

食品安全委員会  
薬剤耐性菌に関するワーキンググループ（第3回）  
議事録

1. 日時 平成27年12月24日（木）14:00～15:31

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

- (1) 家畜等に使用するバージニアマイシン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、浅井専門委員、荒川専門委員、今田専門委員、植田専門委員、甲斐専門委員、田村専門委員、戸塚専門委員、豊福専門委員、細川専門委員

(専門参考人)

池専門参考人

(食品安全委員会委員)

佐藤委員長、熊谷委員

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、高橋課長補佐、水野評価専門官、大倉評価専門官、林評価専門官、秋山技術参与

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) 家畜等に使用するバージニアマイシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価

参考資料

6. 議事内容

○吉川座長 定刻となりましたので、ただいまから第3回「食品安全委員会薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」を開催したいと思います。

本日は菅井専門委員、砂川専門委員が御欠席で、10名の専門委員が御出席です。

また、池専門参考人にも御出席いただいております。

議題に入ります前に、事務局から議事・資料の確認と、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き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お願いします。

○高橋課長補佐 それでは、議事・資料の確認をいたします。

議事は「家畜等に使用するバージニアマイシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」と「その他」になります。

資料につきましては、本日の議事次第、委員名簿、座席表、議事次第の裏に記載した資料2種類でございます。

また、参考資料として、机の上に2冊セットの申請者からの資料を2、3名にお一つずつ、また追加資料はタブレットにてお一人にお一つずつお配りしております。

机上配付資料1として「飼料添加物及び動物用医薬品である抗菌性物質の使用の概要」をお配りしております。

不足の資料等はございませんでしょうか。

また、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、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はいらっしゃいません。

以上です。

○吉川座長 確認ですけれども、提出していただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

(「はい」と声あり)

○吉川座長 ありがとうございます。

それでは、議題1「家畜等に使用するバージニアマイシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」の審議を始めたいと思います。

事務局、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。

本件につきましては、飼料添加物のバージニアマイシンでございますけれども、前回、姫田局長から飼料添加物と動物用医薬品のリスク管理措置について、簡単に事務局から御説明をすると申し上げたところでございます。2004年の本ワーキンググループで説明をさせていただいておりますが、今回バージニアマイシンの5回目の審議ということで、改めて簡単ではございますが、事務局から御説明をさせていただきたいと思います。

右肩に「机上配付資料1」とあります資料を御用意いただければと思います。

まず、飼料添加物と動物用医薬品が実際にどのように使用されているかについて御説明させていただきます。

飼料添加物につきましては、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律、飼料安全法でございますけれども、こちらに規定されております。飼料の品質の低下の防止及び

その他の用途に供することを目的として、農林水産大臣が指定するものでございます。

その用途といたしましては「品質低下の防止」「栄養成分の補給」「栄養成分の有効利用の促進、生産性の低下防止」がでございます。

抗菌性飼料添加物につきましては、この3つ目の「栄養成分の有効利用の促進、生産性の低下防止」の目的のために使用されるものでございます。

下のほうに、実際の流れを記載しております。飼料添加物の製造業者あるいは輸入業者から販売業者に行って、飼料工場で混合され、配合飼料として農家に届くものがほとんどで、それ以外に直接販売業者から行く飼料添加物がありますが、多くは下の経路をたどっているものでございます。

抗菌性飼料添加物につきましては、飼料又は飼料添加物で、その飼料の使用又はその他の飼料添加物を含む飼料の使用が原因となって有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生じることにより畜産物の生産が阻害されるおそれが多いと特に認められる特定飼料等に指定されておりますので、抗菌性物質を添加した飼料を製造する場合には飼料製造管理者を設置することが義務づけられております。飼料製造管理者は製造した飼料を販売する場合だけでなく、製造した飼料を自分で使用する場合、いわゆる自家配合の場合でございますが、この場合にも設置の義務がでございます。

下の図「抗菌性飼料添加物の利用」でございます。抗菌性飼料添加物として各種の抗菌性物質が指定をされております。ここに例を挙げさせていただいております。

モネンシンでございます。ブロイラーではモネンシンの他、20種類の抗菌性飼料添加物が指定されております。モネンシンに関しましてはブロイラー等で使用されておまして、と畜前の7日間使用禁止という禁止事項がでございます。

また、図の下になりますけれども、リン酸タイロシンに関しましては、30kgまでの豚に使うことができるということで、この他11種類の抗菌性飼料添加物が指定されております。

リン酸タイロシンに関しましては、哺乳期以降は使用禁止ということでございます。

次のページで法令の説明をさせていただきます。

飼料添加物の具体的な使用方法につきましては「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」に記載されております。

別表第1の上でございますけれども、まず成分規格といたしまして、飼料は、抗菌性物質を含んではならないですとか、対象飼料とする飼料以外の飼料はここに掲げる飼料添加物を含んではならない等が定められております。この表には、対象飼料といたしまして、一番上の行になりますけれども「鶏（ブロイラーを除く。）用」幼すう・中すう、「ブロイラー用」前期、後期、「豚用」「牛用」等、それぞれ分類がされております。縦のカラムでは、それぞれの抗菌性物質の物質名が記載されております。中のそれぞれのセルには、各飼料添加物をどのぐらいの量を使っているのか、1トン当たりに添加できる量を示しております。

次のページ、表の下に注1「対象飼料とは次のものをいう」として、それぞれの飼育期

の規定がございます。

また、注3として「抗菌性飼料添加物を添加した飼料は、食用に供する前7日間は家畜に与えてはならない（ただし、おおむね6か月齢以上の肥育牛に、肥育期用の配合飼料を与える場合を除く。）」とされております。

(2)として「次の表の同一欄内の2以上の飼料添加物は、同一飼料に用いてはならない」といたしまして、つまりここにある違う欄にあるものは混合して使用することができることになっております。

次のページ、動物用医薬品についてでございます。

動物用医薬品に関しましては、医薬品医療機器等法の第2条に規定されておまして、疾病の治療又は予防に使用されることが目的とされているものでございます。医薬品のうち専ら動物に用いられるものでございます。

