

# 肥料・飼料等（第98回）／微生物・ウイルス（第59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27年2月4日（水） 15:00～16:28
2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）
3. 議事
  - (1) 豚に使用するフルオロキノロン製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について
  - (2) その他
4. 出席者
  - (専門委員)  
吉川座長、池専門委員、今田専門委員、甲斐専門委員、砂川専門委員、  
田村専門委員、津田専門委員、戸塚専門委員、豊福専門委員
  - (食品安全委員会)  
熊谷委員長、三森委員
  - (事務局)  
姫田事務局長、東條事務局次長、山本評価第二課長、高崎評価調整官、  
関口課長補佐、大倉評価専門官、村山係長
5. 配布資料
  - 資料1 薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況
  - 資料2 (案)牛及び豚に使用するフルオロキノロン製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価参考資料

○吉川座長 定刻になりましたので、ただいまから「肥料・飼料等（第98回）/微生物・ウイルス（第59回）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。

本日は、荒川専門委員、細川専門委員が御欠席で9名の専門委員が御出席です。

議題に入る前に、事務局から議事及び資料の確認をお願いします。

○関口課長補佐 事務局でございます。本年も何とぞよろしくお願い申し上げます。  
それでは、議事、資料につきまして確認させていただきます。

本日の議事でございますが、豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について及びその他を予定しております。

資料につきましては、本日の議事次第、委員名簿、座席表を綴った2枚紙をお配りしております。

資料1は、薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況、平成27年2月3日現在のものでございます。

資料2は、牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価書案の第2版となっております。

また、参考資料として、机上に薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価資料、バイトリルワンジェクト注射液というもの。

それから、追加参考資料ということで、お1人に1冊ずつお配りしております。

そのほか机上配付資料として、机上配付資料1でございますが、平成27年2月4日開催肥料・資料等／微生物・ウイルス合同専門調査会ワーキンググループ配付資料1ということで、文献関係を取りまとめたものがございます。

それから、机上配付資料2ということで、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取り扱いについてという委員会決定をお配りしております。

そのほか1枚紙、番号を振っておりませんが、こちらは本日ご審議頂く評価書案について細川専門委員からコメントを本日いただきまして、評価書の中に反映できなかったものがございます。、それについて1枚紙でお配りしております。

お配りしている資料につきましては以上でございます。資料の不足等はございませんでしょうか。

○吉川座長 よいですか。

それでは、続いて、事務局から、食品安全委員会における調査審議方法等について、平成15年10月2日食品安全委員会決定に基づいて、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○関口課長補佐 それでは、本日、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認いたしましたところ、平成15年10月2日委員会決定の2の(1)に規定する「調査審議等に参加しないこととなる事由」に該当する専門委員の先生方はいらっしゃいません。

○吉川座長 確認書について相違ございませんね。

(「はい」と声あり)

○吉川座長 それでは、議題(1)豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について議論を始めたいと思います。

資料の説明をお願いします。

○大倉評価専門官 それでは、御説明いたします。資料2をお願いいたします。

本日、御審議をお願いする牛及び豚に使用するフルオロキノロン製剤に係る薬剤耐性

菌に係る食品健康影響評価につきましては、前回のワーキンググループで影響評価に関する知見まで御審議をいただきました。本日は、そのときにいただいた御意見への対応と食品健康影響評価以降の部分について御審議をいただく予定としております。

それでは、前回、ワーキンググループでいただいた御意見に対する対応とその他の修正について御説明をさせていただきます。

資料の5ページをお願いいたします。審議の経緯を記載しております。今申し上げますたとおり、2014年12月15日に1回目、今回が2月4日の2回目の審議でございます。

資料をめくっていただきまして、18ページからお願いいたします。表7、続きまして、表8に赤字で修正をさせていただいております。めくっていただいた21ページ、1行目に前回のワーキンググループの指摘事項として記載をさせていただいております。前回、荒川先生から、20ページの表8の2002年の牛の経口剤に15,090という数字がございまして、これがほかの年に比べて多いのですが、何か牛で病気があったのかという御指摘がございました。事務局で農林水産省に確認したところ、集計の誤りがあったということで、全体の修正が届いてまいりましたので、修正をしております。特段の病気があったということではないということでございます。

引き続きまして、25ページをお願いいたします。「ハザードの特定に関する知見」の中の「対象家畜等におけるフルオロキノロン系抗菌性物質の生体内薬物動態」でございます。

めくっていただいて、26ページ、27ページでございます。27ページに記載をさせていただいておりますが、前回、田村先生から、25ページの下から始まる表10「フルオロキノロン系抗菌性物質投与による組織中濃度」の中に今回の製剤、豚の7.5 mg/kg体重、筋肉内投与の組織中分布のデータがあるはずなので、記載をお願いしますという御指摘をいただきました。こちらは事務局で確認をさせていただきましたが、農林水産省からデータはないということ、また、25ページの表9に血漿中濃度、さらにめくっていただいた29ページの表12「フルオロキノロン系抗菌性物質の残留」に今回の7.5 mg/kg体重の投与のデータがございまして、これを利用することは可能であるということで、当該データは不要と判断しているという回答をいただいております。

続きまして、28ページをお願いいたします。先ほど机上配付資料で御紹介をさせていただきました細川先生からのコメントを御紹介させていただきます。

28ページの表11「フルオロキノロン系抗菌性物質における代謝・排泄」の一番上、ラットのエンロフロキサシンの5mg/kg体重の経口投与につきまして、3ポツに「尿中からは未変化体及びそのグルクロン酸抱合体として約60%」等の記載がございまして、このお配りした記載にございますように、グルクロン酸抱合体が主要代謝物ではないのかということで御修文をいただいております。これはいただいたものですが、修文として、尿中からは未変化及びそのグルクロン酸抱合体として60%、その他の代謝物として脱エチル体が20～30%回収されたという修正をさせていただきたいと考えております。

続きまして、31ページをお願いいたします。「フルオロキノロン系抗菌性物質における抗菌活性の作用機序」でございます。

9行目から斜線を引かせていただいておりますが、荒川先生からコメントをいただいております。こちらは抗菌活性の作用機序を記載している項目でございますが、荒川先生から、こちらはQnrというプラスミド性のキノロン耐性因子の記載でございますので、後ろにある薬剤耐性決定因子の項に移したほうがよいのではないですかということでコメントいただきましたので、39ページに移動をして、記載を整理させていただきました。39ページに御修正いただいたものを記載しております。

