクター菌の出現を懸念して禁止したということと聞いております。これについては、家畜用エンロフロキサシンのみで、牛等の注射剤に関しては措置していないと聞いております。

2004年の米国のところ、ストレプトグラミンの関係と、オーストラリアのバージニアマイシンの関係のところですが、双方の報告書につきましては、畜産分野で治療や成長促進の目的で用いられておりますバージニアマイシンに耐性化した腸球菌について、定量的または定性的リスク評価が記載されているという状況であります。

米国の方でございますが、バージニアマイシン耐性腸球菌について、2つのシナリオに基づいて定量的リスク評価をしておりますが、素案が発表されたまま現在に至っておりますので、現状も素案の状態かと思えます。

オーストラリアの方でございますが、定性的リスク評価を実施しておりまして、使用による効果も併せて考察し、使用は予防や治療にとどめ、成長促進や飼料効率の改善を目的とした使用は適切ではないとしております。

日本におきましては、今いろいろと指針をつくったり、ランク付けをつくったりという活動が行われておりますので、その辺を記載させていただいております。

カナダでございますが、2005年に食料生産動物での抗菌性物質の使用に関連した抗菌性物質耐性に対処するためのリスク管理措置に関する考え方をまとめております。これはカナダの薬剤耐性菌に対するリスク管理の全体像を示したものです。本ワーキンググループでランク付けを検討いただきました際に、資料として提出しましたカナダの抗菌性物質のランク付けも本書に記載されているところでございます。各国とも2002～2005年にかけて

耐性菌の評価指針や抗菌性物質のランク付けをしているというような状況がわかるかと思
います。

そのほか、何か皆様で情報をお持ちでしたら、御提供いただけますと幸いかと思っ
ております。

また、フルオロキノロンに関する情報につきましては、今、食品安全委員会の方でも、
今はアメリカなりEUなりの情報を収集しているところがございますので、この辺もまと
まったところで適宜御報告をしなければいけないかと思っておりますので、その辺もまと
まり次第、適宜御報告したいと考えております。

以上でございます。

唐木専門委員 ありがとうございます。

ただいまの御報告に何か御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、現在、評価指針に沿って農林水産省で資料が作成されていると思いますが、
今後個別の評価を行うに当たって、皆様から何かお気づきの点あるいは御意見はござい
ますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、細かい手続につきましては、実際に農林水産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ことにしたいと思います。

そのほか、何か今日審議をしておくようなことがございますでしょうか。あるいは何か
御意見ございますか。よろしいでしょうか。

事務局の方から何かございますか。

増田課長補佐 特にございません。

唐木専門委員 それでは、次回ワーキンググループの開催日については、事務局に調整
をお願いしたいと思います。

それでは、これで本日の「動物用医薬品・肥料・飼料合同専門調査会 薬剤耐性菌に関
するWG」第8回の会合を終了いたします。どうも御協力ありがとうございました。