目的としまして「治療」「予防」「その他」ございますけれども、抗菌性物質に関しましては「治療」を目的に使用されるものでございます。

下に実際の流れを記載しております。製造販売業者あるいは輸入業者から販売業者に渡り、獣医師を介して農家に行くという流れがほとんどでございます。

下のスライド「動物用医薬品（抗菌性物質）利用の制度」で、大きな4つの規制がございます。

左上「動物用医薬品の承認」でございます。医薬品医療機器等法に基づく承認が必要となります。ここでは安全性・有効性を審査して承認されるものでございます。また、抗菌性物質に関しましては、要指示医薬品ということで、連続使用は原則最大7日間とされております。

左下「要指示医薬品制度」でございます。抗菌性物質の医薬品は、獣医師の指示に基づいて販売されるものでございます。

右上「使用規制制度」といたしまして、用法・用量、使用禁止期間などの基準を遵守して使用することが定められております。

右下「要診察医薬品制度」として、獣医師法に基づいて、獣医師が指示書を発行する場合は、獣医師自らが診察しなければならないという規定がございます。

次のページに「動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令」を記載しております。

まず（対象動物）が第1条で指定されております。

第2条から（使用者が遵守すべき基準）といたしまして、使用対象動物とされる動物以外に使用してはならないこと、用法・用量の欄に掲げる用法・用量により使用しなければならないこと、使用禁止期間の欄に掲げる期間は使用してはならないといったことが記載されております。

別表第1には、一番左の欄「医薬品」の成分、真ん中に「使用対象動物」「用法及び用量」「使用禁止期間」が記載されております。

次のページ、一番下の「動物用医薬品等取締規則」におきまして、対象動物がここに記載されているものが定められております。

簡単に飼料添加物との比較をさせていただきますが、先ほどの「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」とあわせてごらんいただければと思います。

「動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令」の別表第1の上にテトラサイクリンがございます。「塩酸オキシテトラサイクリン」に関しましては、牛では、飼料1トン当たり400g以下の量を混じて経口投与とされております。

「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」では、2つ目の「テトラサイクリン系」というところに、細かい成分は違いますけれども、テトラサイクリンということで見させていただきますと、牛は1トン当たり20～50gということで、大分濃度が違うというものでございます。

最後のページに「抗菌性飼料添加物と動物用医薬品（抗菌性物質）の比較」を簡単に表にさせていただきます。

左側が抗菌性飼料添加物、右側が、抗菌性物質の動物用医薬品でございます。

「投与期間」に関しましては、飼料添加物が長期連続使用をされる、動物用医薬品に関しましては、原則的に最大7日間の使用。

「投与量」に関しましては、飼料添加物は低用量、動物用医薬品は高用量。

「使用形態」になりますが、こちらは工場で飼料に混合したものを使用されております。飼料製造管理者による管理がなされております。動物用医薬品は、獣医師の管理下で使用される要指示制度がございます。こういった制度の違いがございます。

今回バージニアマイシンが飼料添加物ということで、これまで動物用医薬品を評価してまいりましたので、簡単に飼料添加物について御説明をさせていただきました。

以上でございます。

○吉川座長 ありがとうございます。

少し確認と整理ができたと思うのですが、こうやって見ると根拠になる法律も違う、使い方もそれぞれ異なっているということ、それぞれの法律について使用の方法、対象動物、用量、その他差が設けられているということで、今の説明だと3ページのところに両者の比較が一覧表になっています。今回この中で飼料添加物として最初の図の開きの次のところのポリペプチド系バージニアマイシン、これを評価しているということになるかと思えます。御質問、コメント等ございますか。

池専門参考人、どうぞ。

○池専門参考人 一番最初の図の飼料添加物の流れなのですか、農家に直接行っていますね。これはどれほどの頻度であるのですか。

もう一つは、販売業者のチェックというのか、これは農家からいきなり販売業者にこうしてくれということあるいは飼料工場に向かっていくことはないのですか。結局この一番上の薄いラインというのは農家が直接飼料添加物として手に入るというルートですね。こ

れはどうなっているのですか。これは規制があってないようなものなのかと。

○吉川座長 線の太さが違えて書いてあるのですけれどもね。

○大倉評価専門官 これは飼料添加物一般の図として描かせていただいておりますので、販売業者から直接行くものもありますけれども、抗菌性飼料添加物に関しましては特定飼料でございますので、配合飼料で添加されたものが農家に販売されます。先ほど申し上げましたけれども、農家で自家配合する場合にも飼料製造管理者の設置が必要となっております。

○池専門参考人 それは大丈夫なのですか。そこを明確にしないと危ない感じがする。

○吉川座長 では、薄い方にバツェンでも打っておいたほうがいいですね。

○大倉評価専門官 わかりました。

○吉川座長 一般論としてそういうケースもあるということで、飼料添加物で抗生物質系のものは下の太い線の動きになるということだそうです。

○姫田事務局長 だから、抗菌性物質に限った図に変えさせていただきます。要するにビタミンとかミネラルとかも飼料添加物なので、それも全部入っている。

○池専門参考人 そこら辺の、抗生物質に限っていえば、飼料添加物は一番耐性菌をふやすということにおいてまずい使い方だと思うのですけれども、そうすると、その辺のチェック機構とか、そこをぜひよくお願いしたいと思ったのです。

○姫田事務局長 ちなみに、先ほど検査チェック体制ということで、飼料工場の場合は大抵年に1回事前通告なしの立入検査が行われています。それは毎回大臣指示で行われているという形になっています。

○池専門参考人 結構、量としては飼料に入っているのですね。g当たりの量とすると、40 µgぐらい、例えばテトラサイクリン1トン当たり400 gだとかなり入っているなという感じがしたのです。