続きまして、39ページから「ハザードの特定に係る検討」でございます。

めくっていただいて、40ページの1行目に、前回のワーキンググループの指摘事項として記載をさせていただいております。前回のワーキンググループで、ハザードの特定に関しまして、その他の病原性大腸菌についても検討したということがわかるような記載にしたほうがよいのではないかと御指摘をいただいておりますので、めくっていただいた43ページの表21「ハザードの特定に係る検討表（食中毒統計の患者報告数）」に、「腸管出血性大腸菌（VT産生）」の下に「その他の病原大腸菌」についての発生状況と、事務局で食中毒統計の食中毒発生事例を確認したところ、病因物質が「その他の病原大腸菌」である食中毒事例では牛及び豚由来食品を原因食品とする事例の報告はないということがございましたので、その旨を記載させていただいております。また、本文にも39ページの40行目から、その旨を記載させていただいております。

めくっていただきまして、44ページをお願いいたします。「常在菌及びそのフルオロキノロン耐性菌による感染症の検討」でございます。

45ページの上に大きくボックスを記載させていただいております。前回、豚の黄色ブドウ球菌のST398というクローンが海外で問題になっているという御議論がございました。その後、前回のワーキンググループの後になります。荒川先生から、今回机上配付資料でお配りさせていただいております、黄色ブドウ球菌のST398に関する文献を3報御提供いただきました。こちらは事前に先生方にもメールでお送りさせていただいているものでございます。また、事務局でも国内の豚由来の黄色ブドウ球菌に関する文献を収集したので、配付させていただいております。

この件に関しまして、本日御欠席の荒川先生からコメントをいただいておりますので、御紹介させていただきます。「ST398につきましては、フルオロキノロン耐性株も多く、ヒトでの感染症事例も報告されており、今後家畜由来感染症の菌株として問題になる可能性がありますので、このワーキンググループで検討したという事実は記録に残すほうがよいと思います。なお、評価書の作成に当たり、評価の対象にするかしないかは、委員の方々に議論していただければよいと思います。私個人の意見では、評価のためのデータが少ないので、今回の評価の対象には加えないが、次回の評価の見直しの際に改めて検討するということがよいと思います。なお、ST398はフルオロキノロン以外のさま

ざまな抗菌薬の耐性も獲得しているのです、それらの抗菌性物質の評価の際には将来的には検討対象の一つになるのではと思います。」ということで、文献を1ついただいております。こちらは、机上配付資料1-8、一番下の41ページからつけております。少し開いていただいて、45ページの表3に様々な抗菌薬に対する耐性があることが示されておりますので、御確認をいただければと思います。

2行目からの【事務局より】のボックスに記載をさせていただいておりますが、前回「日和見感染菌」と書かせていただいておりますが、鶏のフルオロキノロンの審議の際に、健康なヒトが感染する場合も検討すべきとの指摘がございましたので、「常在菌」に修正をさせていただいております。

続きまして、45ページの下から「ハザードの特定」でございます。

めくっていただいて、46ページに前回ワーキンググループの指摘事項として記載をさせていただいております。前回、「大腸菌」「腸管出血性大腸菌」「一般大腸菌」等の記載を整理したほうがよいのではないかと御指摘をいただいております。事務局の対応としましては、【事務局より】と記載させていただいた中の①～④、腸管出血性大腸菌等の記載を整理させていただきたいと考えております。

また、16行目から、甲斐先生からコメントをいただいておりますので、記載をさせていただいております。カンピロバクターとサルモネラの表記について、カンピロバクター属菌という言葉は余り使われていないというコメントを事前にいただいておりますので、後ほどコメントをいただきたいと思いますと考えております。

「ハザードの特定」までの前回のまでの御指摘に対する対応は以上でございます。よろしくお願いたします。

○吉川座長 ただいま、直したところを一通り説明いただきました。最初に、御質問、御意見がありましたら伺いたいと思います。修正その他、データの修正もありました。

どうぞ。

○田村専門委員 12ページで荒川先生から「耐性限界値」を「耐性境界値」に変更するというので、これは今までずっと「ブレイクポイント」を「耐性限界値」と使ってきて、前の評価書と整合性がとれないのではないかと思いますのですが、どうでしょうか。

○大倉評価専門官 御紹介が漏れまして大変申しわけございません。荒川先生から御修文のときにコメントとして、「耐性限界値」という言葉は余り聞かないのですがというコメントをあわせていただいております。

○田村専門委員 これはJVARMでずっと耐性限界値と呼んでいたということで、池先生、どうでしょうか。

○池専門委員 限界値でもよいのではないですか。要するに、感受性限界値、耐性限界値という言葉でも別に。MICによって、感受性の限界はどこか、耐性の限界はどこかという表記ですので、限界値で別に悪くないのではないですか。限界値という言葉でよいと思います。ただ、感受性の限界値なのか、耐性の限界値なのか、文章としてそののみ

明確にされればよいかと思うのですが、いかがですか。

○大倉評価専門官 そうしたら、耐性のという言葉はそのまま残して。

○池専門委員 耐性限界値よりも大きい場合。よいと思いますが。

○大倉評価専門官 わかりました。では、「耐性限界値」に戻させていただきます。

○池専門委員 戸塚先生、どうでしょうか。限界という言葉で問題ないと思うのですが。

○戸塚専門委員 私は日本語を聞いていなかったのです。

○池専門委員 要するに、ブレイクポイントを限界値として差し支えないのではないかとということで、私は差し支えないと思います。

○豊福専門委員 英語は何なのですか。ブレイクポイント以外に英語はないですね。

○池専門委員 私は限界値と言う言葉を使いますね。

○豊福専門委員 この線引きをするところですね。

○池専門委員 感受性の限界あるいは耐性の限界という意味合いで使います。よいと思いますが。

○田村専門委員 これまでの評価書がずっと限界値という言葉で、この評価書のみ変わってくると思いますので、整合性をつけたほうが私はよいのではないかと思います。

○池専門委員 意味は通じますし、それでよいですよ。

○大倉評価専門官 では、戻させていただきます。

○吉川座長 これはブレイクポイントでこう書いて、以後は境界値か限界値で出てくるの。それともブレイクポイントで出てくるのですか。

○大倉評価専門官 この後評価書案ではブレイクポイントと記載しております。

○吉川座長 言葉の表現としてはブレイクポイントで出てきているわけね。

○大倉評価専門官 はい。

○吉川座長 では、どちらでもよいような気がする。でも、従来がそうであれば、特にそれで不都合を生ずるといふならあれだが、その後の用語もブレイクポイントで来ていて、ただここで説明として使っているなら、とりあえずは整合性を持たせて前に準ずるでよいのではないですか。そうしましょう。

ほかにございますか。

どうぞ。

○甲斐専門委員 質問なのですが、23ページの28行目、赤字で「また、腸内細菌科菌種」と入っていますが、これはいわゆる *Enterobacteriaceae* を日本語にしたということなのですか。

○大倉評価専門官 はい。

○甲斐専門委員 といいますのが、ここの訳し方で、様々な言葉が氾濫しているように思うので、私も調べないとはっきり言えないのですが、少し確認したほうがよろしいかと思いました。

○山本評価第二課長 それは御趣旨でいくと、括弧して英語表記も入れるほうがよろし

いということですか。

○甲斐専門委員 はい。それと、この間の感染症法改正で出てきた言葉は、もしかしたら腸内細菌科細菌という言葉を使っていたかもしれないです。少しそこを確認したいと思いました。同じ英語を訳すのに、日本語が余りばらばらになるとよくないと思ひまして。

○吉川座長 では、事務局に知らせてください。

○甲斐専門委員 それから、もう一点よろしいですか。

○吉川座長 どうぞ。

○甲斐専門委員 43ページです。この表は、食中毒統計の患者報告数をまとめてくださったのだらうと思うのですが、この赤いところです。「その他の病原大腸菌」と書いてあるところで一番右のカラム、ここは感染症の概要及び背景ということでもまとめてくださっていると思います。文頭に「ベロ毒素産生性の腸管出血性大腸菌」と書いてありますが、この「ベロ毒素産生性の」はあえて書かなくてもよろしいかと思ひました。どこかほかで注として入れてありましたね。こういう菌を腸管出血性大腸菌とすると。

それから、その後の文章なのですが、「腸管侵入性大腸菌及び毒素原性大腸菌は旅行者下痢症としての発生が多い」、これはもちろん多い、これは事実です。ただ、この表は食中毒の概要を述べているのですか。そうすると、ここの「その他の病原大腸菌」で挙がってきている患者数は、その他の大腸菌なのですが、その中の半分くらいは毒素原性大腸菌によるものではないかなと、今はっきり数を把握しているわけではないのですが、思うのです。すると、ここであえて旅行者下痢症としてのと書くと何か違和感があると思つたので、ここの部分は要らないかと思ひました。

もう一点ですが、46ページ、カンピロバクター属菌という言葉を使って書いておられました。サルモネラの場合は今、サルモネラ属菌という言葉で菌をつけたい。サルモネラがわかりにくいので菌をつけたい。そのときにサルモネラ菌と言ったのではどうも正確ではないということで、サルモネラ属菌という言葉を使いましょうということで厚労省で以前に決められたかと思うのです。今度、ここでそれに倣ってカンピロバクター属菌と言いますと、今まで余り使われていない言葉なのです。今、カンピロバクター属の中には多分25種くらいあると思うのです。余りにも意味が違ってくるといいますか、食中毒の原因として指定されているのは*Campylobacter jejuni*と*C. coli*なので、あえてここで属菌としないほうがよいのかなと思つて意見を伝えさせていただきました。そんな関係で、今度、カンピロバクターとすると、片一方はサルモネラ属菌となって、並びが余りよろしくないということで、事務局からもサルモネラにしたらどうでしょうかという御意見をいただいたのですが、この辺で皆様の御意見を伺いたいと思ひます。

○吉川座長 最初の43ページの「その他の病原大腸菌」の一番右側は二重になるからベロ毒素産生性は要らない。だから、「腸管出血性大腸菌以外の下痢原性大腸菌によるもので」で、最後に「牛及び豚由来食品を原因とする事例の報告はない」でよいですか。

○甲斐専門委員 私は、それでよいのではないかと思います。

○吉川座長 それでよいですかね。わかりました。

もう一つ、カンピロバクター属菌について。確かに、サルモネラは「サルモネラ属菌」だが、ほかの菌は言わないですね。これを取った形で、それはそれでよいですかね。

ほかにありますか。

○池専門委員 44ページの常在菌及び耐性菌による感染症の検討で、少しこれは修正するように、議論してほしいのです。一般に日和見感染菌の病原性は弱いと書いているのですが、易感染者は病原性が弱くても重症感染症が起きるので、これは患者又は人の状態による相対的なものになるわけです。だから、ここを一度区切ったらいかがでしょうか。病原性について説明すると複雑になるので、この病原性は言わなくてもよいかと思います。

そして、常在菌の悪影響としては、例えば、健常者、易感染者見自然感染防御機構の障害による感染があります。それから、静脈留置などによる、易感染者への感染が考えられます。一般に、それらの菌は、健康な正常なヒトにおいては感染症を起こすことは低いと考えられるということで、文章を区切ったらいかがでしょうか。

もう一つは、自然感染防御機構の障害による感染は、私たち健康なヒトでも、大腸菌は立派な病原細菌です。例えば下腹部が冷えたら尿道粘膜の障害をおこし尿道炎等の尿路感染が起きます。そういった意味において、自然感染防御機構の障害による感染という文言を一つ入れておけばいかがでしょうか。感染症のあり方の話になりますが。

○吉川座長 そうすると、この書きぶりは、むしろ一般に云々を先に持ってきてしまって、当然家畜にも常在菌はいるし、使えば耐性菌が出てくると。一般にそれらの菌の病原性は弱くて、健康なヒトにはそういう可能性は低いと考えられるが、例外というか。

○池専門委員 健康なヒトには病原性は弱いのですね。

○吉川座長 だから、それを先に持ってきてしまって、しかし、免疫不全など、ハンデを負っている場合にはこういう事例も起こり得ますとするか。

○池専門委員 その辺は少し後で検討を。

○吉川座長 そのほうが素人として読んだときはわかりやすいかもしれない。常在菌の持つリスクとしては。

○山本評価第二課長 一般論を先に書くということですね。

○吉川座長 はい。

○山本評価第二課長 案をつくって御相談させていただきます。

○吉川座長 お願いします。

ほかになければ、荒川先生の45ページのコメントで、黄色ブドウ球菌のST398の例があって議論したわけですが、荒川先生のコメントとしては、データが少ないので今回は対象外で、次回以降改めて検討する形がよいのではないかという提案ですが、委員会で議論してくれということなので。どうぞ。



○田村専門委員 このST398はヨーロッパで流行しているタイプです。それが日本にあるかないかについて、論文としてはまだ日本の報告はないです。ただ、散発的にあるという学会報告はあるのですが、公的な論文となったものはないと思います。だから、まだ実態はよくわからないのが本当なので、荒川先生の考え方で私はよいのではないかと思います。