○大倉評価専門官 それは動物用医薬品のほうでございます。

○池専門参考人 抗菌薬、このところのですね。

○大倉評価専門官 それは飼料添加物ではないです。

○池専門参考人 これは添加物ではないですか。飼料1トン当たり400 g。

○大倉評価専門官 それは動物用医薬品として獣医師の指示のもとに使用される場合の使用量でございます。

○池専門参考人 これは治療薬として。

○大倉評価専門官 はい。それは治療薬として用いられるほうの量でございます。もう一つ前のほうが飼料添加物として使用されるほうのものです。

○池専門参考人 わかりました。

○吉川座長 荒川専門委員、どうぞ。

○荒川専門委員 この後ろから2枚目の紙に、第24条で指定する動物は一、二、三、四となっているのですけれども、例えばシチメンチョウみたいなものはこの「鶏」に加えられ

ているのですか？あと、最近は何か、あるいはダチョウですか。大きな鳥を飼っているのですけれども、あれも結構日本で食べられるようになってきているみたいで、ああいう鳥はこの「鶏及びうずら」というものに加えられているのですか。

○大倉評価専門官 入っていません。

○荒川専門委員 加えられていない。そうですか。

あとは、このブロイラーですが、この法律は国内に適用されると思うのですけれども、海外から鶏はたくさん輸入されていますね。海外からの輸入の鶏は、現地では日本の基準を満たすように生産管理がされているという理解でいいですか。

○姫田事務局長 輸入品については水際での厚労省の検査になりますので、使用管理方法については現地の農業担当部局が管理しています。ですから、そういう意味では残留と汚染を水際でどう確認するかということです。

ついでに、特定の国を言ったらあれですが、例えばブロイラーの場合は、鳥インフルエンザが発生していない国、例えば北米などの場合はチルドなりフローズンで入ってきますけれども、鳥インフルエンザが発生している国、具体的にいうと中国などの場合は加熱要件がかかっていますので、全部加熱したものが入ってくるという形になっています。

同じように牛肉、豚肉も口蹄疫の関係で、口蹄疫汚染国でないのはオーストラリアと北米がほとんどで、それかブラジルの一部以外は全部加熱物で入ってくるという形になっています。

○吉川座長 いいですか。多分、流行のあるところはコモディティーという格好で物品として入る以外に方法がないということになるので、そういう付加措置を加えた上で入ることと、実際には入ってくるものの抗生物質残留と汚染というもののチェックという形でリスク回避をしているということになると思います。

ほかにございますか。

池専門参考人、どうぞ。

○池専門参考人 では、ここの飼料添加物ポリペプチド、テトラサイクリン、マクロライドと、それぞれの薬が添加剤として入るのですが、ただ、これは例えばグラム陽性菌を例にとりますと、腸球菌でもそうですし、ブドウ球菌、その他グラム陽性菌一般にどれを使ってもこの薬それぞれが薬剤耐性は全部関連している耐性機構に対応すると思うのです。だから、一つのプラスミドに関連していますから、どれを使っても全体を選択するということが起き得る可能性があります。ですから、そこら辺をぜひ、今、バージニアマイシンをチェックしていますけれども、こういったものの適正使用あるいはモニタリングをよろしくお願ひしたいと思います。

○吉川座長 わかりました。本日の評価にも関連してくると思います。

他にございますか。

そういうことで、今後も飼料添加物としての抗生物質の評価はあると思いますので、その折にはもう一回初心に返って飼料添加物と動物用医薬品との違い、リスクについても、

委員もかわることですから、時には今日のような説明をしていただけるとありがたいと思います。

それでは、引き続き資料の説明をお願いします。

○大倉評価専門官 それでは、引き続き御説明させていただきます。

右肩に「資料2」とある資料の御用意をお願いいたします。

「家畜等に使用するバージニアマイシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価」でございます。

本件につきましては、前回からの継続審議でございます。前回、食品健康影響評価まで御審議をいただき、リスクの推定としては中等度ということで、概ね御了解をいただいたところでございます。

一方で、暴露評価の中でハザードを含む当該細菌の生物学的特性におきまして、食品を介して摂取された鶏及び豚由来の腸球菌がヒトの腸管内に一定期間定着している間に薬剤耐性遺伝子が伝達されるのではないかという御議論がございました。本日はまず、専門委員の先生から、この箇所について御修文をいただいた箇所を中心に、前回のワーキンググループからの修正についての御説明をさせていただきます。その後、評価結果から対応すべきであると判断したリスク管理措置について最後の「Ⅷ. その他の考察」に事務局で記載をさせていただいておりますので、その内容について御審議をお願いしたいと考えております。

まず、5ページに<審議の経緯>を記載しております。

今年に入りまして、10月、11月、12月と3回御審議いただきまして、計5回目の御審議でございます。

10ページ、バージニアマイシンM<sub>1</sub>の構造式で荒川先生から御修文をいただきました。ありがとうございました。事務局で記載をしたのですけれども、この赤線の二重結合が入ったところの上の「H」の消し忘れがございました。大変失礼いたしました。

11ページ、その他事務局で記載の整備等をさせていただいております。

16ページ、1行目「(3) オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA)」の評価内容の記載でございますが、荒川先生から日本語訳として分かりにくいということで御指摘をいただきました。6行目「動物由来ストレプトグラミン耐性*E. faecium*の暴露による、細菌感染症に対する防御能力の低下したヒトへの感染により疾病が起こる可能性は低い」と修文をさせていただいております。

18ページ、子豚の残留試験の記載でございます。前回のワーキンググループの直前に細川先生から「微量であった」という表現が科学的ではないので数値を記載したほうが良いと思いますということで修文をさせていただきました。今回事前に細川先生に御確認をさせていただきまして、事務局案でよいですということで御回答をいただいております。

21ページ、7行目に「(3) 指標細菌及び食中毒菌由来細菌に対するバージニアマイシンのMIC分布」を記載させていただいております。14行目の下に「熊谷委員コメント」とご

ざいますが、熊谷先生から豚由来の食中毒細菌としては *Yersinia* 属もあるので、記載したほうがいいのではないのでしょうかということで文献をいただきましたので、簡単に追記させていただきました。 *Yersinia* 属に関しましては野生動物ですとか豚が保菌しているということで、感染症疫学センターにも主要な腸管感染症として記載がございますので、ここに記載をさせていただいております。後ほどハザードの特定のところにも記載をさせていただいております。