○吉川座長 それでよいですか。では、ここはそうしてください。

もう一つが、46ページの「大腸菌」「*E. coli*」「一般大腸菌」「腸管出血性大腸菌」、この辺の表現をどうするかという懸案事項で、事務局の整理案としては、「腸管出血性大腸菌」については、ベロ毒素を産生する腸管出血性大腸菌を指す。「大腸菌」については、特段の記載がない限り、腸管出血性大腸菌を含む病原性大腸菌を含む大腸菌を指す。「一般大腸菌」は、本評価書案では使用しないとしたことから「大腸菌」に修正する。「大腸菌」「*E. coli*」の記載については、原則として参照とした文献等の記載に基づいて記載するというルールを事務局案として考えてこられたのですが、専門家の先生から見て、何か最近、感染症法でまた大腸菌の分類を細かく6個くらいにしていますが、食中毒で使う用語と感染症の用語と。

どうぞ。

○田村専門委員 このカテゴリーでは、薬剤耐性菌の調査のときの指標菌としての大腸菌、いわゆる腸内に常在している病原性のない大腸菌が不明確になってしまうのではないかと思います。いつもハザードの特定で問題になるのは、それを入れるか入れないかということで、病原性のないものでも普通に腸内にいるものが非常に耐性化して、それが何らかの形でヒトに伝播するということを想定すると、それもハザードにしたらよいのではないか、いや、必要ないのではないかという議論だと思います。そのカテゴリーがはっきりするような名称を一つ何か持たないと、少し不明確になるかなという気がします。

○吉川座長 どうぞ。

○山本評価第二課長 50ページのJVARMの一般大腸菌の記載を誤解のないようにしておく必要があるということですね。少し案をいただければ、ここに誤解のないように書くということはどうですか。少し御議論を。

○田村専門委員 薬剤感受性の指標菌の定義はきちんとしているので、それをまた提供します。

○吉川座長 そうすると、大まかに考えをまとめると、0157のような腸管出血性のベロ毒素を持った大腸菌と、種々の特性を持った病原性の大腸菌と、指標菌のような常在大腸菌、この3つのカテゴリーがわかるように整理をすれば混乱は起こらないということでしょうか。

○甲斐専門委員 ということになりますと、1番は腸管出血性大腸菌ですね。2番目は、食中毒統計や何かですと病原大腸菌という言葉を使っていると思うのです。それで、3

番目はただの大腸菌ということだろうと思うのです。田村先生がおっしゃったのは、普通のただの大腸菌という記載にしているかと思います。

○大倉評価専門官 一つよろしいですか。病原大腸菌がよろしいですか。病原性大腸菌がよろしいですか。

○甲斐専門委員 厚労省の食中毒統計で使っているのは、病原大腸菌と言っているのです。ここは非常に混乱を起こしやすいのですが、病原大腸菌の中に5つなり6つなりのカテゴリーがある。その中の1つでEPEC、Enteropathogenic *E. coli*について日本語では病原性大腸菌と言っているかと思うのです。少しわかりづらいのですが。

したがって、ここは食中毒統計から随分引っ張ってきていますので、病気を起こす大腸菌は病原大腸菌という言葉を使えば厚生労働省の表記とも一致するかと思います。

○吉川座長 そこは理解できました。そういう使い分けをしていたのですね。

Enteropathogenic *E. coli*があるということで、病原大腸菌と病原性大腸菌を分けていた。

あとは、常在というか指標大腸菌のようなタイプをどういう表現に。確かに大腸菌というと全部含んでしまう。ここで苦肉に一般大腸菌という名前をつけて、しかし、やはりおかしいかなという話になって。大腸菌で大丈夫ですか。

○甲斐専門委員 はい。

○吉川座長 では、専門家の意見を入れて。

○大倉評価専門官 では、大腸菌について脚注等をつけさせていただきます。

○吉川座長 そうですね。ここで使うときは、腸管出血性大腸菌と病原大腸菌と大腸菌と3つのカテゴリーがあって、病原大腸菌の中にその他の病原大腸菌があって、腸管侵入性だ、毒素産生だ何だかんだという、そういう中に病原性大腸菌もある、それでよいですね。わかりました。では、そういう形でいきます。

最初の説明について、特に議論しなければならなかったのはこんなところですが、よいですか。

では、その先を進めてください。

○大倉評価専門官 それでは、引き続き、説明をさせていただきます。

資料2の発生評価に関する知見に移ってまいります。50ページをお願いいたします。一般大腸菌に関する記載ですが、こちらは大腸菌としながら、脚注で薬剤感受性の指標細菌としての大腸菌といった記載をさせていただければと思っております。

52ページでございます。カンピロバクターに関するJVARMの耐性率の推移を示したものでございます。53ページの7行目からに前回の指摘事項を記載させていただいておりますが、豊福先生から、牛由来と豚由来、もしくは*C. jejuni*と*C. coli*とで表を整理したほうがよいのではないかという御指摘をいただきましたので、表28に牛由来の*C. jejuni*と*C. coli*と、表29に豚由来の*C. jejuni*と*C. coli*というように整理させていただきました。また、第2クールと比べて有意差のあるものについて\*印を2つをつけさせていただきました。

続きまして、59ページをお願いいたします。こちらは、58ページから始まる家畜分野におけるフルオロキノロン耐性に関するその他の知見を整理した項目でございます。59ページの20行目からの指摘事項に記載をさせていただいておりますが、前回、16行目からの、国内で承認された用法・用量でのエンロフロキサシンの投与で豚に耐性菌が選択されたという記載がございまして、先行研究もあるので、そちらも記載すべきということがございましたので、14行目からの記載をしております。

あとは、59ページの22行目から、中国の文献について記載をさせていただいております。めくっていただいた60ページに指摘事項として記載をさせていただいております。前回こちらは参考データとしたいのですがと御説明したところ、削除すべきかしないか、もう少し検討してから次回議論しましょうということになっておりましたので、追記をさせていただいております。また、こちらにも書いてございますが、この中国の文献ですが、投与開始前からキノロン耐性大腸菌が検出されておりますことや、脚注にも記載させていただいておりますが、投与期間が30日という長期間であったりすること等がございまして、事務局としては削除が適切と考えておりますので、御審議を後ほどお願いいたします。

なお、60ページから豚由来 *C. coli* の分子疫学的解析に関する報告、こちらは国内の文献がございまして、スイスのものについて記載をさせていただいております。