22ページ、23ページは、荒川先生から記載の整備等をいただいております。

25ページ、17行目に波線を引かせていただいておりますけれども「2002年に『バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウムのうち』と片仮名で書かせていただいております。また、その下の29行目に同じく「バンコマイシン耐性 *E. faecium* 感染症が」とあって、記載の整備をというコメントをいただきましたが、17行目のほうは再審査の報告書を引用したものでございますので、カギ括弧で片仮名とさせていただいております。

26ページ、3行目「6. ハザードの特定に係る検討」でございます。

感染症病原菌につきまして、先ほど熊谷先生から御指摘をいただきましたエルシニアについて追記をさせていただきました。この項ですが、5行目から記載をさせていただいておりますが、このハザードの特定に係る検討では、まず主要な感染症のうち、病原体が細菌で、バージニアマイシンと交差耐性を示すストレプトグラミン系抗生物質等が推奨治療薬とされている感染症を絞り込んでいるということで、11行目にバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）とカンピロバクターの感染症を記載しております。

13行目でカンピロバクターに関しては、もともと自然耐性を示すので、検討対象から除外としております。

ここで、サルモネラとエルシニアに関しましては、グラム陰性菌で自然耐性ということですので「なお」として追記させていただいております。

38ページ、先ほど申し上げた暴露評価の「(3) 動物由来の腸球菌がヒトに定着する可能性」、39ページの「(4) ヒトの常在菌又は病原菌に薬剤耐性決定遺伝子が伝達される可能性」でございます。

38ページの上のボックスにありますけれども、前回家畜由来腸球菌の定着性と薬剤耐性決定因子の伝達性について追記をすることということでございました。池先生から御修文等追加の文献をいただきましたので、全体を事務局で整理させていただきました。

「(3) 動物由来の腸球菌がヒトに定着する可能性」の中に、分子疫学的な解析についての報告、「(4) ヒトの常在菌又は病原菌に薬剤耐性決定遺伝子が伝達される可能性」でございますので、*in vitro* ですとか *in vivo* において腸管内で薬剤耐性が伝達されるといった報告の記載となるように全体を整理させていただきました。

3行目からは、前回のワーキンググループで記載があったものを改めて全体の記載を整理させていただいております。

9行目から【事務局より】にございますが、7行目にこちらはアメリカの調査で、鶏肉由

来株と病院由来株のストレプトグラミン耐性 *E. faecium* の出現率を比べた記載なのですが、それぞれ選択培地、非選択培地のパーセンテージを書かせていただいておりますが、*E. faecium* の陽性数を母数とすべきではないかということで熊谷先生から御指摘をいただきまして、記載を修正させていただきました。

脚注にそれぞれのサンプル数における分離株数を記載させていただいております。一番の分母が検体数になりまして、その中に腸球菌の陽性数があって、その中にさらに *E. faecium* の陽性数、さらにその中にキヌプリスチン・ダルホプリスチン耐性数ということで、この55%ですとか93%というは、キヌプリスチン・ダルホプリスチン耐性数/*E. faecium* 陽性数という記載に修正をさせていただいております。

22行目から、こちらは池先生から追記をいただいております。院内感染の原因となる *E. faecium* の遺伝的系統が、家畜から分離された腸球菌の系統とは異なっていたということで、*E. faecium* に関しては、CC17が病院のアウトブレイクの原因とされているもの。

*E. faecalis* に関しては、遺伝学的系統ですとか、薬剤耐性等の傾向が見られないといったことを記載しております。

39ページの11行目からは「(4) ヒトの常在菌又は病原菌に薬剤耐性決定遺伝子が伝達される可能性」として、家畜、ヒト由来のVREのトランスポゾンの構造の同一性や薬剤耐性プラスミド構造同一性化から、家畜の薬剤耐性 *E. faecium* が一定期間ヒトの腸管に定着し薬剤耐性菌（薬剤耐性決定因子）がヒトの *E. faecium* に伝達されることが推測されているということで、①から次のページの⑥まで記載をさせていただいております。①、②、③、④に関しましては、これまでの評価書案に記載されていたものでございます。若干記載の整備をさせていただいております。

40ページの⑥以降が、池先生から追記と文献をいただいたものでございます。健常人の腸管において、鶏由来の *E. faecium* からヒトの *E. faecium* に薬剤耐性遺伝子が伝達されることを記載しています。

7行目からマウスを用いた伝達試験で、鶏由来のストレプトグラミン *E. faecium* の薬剤耐性遺伝子がヒトの腸球菌に伝達されること、またこの定着がセファロスピリンの投与によって促進されることが示されているということでございます。

それ以降、特に修正はございません。

43ページ、熊谷先生から記載整備の御指摘をいただいております。

「Ⅶ. 食品健康影響評価」の手前までの修正は以上でございます。

○吉川座長 ありがとうございます。

事務局から、前回の審議の後修正した点について報告がありました。主に38、39ページの腸球菌の一定期間の定着とプラスミドその他の耐性遺伝子の伝達についてのところを、整理とあわせて新しい知見も含めて書き直したというところ。

あとは、幾つかエルシニアを可能性として入れるということと、リスク評価のところでも自然耐性であるという形で再び排除されるけれども、というところが大きな変更ですが「Ⅵ.

影響評価に関する知見」までの説明、修文に関して御意見はございますか。

植田専門委員、どうぞ。

○植田専門委員 意見ではないのですけれども、19ページの25行目のところに「バージニアマイシンは大部分の *Salmonella* 属、 *Escherichia coli*、 *Proteus* 属及び *Campylobacter* 属等の大部分の」と、また出てきているのですけれども、これは何か意味があったのでしょうか。

○大倉評価専門官 こちらは一般的な抗菌スペクトルとしてデータがあるものについて整理をさせていただきまして、19ページの21～27行目は、表2の中に出てくる細菌を文章で記載しておりまして、食中毒細菌などといった観点ではなく、一般的な抗菌スペクトルとしての記載でございます。

○植田専門委員 25行目のところに「大部分の」と書いてあって、さらに26行目に「大部分の」と、これは言葉の重複ではなくて何か意味があるのですか。

○大倉評価専門官 特にはございません。重複でございます。失礼いたしました。

○吉川座長 最初のほうの「大部分の」は要らないのかもしれませんが。

○池専門参考人 「大部分の」は要りますか。一般には効かないですね。

○吉川座長 だから、最初の部分の「大部分の」はなくても。

○池専門参考人 全部の「大部分の」が要るか。

○大倉評価専門官 両方要らないということであれば。

○吉川座長 両方削除でもいいかもしれない。

○池専門参考人 要らないかもしれない。私は要らないように思う。逆に効くものがあるのか。ほかの先生方、どうでしょう。

○荒川専門委員 カンピロとかヘモフィルスは効くのではないですか。グラム陰性菌。

○池専門参考人 バージニアマイシンが効きますかね。

○大倉評価専門官 その下になりますが、27行目に一部「*Haemophilus influenzae*及び *Neisseria* 属の中には」とありますので「大部分の」と。

○池専門参考人 わかりました。

○吉川座長 そしたら、片方を取ってください。他にございますか。

田村専門委員、どうぞ。

○田村専門委員 30ページに *E. faecium* のバージニアマイシンに対する感受性の成績が出ているのですけれども、2011年以降もあると思うのですが、直近版も載せてもらえればと思います。下の豚もそうです。

○大倉評価専門官 追記させていただきます。

○池専門参考人 細かいことですが、荒川先生、23ページの「共存」か。これは「連関」か「共存」か、どちらでもいいと思うのですが「共存」がいいですか。

○荒川専門委員 一緒に存在しているということだから、あるいはもともと「存在」という言葉はあるので「同時に存在する」という意味でもいいかもしれません。

○池専門参考人 どちらでも、リンケージ (linkage) かコイグジスタント (coexistence) か。いいですか。

○吉川座長 では、今のお二人の話を聞くと「同時に存在する」のほうが、「共存する」という両方の遺伝子が助け合って存在することに意味があるのか、ただ偶然ではないけれどもね。

○池専門参考人 偶然です。

○吉川座長 でしたら「同時に存在する」でいいのではないですか。

○池専門参考人 あるいは先生、どうせなら「連関」でいかがですか。「同時に存在する」にしますか。どちらでも、先生が決めてください。

○荒川専門委員 簡単な言葉のほうがいいと思います。

○池専門参考人 「共存」というのは日本語のニュアンスとして先ほどのようなね。

○大倉評価専門官 では「同時に存在する」でよろしければ。

○吉川座長 他にいかがですか。

池専門参考人、どうぞ。

○池専門参考人 25ページの「空のベクター」は、一般の人が見るとわからないかもしれないです。原本は「ベクター」だけです。どうしましょう。

○荒川専門委員 要するに、プラスミドベクターが耐性遺伝子を持っていない。

○池専門参考人 要するに、無のベクターという意味ですね。だから「ベクター」だけでもいいかなと思った。どうしてもというのだったらあれですけれども、普通の人が見たときに「空のベクター」と書かれているとどういうことかなと。

○大倉評価専門官 では、わかりにくいということであれば、ここは「ベクター (pJIM2246) を保有する」とさせていただければと思います。ありがとうございます。

○吉川座長 ほかにございますか。

甲斐専門委員、どうぞ。

○甲斐専門委員 細かいことですが、18ページの3、4行目のところ、数字のところに「筋肉0.00<sup>4</sup>ppm」次の行も「全血0.00<sup>4</sup>ppm」、これはppmの上に「4」をつけてください。

○大倉評価専門官 はい。

○吉川座長 わかりました。

ほかにございますか。

浅井専門委員、どうぞ。

○浅井専門委員 私も細かいところなのですが、38ページの4行目、つづりが間違っています。

○大倉評価専門官 失礼いたしました。「e」が落ちています。すみません。

○吉川座長 他にございますか。

もしまた見直して、今のスペルミスを含めて、問題があれば事務局に連絡をしていただ

きたいと思います。特にこれまでのコメントということでもよろしいでしょうか。

それでは、引き続き説明をお願いします。

○大倉評価専門官 それでは「Ⅶ. 食品健康影響評価」のところで修正させていただいたところを御説明させていただきます。

まず50ページの「2. 発生評価について」の「(1) ハザードの出現 (薬剤耐性機序、遺伝学的情報等)」でございます。

前回、9行目以降の国内の家畜で薬剤耐性決定因子の保有状況が検査されていないというのが、この発生評価のポイントとしてはプラスミドの耐性があるということなので、それがわかるようにということでしたので「(懸念は中程度)」の位置を変えさせていただいております。

51ページの上でございますが、JVARMの記載をそろえたほうがいいのではないですかということで御指摘をいただきましたので、本文と記載をそろえさせていただいております。

51ページの下「3. 暴露評価について」でございます。

先ほど御説明をさせていただきました腸球菌の伝達の関係で本文に追記をしましたので、こちらにも追記をさせていただいております。

「鶏及び豚の腸内に存在する腸球菌は、食肉中で生存が可能であることから、ハザードが食品を介してヒトへ暴露する可能性がある。*E. faecium*においては、家畜、健常者、入院患者及び院内感染分離菌の遺伝学的系統が異なることから、家畜由来*E. faecium*が長期に人の腸管に定着し、それらの菌が直接ヒトの感染症の原因菌となる可能性は低いとされている。しかしながら、薬剤耐性決定遺伝子を保有する家畜由来*E. faecium*が、一定期間ヒトの腸管に定着し、ヒトの*E. faecium*に薬剤耐性遺伝子を伝達することが示されている (懸念は中程度)。」とさせていただいております。

52ページ、9行目の(3)、荒川先生から御修文をいただいております。

「鶏由来食品における腸球菌の陽性率は高いものの、鶏由来食品の摂取が直接的に感染症を引き起こすのではなく、耐性菌がヒト腸内細菌叢に定着し、直接的、あるいは医療環境等を汚染するなどして他の感染防御能の低下した患者に伝達し感染症の原因となる可能性はあるが、その程度は低いと考えられる (懸念は小さい)。」