発生評価に関する知見で修正等は以上でございます。

暴露評価に移らせていただきます。

暴露評価に関しましては、66ページでございます。これは前のページから、家畜及び畜産食品が農場から出荷され、ヒトに摂取されるまでの経路について記載をしたところでございます。66ページの13行目に記載をしておりますが、前回、生食用牛肉と牛肝臓の規制につきまして、影響評価ではなく暴露評価に記載をしたほうがよいのではないかという御指摘をいただきましたので、こちらに移動させていただいております。

また、豚の生食につきましても、現在、食品安全委員会で審議中ということで、今後の状況も見ながら修正をさせていただきたいと考えております。

暴露評価に関する修正等は以上でございます。

影響評価に関する知見でございます。73ページから、特定されたハザードに関しての発生原因及び発生状況を記載しております。73ページの下からになりますが、めくっていただいた74ページの4行目でございます。前回のワーキンググループで、発症菌数につきまして50～100個程度という記載がございましたが、個はあまり科学的ではないという御指摘をいただきましたので、微生物・ウイルス専門調査会の評価書も参考に「2 CFU/ヒト」という記載に修正させていただいております。

また、74ページの18～19行目でございますが、前回のワーキンググループで食中毒統計の死者数だけでなく、人口動態統計の数値も記載したほうがよいのではないかという御指摘をいただきましたので、記載をしております。菌数及び死亡者数につきまして、

同様の修正を75ページの「サルモネラ感染症」、めくっていただいた76ページの「カンピロバクター感染症」にも記載をさせていただいております。

影響評価に関する知見までは以上でございます。よろしく願いいたします。

○吉川座長 発生評価及び暴露評価に関して、前回の指摘に従って事務局側で修正をしたということです。何か御質問、御意見はございますか。

一つ、中国の文献をどう取り扱うかという前回からの問題で、事務局がもう一度、文献を精査して、投与する前から耐性菌が存在したということと、投与が1か月近い長期にわたっていて、そういう特殊性を考えると本文からは削除したほうがよいのではないかという提案だったと思います。これに関してはどうですか。フランスなどほかの例は逆に追加になっているということです。

○戸塚専門委員 腸管出血性大腸菌の10年間で3,100人という、74ページの18行目ですね。これは10年間の合計でしょうか。それとも1年間でしょうか。1年間だと合うような気がします。年間3,000人くらい発生していると思いますね。

○吉川座長 そのくらい出ていますね。

○甲斐専門委員 ここは食中毒統計の記載で、感染症発生動向では年間3,000人くらいいるのですが、食中毒はそんなにないと思います。

○吉川座長 わかりました。

○大倉評価専門官 43ページの表21に記載をさせていただいているものでございます。

○砂川専門委員 感染症は年間4,000人くらいですか。

○吉川座長 そうですね。3,000～4,000人はまだ出ますね。

○豊福専門委員 それで、有症者が3,000人くらい。

○吉川座長 そういうことです。ここは感染症発生動向と食中毒統計がダブルスタンダードのようになってしまうのだが。

先ほどの中国の扱いはよいですか。

○池専門委員 削除してよいのではないのでしょうか。

○吉川座長 では、事務局案で。

○池専門委員 理由は事務局の説明どおりでよいと思うのです。キノロンを長期投与した結果であるというような話ですが、当たり前の話であって、キノロンを投与するとそれなりに耐性菌がふえてきますので、事務局の説明どおりでよいと思うのです。

○吉川座長 ほかに発生、暴露の直しではよいですか。もしまた後で気づいたら戻って構わないので、とりあえず次に行ってくださいか。

○大倉評価専門官 それでは、引き続き御説明いたします。

83ページの「食品健康影響評価」からでございます。

評価の考え方につきましては、これまで御説明をさせていただいているとおりでございます。

84ページから「発生評価について」の記載をさせていただいております。3行目からが

「ハザードの出現（薬剤耐性機序、遺伝学的情報等）」に係る懸念に関する項目でございます。4行目から、腸管出血性大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターにつきましては、第1版にもこれは記載しておりますが、染色体上の遺伝子とプラスミド上にある耐性遺伝子もあるということで、懸念は中程度としております。

なお、カンピロバクターにつきましては、先ほど発生評価で御紹介をさせていただきましたことがございます。あと、今回の第2版に当たりまして追記をさせていただいたことがございます。9行目からでございますが、サルモネラ、大腸菌と比較して耐性株の出現頻度が高い株がある、GyrAの1か所の変異で耐性を獲得する、国内で承認されている用法・用量等で投与した場合でも耐性菌が選択されること等がございまして、今回、カンピロバクターについては懸念が大きいとさせていただいております。

「ハザードの感受性分布」に係る懸念に関しまして、85ページの2行目から記載をさせていただきます。

3行目からでございますが、牛及び豚由来の大腸菌につきましては、JVARMでの耐性率に大きな変動がないことから、第1版と同じく、懸念は小さいとしております。

9行目からカンピロバクターでございますが、先ほど、表でお示ししましたとおり、牛由来 *C. jejuni* におきましては、第2クール以降、第2クールと第5クールで統計学的に有意な差がある。14行目から、豚由来 *C. coli* におきましては、第2クールと第4クールの間で耐性率に統計学的な有意差がございました。ただ、18行目になります。単年度の調査における耐性率が高かったということもございまして、全体としては耐性率のデータに変動があるとは言えないとして、カンピロバクターにつきましては、第1版と同じく懸念は中程度としております。

85ページの22行目から「発生評価に係るその他の要因（薬物動態、使用方法、使用量等）」に関する懸念でございます。

牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤につきましては、適正使用の確保のための措置等がとられております。また、カンピロバクターにつきましては、豚においてはヒトのカンピロバクター感染症の主要な原因である *C. jejuni* はほとんど分離されないことがございますので、腸管出血性大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターのハザードの発生について、懸念を生じさせるようなその他の要因はないということで、懸念は小さいとしております。

なお、引き続き、適正使用が確保される限りにおいては、その他の要因はないとしております。

86ページの13行目から「発生評価」のまとめでございます。

表50にまとめの結果を示させていただいておりますが、腸管出血性大腸菌とサルモネラについては、特段の懸念が、適切に使用される限りにおいてはその程度は小さいということで、低度となっております。

カンピロバクターにつきましては、豚における使用により、耐性菌の選択が懸念され

るが、豚ではカンピロバクターの主要な原因菌である *C. jejuni* が分離されることはほとんどないとございまして、発生評価は、ハザードの出現に係る懸念が大きい、感受性に係る懸念が中程度、その他の要因に係る懸念が小さいということで、第1版と同じになりますが、中等度ということでございます。

発生評価までは以上でございます。

○吉川座長 まとめの食品健康影響評価で、発生評価及びハザードの感受性分布、総合的なまとめで、腸管出血性大腸菌とサルモネラについては、総合評価結果は、発生評価は低度で、中身は中小小、中小小という格好ですね。カンピロバクターに関しては、評価結果は中等度で、ハザードの出現に係る懸念は大きい、感受性が中程度、その他の要因が小というまとめになったと。その由来は、赤の直しを含めて書いてあります。

この前の指摘は、カンピロバクター、最初の項目の懸念が中程度だったものを、やはり事実からして懸念は大きいとしたほうがよいのではないかとというところで、そこは修正になっています。ここの部分に関して御意見はございますか。文章はかなり直っているのですが、内容的にはそこは田村委員の指摘を受け、事務局としてここを直したということ。あとは第1版とほとんどかわらない。

どうぞ。

○砂川専門委員 例えば、87ページの(3)、(4)の最後に「生食用牛肉の規格基準及び牛肝臓の生食用としての」と加えられて、これは情報としてよいと思ったのですが、このパラグラフの最初は「牛肉及び豚肉が」という形なので、少し細かい話かもしれないのですが、リスクはさらに低くなったと言うと、牛も豚も両方言っているような感じがして、少し違和感を覚えます。例えば牛肉についてはなど、そういった言葉を入れたほうがベターではないかという気がしました。その下のパラグラフなども同じです。

○関口課長補佐 暴露評価の部分は、これからまた後ほど御説明をさせていただきますが、こちらは、また記載について少し御相談をさせていただきたいと思えます。豚肉の生食も、今、評価が進んでいる状況はありますので、それも含めて整理させていただければと思えます。

○吉川座長 はい。

発生評価の部分はそれで特によいですか。

○関口課長補佐 発生評価の84ページの7～8行目で腸管出血性大腸菌とサルモネラの記載なのですが、ほかは一番最後に懸念の大きさなどを括弧で書かせていただいているのですが、ここはかぎ括弧で文の途中に入っている形になります。ここも事務局で工夫させていただいて、大腸菌とサルモネラについては最後に括弧して懸念は中等度という文章に整理させていただきますので、また御確認いただけますようお願いいたします。

○吉川座長 わかりました。

では、先の説明を進めてくれますか。

○大倉評価専門官 それでは、86ページの下です。30行目になりますが、「暴露評価に

ついて」でございます。

「(1) ハザードを含む当該細菌の生物学的特性」に係る懸念に関する記載でございます。こちらは第1版から特段の知見の追記はございませんでしたので、評価にかかわる追記はしておりません。ハザードが食品を介してヒトに暴露する可能性があることについての懸念は、一般的な細菌の範囲ということで懸念は中程度としております。

5行目から「ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況」でございます。腸管出血性大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターそれぞれにつきまして、牛肉及び豚肉の汚染は少なく、ハザード、薬剤耐性菌による汚染はさらに少ないということで、懸念は小さいとしております。なお、2013年のデータを今回追記させていただいておりますが、比較的高い耐性率があるということで、今後の動向に注意が必要である旨を記載させていただいております。

15行目からの「(3) 暴露評価に係るその他要因（食肉処理工程、流通経路等）」でございます。先ほど砂川先生から御指摘をいただきましたところは修正をさせていただきますが、生食用牛肉の規格基準の設定等でリスクはさらに低くなった旨を記載させていただいております。

「暴露評価」のまとめといたしましては、87ページの24行目に記載しております。87ページの34行目から表51ですが、腸管出血性大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターそれぞれにつきまして、生物学的特性に係る懸念は中程度、食品の汚染状況に係る懸念は小さい、その他の要因に係る懸念は小さいということで、評価結果は低度となっております。

以上でございます。

○吉川座長 この暴露評価の整理について、当該細菌の生物学的特性はほとんど直しなしということですが。食品の汚染状況からその他の要因で、先ほど少し問題になった牛の生食禁止等の事項、豚の評価について、進行中の部分もあるが、その書きぶりをもう少し変えるということですが。総合の評価とすれば、暴露評価についてはいずれも低度、懸念はいずれも中程度、汚染状況は小さい、その他の要因も小さいというまとめになっています。この点に関して御意見はよいですか。

特にないようですので、次に行きましょう。

○大倉評価専門官 88ページから、影響評価に関する記載でございます。

3行目の(1)から「当該疾病治療におけるフルオロキノロン系抗菌性物質の重要度」でございます。こちらは第1版の際からの記載の変更は特段ございません。まず、フルオロキノロン系抗菌性物質につきましては、重要度ランク付けにおいて、「きわめて高度に重要」とランク付けされているものでございます。

また、フルオロキノロン系の抗菌性物質は、腸管出血性大腸菌感染症とサルモネラ感染症に対しては推奨薬となっておりますので、この2つに関しましてはどちらも該当しております。ただ、カンピロバクターにつきましては推奨薬ではないということで、ラ

ンクIだけが一方のみ該当ということでございます。

11行目から「当該疾病の重篤性」でございます。12行目から、腸管出血性大腸菌感染症とサルモネラ感染症については、発生件数が多く、重篤化、死亡例もございまして、症状が重篤化する可能性があるということで懸念は大きいとしております。

15行目からはカンピロバクター感染症でございますが、こちらは、発生件数は多くて、また、ギラン・バレー症候群との関連性もございまして、基本的には予後は良好ということで、懸念は中程度としております。

20行目から、代替薬の状況ですとか医療分野における耐性の状況等に関するその他の要因でございます。

腸管出血性大腸菌とサルモネラにつきましては、医療分野におけるフルオロキノロン系抗菌性物質に対する耐性率が低く維持されているということで、その他の要因はないと考えられており、懸念は小さいとしております。

25行目からカンピロバクター感染症でございます。こちらは医療分野における耐性率が腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌よりも高めであるということで、懸念は中程度としております。

「影響評価」の結果が32行目からでございます。隣の89ページの上に内容を記載させていただいております。

腸管出血性大腸菌とサルモネラにつきましては、どちらも該当、大きい、小さい、高度で、カンピロバクターにつきましては、一方のみ該当、中程度、中程度で中等度という評価結果でございます。

以上でございます。

○吉川座長 影響評価ですが、基本的には復習の格好になります。第1版と特に変わっていないと。薬剤の重要性、疾病の重篤性、その他の要因という3つの因子で、影響評価の結果とすれば、サルモネラと大腸菌が高度、カンピロバクターが中等度。内訳は、薬剤の重要度、腸管出血性大腸菌、サルモネラが両方該当、カンピロバクターが一方、重篤性に関しては腸管出血性大腸菌とサルモネラは大きい、カンピロバクターが中等度、その他の要因は、腸管出血性大腸菌とサルモネラが小さくて、カンピロバクターが中等度という、前回の第1版の評価とここの部分は変わらないということです。よいですか。