ということでございます。

21行目の表21に関しましては、「①生物学的特性に係る懸念」を「小さい」から「中程度」にして、全体として暴露評価は「中等度」としております。

54ページの表24でございます。暴露評価が今、申し上げたとおり中等度となりましたので、それぞれ2ポイントということで、6になりまして、リスクの推定としては前回と同じ「中等度」ということで、54ページの「6. 食品健康影響評価について」に関しましても「リスクの程度は中等度である」とさせていただいております。

以上でございます。

○吉川座長 続きのところですが、発生評価のところ、懸念は中程度という評価、暴露評価について、生物特性のところ、先ほどの本文のほうに書いた長期の定着はないけれども、一定期間の定着はあり得るということと、その間に遺伝子の伝達があるということがあるということ。それを受けて評価結果は中等度、暴露評価も中等度、中程度という形に変わったということ。54ページも低度から中等度ということで、前回までの議論のところを書き直したということですので、この部分に関してコメント、御意見はございますか。

浅井専門委員、どうぞ。

○浅井専門委員 暴露評価の結果の記載なのですけれども、①の項目のところ、ハザードの生物学的特性のところ、小さいから中程度に上げていますので、それについても、最終的な(4)のところ、一言文言を入れたほうが、中等度となった経過みたいなものもよくわかっていいのではないかと思いますので、加筆していただければと思います。

以上です。

○池専門参考人 具体的にどういうことですか。

○浅井専門委員 具体的には、例えば一定期間定着して耐性遺伝子を伝播する可能性があるということ、市販の鶏肉の陽性率が高い。

○大倉評価専門官 よろしいですか。例えば「鶏由来食品の摂取が直接感染症を引き起こすわけではなく、また、家畜とヒト由来の*E. faecium*は遺伝学的系統が異なる。しかしながら、薬剤耐性決定遺伝子を保有する家畜由来の*E. faecium*がヒトの*E. faecium*に薬剤耐性遺伝子を伝達することが示されており、また鶏由来食品における腸球菌の陽性率が高い」とか、そういった感じで整理させていただいてはいかがでしょうか。

○浅井専門委員 私は結構です。

○吉川座長 では、そのようにもう一回主に(1)のところを引用した上で(4)に足して、そういう理由で中等度と評価したと。他にございますか。いいですか。

特にないようですので、先に行ってくださいか。

○大倉評価専門官 それでは、続けて御説明をさせていただきます。

56ページ「Ⅷ. その他の考察」でございます。

ここは「Ⅷ. その他の考察」として、これまでの評価をもとにリスク管理機関への提言として食品安全委員会として記載させていただく部分でございます。

まず始めに「1. リスク管理措置について」ということで、「鶏及び豚に使用する飼料添加物バージニアマイシンは、飼料安全法に基づき飼料中の栄養成分の有効利用の促進を目的に使用される抗菌性飼料添加物である。その製造に当たっては、特定飼料等製造業者が成分規格等省令で定められた添加量を飼料に添加することとされ、その確認は(独)農林水産消費安全技術センターが飼料製造業者に対して行う立入検査等により行われている。また、その飼料の使用に当たっては、使用時期が設定され都道府県における遵守状況の確認が行われている。更に、ハザードとなりうる細菌である腸球菌は、本来常在菌であり病

原性は低く、その薬剤耐性が問題となるのは院内感染等の場合である。」

荒川先生から、先ほどの暴露評価の追記に伴った追記ということで御修文をいただいております。「国内の家畜分離の腸球菌におけるストレプトグラミン耐性率はそれほど高くなく、また、家畜由来株とヒト由来株とで遺伝的な系統が異なることが多いことからヒト医療におけるストレプトグラミン耐性は主にヒトでのストレプトグラミン類の使用に因ると考えられる。また、現時点で国内におけるストレプトグラミン耐性腸球菌による感染症の報告はない。しかしながら、バージニアマイシンの使用により鶏及び豚の腸管内の腸球菌において、プラスミド等による耐性の選択及び維持が懸念される。腸球菌の病原性は低いもののVRE感染症はヒトの临床上重要であり、その推奨薬の1つであるキヌプリスチン・ダルホプリスチン製剤は、バージニアマイシンと同系統の抗菌性物質である。」

「なお」といたしまして、EUの状況をここから簡単に記載させていただいております。EUにおいては、1999年に使用を中止して、バージニアマイシンの耐性率が60%、50%だったものが2006年以降は10%、5%以下で推移しているという状況がございました。国内においては、バージニアマイシンの低感受性菌の割合が低くなっており10%未満となっておりますけれども、これはバージニアマイシンの使用量が2008年以降は0となっていることが影響していると考えられます。

28行目から、「現時点で、国内においてはバージニアマイシンの使用実態はないと考えられるが、今後、バージニアマイシンが使用された場合に、薬剤耐性率が上昇する可能性は否定できない。また、VRE感染症の推奨薬の1つであるキヌプリスチン・ダルホプリスチン製剤と交差耐性を示すこと等を踏まえ、飼料添加物としての必要性を確認した上で、リスク管理措置の強化が必要である。」としております。

続きまして、34行目から「2. 薬剤耐性に係るモニタリングについて」を記載させていただいております。

35行目からは、これまでも記載をさせていただいておりますが、評価の実施に当たっては、家畜－食品－ヒトという一連の過程の中でモニタリングをすることが有効であるといったことを記載させていただいております。

39行目からは、JVARMの現在の状況を記載させていただいております。現在は、全国を2ブロックに分けて、2年で全国を調査する体制となっております。また、2012年からはと畜場におけるモニタリングが開始されたところでございます。