それでは、「5. リスクの推定について」。

○大倉評価専門官 89ページから「リスクの推定について」でございます。

3行目から「リスクの推定の考え方」を記載させていただいております。表53に判断の考え方ということで、それぞれポイントをつけてリスクの推定をする旨を記載させていただいております。

90ページから、特定されたそれぞれのハザードにつきましてのリスクの推定を記載させていただいております。

2行目から腸管出血性大腸菌でございます。先ほどから御説明をさせていただいてお



りますが、腸管出血性大腸菌につきましては、発生評価に関しましては、MICの分布等に大きな変動はないということで低度としております。暴露評価に関しましては、一般的な食中毒対策により感染が予防できること等から低度としております。影響評価に関しましては、どちらも該当であること等から、また、重篤性があるということから高度としております。

サルモネラにつきましては、腸管出血性大腸菌とほぼ同じでございます。

38行目からカンピロバクターでございますが、こちらは第1版から修正がございまして、フルオロキノロンを使用することによりハザードが選択される可能性がある。また、耐性率に有意な差が認められていること等から、発生評価は中等度としております。

暴露評価につきましては、一般的な食中毒対策等により感染が予防できること等から低度としております。ただ、暴露評価で御紹介をさせていただきましたが、単年度の評価で耐性の高いものがあるので、引き続き、動向を注意する必要がある旨を記載しております。

影響評価に関しましては、重要度ランク I のみ該当すること、推奨薬とされていないこと等から中等度としております。

91ページの22行目からの表54に、これまでのまとめを記載させていただいております。腸管出血性大腸菌とサルモネラにつきましては、発生評価が低度、暴露評価が低度、影響評価が高度で、89ページの表53にございますが、5ポイントということで中等度という評価結果でございます。

カンピロバクターにつきましても、同じく、影響評価が中等度で2ポイント、合計すると5ポイントということで中等度となっております。

続きまして、24行目から「食品健康影響評価について」でございます。

以上のことから、これまで得られている科学的知見に基づく現時点での牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価は以下のとおりと考えられたとして、リスクの程度は中等度であると。92ページの上からは、これまでも記載をさせていただいておりますが、薬剤耐性菌については現時点では科学的知見や情報が必ずしも十分ではないこと等から、今後も国際機関における検討状況等を含めた新たな科学的知見、情報の収集が必要である旨を記載させていただいております。

以上でございます。

○吉川座長 評価の最後ですが、ルールとして、最初にリスク推定の考え方として、発生評価、暴露評価、影響評価を総合するのですが、それぞれスコアがあって、前にも少し議論になったが、これは掛け算なのか、足し算なのか、どうなのだとっているが、食品安全委員会のこの評価はそれぞれの足し算で出すということで、リスク推定としては表54にあるように、スコア合計がいずれも5ということで、評価結果は5～7が中等度のハザードリスクということで、中等度。これは前回と結果的には同じ結論になって

いるということですね。それぞれ科学評価の中で前回と少し、カンピロで違ったところもあるし、牛肉の規制強化で少し変わっているが、結果的には第1版と同じ評価になったということです。ここの部分と食品健康影響評価について、ここの書きぶりはそんなに変わっていないと思うのですが、どうでしょうか。

どうぞ。

○砂川専門委員 当該細菌の食肉における汚染が「少ない」ということが、それぞれの病原体について書かれていますが、これは何か目安ものがあるのですか。大腸菌の場合には2割、3割など、でも、サルモネラは1%などがあると、これは随分違うような感じもするので、何か割合の目安ものがあるのであれば、教えていただきたいと思いました。

○大倉評価専門官 特段、何%以上であれば懸念が中程度になるなど、そういうことはこれまでの評価ではしていないのですが、暴露評価の中で食品の汚染状況等をお示しさせていただいております。68ページ、69ページから、厚生労働省の食中毒菌汚染実態調査や文献の報告が70ページ等からございますが、基本的には多くがゼロ%ですとか数%、高くても5%ですとかということから、懸念は小さいというようにしております。

○吉川座長 よいですか。

でも、66ページ、67ページの説明の図を見ると、牛も豚も枝肉検査をして加工場でトリミング、洗浄で終わっていて、今日のような話が出てくると、その先を考えないといけないことになるか、場合によったらこのフローチャートの中に、物品によっては小売店の現状に合わせて何か入れないといけないということが起こるかもしれないし、起こらないかもしれないです。

少し余分なところをに行きましたが、ほかにありますか。

どうぞ。

○豊福専門委員 確かに、今、座長がおっしゃったように、表42は枝肉の保管で終わっていて、実際には。

それ以外は表41を見なければいけないのですね。表41のと畜場はここに入っているわけだから、では、よいのです。済みません。

○吉川座長 そういう点では、経路の中にあるにもかかわらず、処理過程で消えてしまうのは総合評価としてはまずいかもしれない。そういう事例が本当に起こってしまうなら、処理過程の最後も小売販売までどう入れるかということを考えなければならないことになるかもしれない。ただ、それも確かに物品によってかなり複雑になると思うのですね。

○豊福専門委員 この表41と表42の関係が、わかる人が読めばわかるのですが、例えば表41のと畜場の中の詳細を表42で牛と豚は書いてあるのです。したがって、ここが出てから議論していた例の食肉センターへ行き、さらに仲卸、食肉加工業者を経て、スーパーでしたら加工でほとんど全てひき肉にして量販店に行きますし、あとは、カット肉も恐らくパッキングの施設で詰めて量販店に行きますし、今、枝肉を買って自分の小売店

で枝から各部位に分けている業者はかなり少なくなっていると思うのですが、そういう関係になっている。牛乳は牛乳でまた別で、表41の下半分に畜産農家があって、表41の下の部分の細かいのが表42の一番最後、右側の牛乳なので、もう少しこれは一気通貫になるように書いたほうが一般の人には読みやすいのではないかと思います。

○吉川座長 そうですね。ここは少し整理をして。

○豊福専門委員 今までもそうでしたか。

○吉川座長 余り気にしなかったのではないかな。

○関口課長補佐 今まではこの記載でまとめております。

○吉川座長 でも、これはこの前、結構書き直してくれたのですよね。これではまだわかりにくいと言って足したのではなかったのでしょうか。違いましたか。そうですね。だから、前はもっとわかりにくかった。