3行目から、今回のバージニアマイシンの低感受性菌の割合が2007年以降低いレベルとなっていることについては、使用量の減少が影響している可能性が考えられております。また、肉用鶏のバージニアマイシンへの暴露で腸管内によりストレプトグラミンに対する耐性が維持されるとの報告もあるということで、「現時点で国内では使用実態がないと考えられるが、今後、使用された場合に、薬剤耐性率が上昇する可能性は否定できない。したがって、引き続き農場等におけるモニタリングを実施した上で、使用された場合には、使用農場におけるモニタリング等によりバージニアマイシンの使用と薬剤耐性率の上昇によ

る因果関係を解明することができる体制が必要である。」としております。

さらに、モニタリングの関係でございます。14行目からでございますが、今回、薬剤耐性決定因子の保有状況については検査されていなかったということで、「一連のモニタリング調査において分離された薬剤耐性菌の遺伝子解析等による薬剤耐性決定因子の保有状況等の詳細な情報は、因果関係の解明に当たり、有用な情報である。」としております。

以上より、引き続き、モニタリングを継続的に行って調査・監視することが必要であるといったことを記載させていただいております。

さらに、モニタリングに関しては、常に最新の科学的知見・情報を踏まえた上で、サンプリング方法等、適切に設定することが必要であるとしております。

最後になりますが、26行目から「3. 食品健康影響評価の見直しについて」でございます。

現時点においては詳細なデータが十分にあるとは言えないということで、引き続き、情報収集が必要であるとしております。また、使用状況、家畜におけるモニタリング調査、国際機関における検討状況も踏まえ、必要に応じて再度評価を実施することが必要であると考えられるとしております。

以上でございます。

○吉川座長 ありがとうございます。

「Ⅷ. その他の考察」というところで、最初に「1. リスク管理措置について」というところで、前半は今日説明していただいた飼料添加の使い方、先ほどありましたけれども、管理者を置くあるいは立入検査をするという格好で安全性を確認しているということ。その後、現状のリスクとここでリスク評価した内容が書かれています。

海外の状況として、この19行目からの「なお、EUは、」というのは改行したほうがいいのではないですか。わかりやすいと思うので、ここでかなり考察が変わってくると思うのです。それで、EUは使用禁止の方向に行っている、使用をやめれば明らかに減るということです。

現時点では、主に自主規制による格好で使用が減って、リスクも減っているという状況です。その辺のリスク管理措置について書かれているということで、最後に飼料添加物としての必要性、なくて済んでいるのならそこを確認した上でリスク管理措置等の強化が必要であるという考察になっています。

「2. 薬剤耐性菌に係るモニタリングについて」というところで、実際に進められているJVARMの説明、モニタリングの現状と、生物学上だけではなくて耐性遺伝子の解析のほうも含めてモニタリングするべきではないかというサジェスションになっているかと思えます。

最後は「3. 食品健康影響評価の見直しについて」ということで、いつものところとそんなに変わらない書き方です。

前回までの評価を終えて、最後のところの考察、大きくリスク管理措置とモニタリング、

健康影響評価の見直しという項目ですけれども、この点に関して、いかがですか。

田村専門委員、どうぞ。

○田村専門委員 56ページの31行の「飼料添加物としての」以下なのですけれども、これはあくまでリスク評価書なのでここまで踏み込む必要はないと私は考えます。「交差耐性を示すこと等を踏まえ、再評価する」程度でいいのではないかと思うのですけれども、いかがですか。

○吉川座長 今、田村専門委員から「1. リスク管理措置について」の最後のところですね。

○池専門参考人 ただ、非常にここは大事かと思ったのです。EUはこの系統を禁止していますね。今、なぜここで日本でこれを使おうとしているのかというのが一つあるわけですね。だから、そういった意味でそこが見えない。世界的にはこれをやめようとしているところへ日本ではこれを使おうとするというところがわからないなという感じがするのですが、そこはどうか。そういった意味において、ほかの国では使わない。だから「飼料添加物としての必要性を確認した上で」というのは、これはなかなかいい表現かと私は思ったのです。

なぜ日本で世界的な動きから逆行する形で使おうとしているのか。それも質問したいのです。

○吉川座長 多分、積極的に使えと言っているわけではなくて、自主規制で使用しないで済んでいるので、あえて表に出して議論するということをリスク管理側がしていないのに対して、ここではやめて済むなら本当に使い続けることが必要かどうかを確認した上で適正な管理措置にしたらどうだということを提案したということで、この文章はそういうことです。

○池専門参考人 この文章ですね。それはよろしいとして、ただもう一つ、私の質問として、新たにスタートしようとしていますね。残そうとしているの。今まで使用経験がない。

○吉川座長 なぜ諮問してきたかということにかかわることかもしれません。

○池専門参考人 これは多分、ヨーロッパは自主規制ではなくて禁止していますね。

○吉川座長 これは法律で禁止しているのだと思います。

○池専門参考人 だから、そこまで厳しくしているのに、日本でもってこれをスタートしようとしているのはなぜか。

○大倉評価専門官 スタートしようとしているということではなくて、この評価要請が平成15年に農林水産省から飼料添加物として使用されている抗菌性物質についての薬剤耐性菌の評価を求められたもので、その評価の求めに応じて、今回、指定されている抗菌性飼料添加物について評価しているということでございます。現在、使用実態がないというのは、実態として2008年以降は使用されていないということで、指定としては残っているものでございます。

○池専門参考人 2008年以降は自然に使われなくなっているのですか。使ってもい

いけれども、使わない状況になっている。

○大倉評価専門官 はい。

○池専門参考人 わかりました。

○田村専門委員 先生、私はこの評価でリスクが高度だという評価や再評価なりに出たときは、こういう文言を書いてもいいと思います。ただ、まだ再評価も何もやっていない段階で、先のことを言う必要はないと思います。ここはリスク評価をやる機関なので、その辺でまとめたほうがいいのではないかという意見です。

○吉川座長 もう一回、田村専門委員の案としては、文章としてはどういう形になるのですか。交差耐性を示すことはあると。

○姫田事務局長 すみません。もう一度、一からなのですけれども、平成15年食品安全委員会ができたときに、既に使用されている飼料添加物として認められている抗菌性物質について、それをどう使っていくかということ農林水産省から全部まとめて諮問しました。