○姫田事務局長 前はかなり誤記、誤った記載があったので、それで全部、一年くらい前に整理させていただいたのです。

○豊福専門委員 恐らくこれは、牛、豚、牛乳となっているからややこしいので、例えば、牛豚は牛豚で、牛乳は牛乳にしたほうが書きやすいのではないかと思います。

○関口課長補佐 分け方などはまた検討してみたいと思います。

○吉座長 そうですね、少し検討していただけますか。

すみません、話を横に持って行ってしまったのですが、リスクの推定、菌別のまとめと総まとめ及び食品健康影響評価について、特によいですか。

○豊福専門委員 では、一言。

○吉川座長 どうぞ。

○豊福専門委員 これもまだ私自身、サイエンティフィックなエビデンスがないのですが、今回、新しく生食用牛肉の規格基準と牛レバーの禁止でリスクが下がったということが入っています。これは恐らく砂川先生にもう少し知見があるかもしれませんが、感覚的には、もっと私たちが評価したときは下がると思ったのです。思ったよりVTEC自体は下がっていないような気がしなくもない。食中毒は下がっているかもしれないですが、感染症で言えば、恐らく従前は届出患者が4,000人、有症者が3,000人くらいで、もっと急激に減少するかと思ったのだが、余り下がっていないような実感があるのです。その辺はいかがですか。

○砂川専門委員 甲斐先生も恐らく一言あると思いますが、ざっとした全国の情報を見ていると、年代によっては結構顕著にリスクというか患者さんの数は下がっています。いわゆる子供の患者さん、その子供の親の世代の20代、それくらいの患者さんの数はぐっと減ったので、それはかなり意味があったらろうと思っているのです。ここ数年、意外と大きな集団発生があって、去年も静岡のキュウリの事例など、ああいうものがあると非常に数自体は全体としては大きくなってしまっているので、影響は余り有効な感じに見え

ないことがあります。

あと、保育所の集団発生も非常に最近は増えているので、そういったあたりの影響はあるのですが、いわゆる生肉を食べた、生のレバーを食べたという人はぐっと減ってきているのは確かに出ていて、効果は出ていると思っています。

○甲斐専門委員 今、砂川先生がおっしゃったとおりだろうと思います。やはり保育園での集団例が減っていないですね。結構多いですね。それから、今おっしゃったように、一つ大きい事件があると数を稼いでしまうということです。

また、今度、豚の生食についても規制になりますが、牛のレバーがだめだというと、今度は豚のレバー、それから鶏のレバーを生で食べるのもやはり来ていますので、カンピロバクターは全然減らないということがあります。

したがって、日本のみんなが食べる状況は、一つたたくとまた別のことを探すし、モグラたたきのような感じが見られますね。

○豊福専門委員 もう一言、すみません。

今、保育所のお話が出ました。この影響評価などの中で、食品を介した感染症の発生数が多いとともに、ということが出てきて、これはそういった話なので、それでよいだろうと思って読んでいたのですが、今のお話にもあったように、保育所などの感染の様式はむしろヒト・ヒトの接触感染でうつっていつているので、そういった話を書き込む必要があるのかどうかはまた少し違う議論だろうと思いました。一応現象としてはそのような意味の影響も最近はかなり顕著になってきているように見受けられるということをお伝えしておきたいと思います。

○甲斐専門委員 ということで、いわゆる感染症としての発生届、年間3,000～4,000人ある中には、多分、食品媒介だろうと思われるものと、保育所などで起きるいわゆる感染症の両方が入ってしまっているのです。それで、その割合が区別されていないので、全体として読みづらくなっているのかなと思います。

○吉川座長 ほかにございますか。

では、本日の(1)の議論はここまででよいですね。また帰って読み直してみて、やはりここは書き足りないなど問題があれば、事務局に知らせていただければ。荒川先生も今日はおられなかったもので、次回、今日の部分も含めて最後の全体に持っていきたいと思います。

○大倉評価専門官 ありがとうございます。

では、評価については確定しましたので、いただいた御意見の内容につきましては、これから専門委員の先生方の御指示をいただきながら修正をして、また御確認をいただきたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

なお、今回の牛及び豚に使用するフルオロキノロン製剤の評価につきましては、机上配付資料2としてお配りしております、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24

条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものでございます。

この委員会決定では、調査審議の結果、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないとの結論を得たときには、国民からの意見・情報を改めて募集することは原則として行わないとしております。薬剤耐性菌の食品健康影響評価につきましては、審議の結果、特定されたハザードが第1版と変更なく、かつ、発生、暴露及び影響の各評価区分が全て第1版と同じである場合には、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないとして、国民からの意見・情報を改めて募集することは原則として行わないこととしたいと考えております。今回の豚のエンロフロキサシンの注射剤につきましては、今いただいた評価結果は第1版からハザードの変更はございませんでした。また、各評価も変わらないということで、国民からの意見・情報の募集は行わないこととさせていただきたいと考えております。

○吉川座長 今、事務局からあったように、食品安全委員会のこれまでの経験から、評価が終わった後のパブコメを求めるかどうかということに関して、前回、牛豚で評価した第1版とハザードの評価が同じということで、特段、今回の評価が前回の評価に影響を及ぼすものでないということであれば、パブリックコメントに出さなくてもよいということですが、よいですか。

それでは、特段大きく変わったということはないと思いますし、文言は直るとしても、評価自身が今までの議論の中でひっくり返るということはありませんので、パブリックコメントは出さなくてもよいと思います。

○大倉評価専門官 ありがとうございます。

その他の考察でございますが、第1版では、適正使用の確保のための措置等のリスク管理措置の徹底を図ること等を記載させていただいております。今回の評価に当たりまして、前回のワーキンググループでも御紹介をさせていただきましたが、昨年6月に農林水産省において、この第1版の評価を踏まえたリスク管理措置が開始されたところでございます。このため、今回のその他の考察といたしましては、これらの措置を引き続き実施することが必要であるといった旨をこれから記載して、また御審議いただきたいと思います。

○吉川座長 ほかによいですか。

それでは、何度も繰り返しになりますが、まとめに入るので、もう一回読み直してみても、コメント等がありましたら、事務局に送っていただきたいと思います。

その他になりますが、事務局から何かありますか。

○関口課長補佐 事務局からは特にございませんが、次回の本ワーキンググループ会合の開催につきましては、また改めて日程等を御連絡させていただきますので、よろしくお願いいたします。

本日はありがとうございました。

○吉川座長 では、以上をもちまして会議を閉会いたします。どうもありがとうございました。