将来的に全部ヒトに全部譲ってしまうもの、即ち使わないというもの。もう一つは、ヒトが使っていないし、ヒトへのリスクも非常に低いから、抗菌性飼料添加物とし使わせてもらうというもの。その間で、適切なリスク管理をしながら、ヒトも使っているけれども、飼料添加物としても使っていくものと、その3つのクライテリア、主にそういう考え方で、食品安全委員会ですべてまとめて諮問した。かなり時間がたっておりますけれども、その中の一環ということでの今回の評価でございます。

ですから、場合によっては、そのどれかに分けてくれという話で、どのあたりに来るかというのを示してやれば、リスク管理側はどうするかというのを最終的に決められる。だから、場合によってはこの文章でもデリストするというところもあるし、この文章で十分な管理施策をした上で継続的に進めるかと、そこは最終的に管理側に任されたものだろうと思っております。

○池専門参考人 よくわかりました。私としては、管理ということにおいて、これは非常によくできた文章だと見ているのですけれども、そういった意味では、管理ということにおいてはいいのではないかな。

○吉川座長 リスク評価とは何ぞやというところにもかかわってくるのかもしれませんが、それもかなりいろいろと意見の分かれているところではあるけれども、基本的に管理側から諮問があって、その扱いについて評価の結果を求められているわけで、評価は先ほど終わりましたが、評価を踏まえた上で管理側に返す回答として、こういう管理にすることが望ましい、あるいはこういう管理を検討したらどうだというサジェスションは評価の中に入っても私は構わないと思うのです。

諮問されるというのはそういう意味ですから、単に評価だけで、あとはお任せしますというのなら、評価委員として責任を果たしているかどうかという問題もあるので、問題がなければ私もこの文章は結構うまくできているような気はするし、農水省としても今後この評価を受けて施策をどうしていくかということを検討するきっかけにはなるという気も

するので、どうですか。

○池専門参考人 田村先生、これは非常によくできているなどというのは、管理する側において抗菌性飼料添加物というのは慎重であるべきという、そういった意味で非常によくできているという、そういった警告を鳴らすことになる。これでもって使うななどと言っているわけではなくて、そこの意味において非常にすっきり書けているなど。だから、全体の流れからするとあってもいいかなという感じがしたのです。

○吉川座長 豊福専門委員、どうぞ。

○豊福専門委員 このパラグラフだけ見れば、もし田村先生が気になるのだったら、32行目の「リスク管理措置の強化である」という言葉を「リスク管理措置の検討が必要である」にしたらちょっと弱くなるかと。事実として言えることは、少なくとも今、使用実態はないけれども、薬剤耐性が上昇する可能性は否定できない。これはリスク評価の結果としてそうです。それから、交差耐性を示すことがあると。これも評価の結果としてはある。流れとしては、EUの流れがある。さらにもっと書くのだったら、オーストラリアもこの16ページを見ると、成長促進等の効果が十分でないから、適用内容から鶏と豚の成長促進を削除して、治療目的だけにしている。そういう流れを踏まえてリスク管理措置を考えてくださいということであれば、かなりニュートラルになるのかと思います。

○池専門参考人 特にニュートラルにする必要はないと思うのですが、世界的な流れからすれば、そういった耐性菌が増えるような環境というのはできるだけよさうという流れがあるわけで、そういった意味においては言葉的にこれぐらいのことを言ってもいいのではないかという感じがします。食品安全委員会ですから、そこはちゃんとこうだということを提言していくというのは非常に大事な役割ではないかな。これによってモニタリングも十分さらにやっていただければ非常にありがたいし、そして、それが別に適正にうまく使われればいいことであって、そのシステムなどというのもつくる。世界的な流れからいえば、非常に時を得ているまとめかと思ったのです。

○姫田事務局長 リスク評価というのは、一定の方向性を指し示さないとよくなくて、例えば農薬の場合でもADIを定めます。そのADIを定めた中で、それを具体的に規制にどう使っていくかというのはリスク管理機関、厚労省と農水省の仕事になります。ですから、ある一定の方向性を指し示した上で、どうリスク管理をしていくか。具体的な手法については農水省の仕事に任せればいいわけで、やめるかあるいは場合によっては厳しい規制にするか、それぞれそれは農水省の考えることだろうと思うのですが、方向性を指し示していただくのが、評価は単なる学術ではないので、基本的な評価ですので、一定の方向性を指し示していただくことが必要かと思っております。

○池専門参考人 私もそれに賛成です。

○吉川座長 では、ここは原文どおりでいきましょうか。

ほかにございますか。

植田専門委員、どうぞ。

○植田専門委員 文言なのですけれども、気になるなと思ったのが、56ページの17行目のところに、14行目から大体18行目ぐらいのところなのですが、記載が危ない、危なくないというのが行ったり来たりしているような感じを受けてしまうというのが、17行目のところに「腸球菌の病原性は低いものの」と書いてあって、また「臨床上重要であり」と書いてあったりするので、逆にこの「腸球菌の病原性は低いものの」を「しかしながら」の次に持ってくるということはできないのでしょうか。

○吉川座長 荒川先生、今の意見はどうですか。事実を羅列してそれぞれ書いてあるのです。

○植田専門委員 最後のほうに来てしまうと「病原性が低い」というのがぼんと頭に来てしまって、その後なぜ臨床上重要なものということになって、また上を見ると「常在菌であり」というものが出てくるという、行ったり来たりしている感じを受けてしまうのです。

○池専門参考人 こういう言葉はどうですか。例えば18行目に「低いものの重症の基礎疾患のある易感染者に対するVRE感染症は」と、誰に対しての感染症かを加えるということではいかがでしょうか。例えば、低いと。では、どういう感染症があるのだということを一言説明するのはいかがでしょうか。「重症の基礎疾患のある易感染者に対してVRE感染症は臨床上重要であり」という文言を加える。

この菌は多分病原性は低いのですけれども、免疫機能が低下した方が感染すると非常にしつこい菌のようですね。もともと共生細菌なのでヒトに取りつくとなかなか離れない、ヒトが大好きな菌のようです。だから、そこで世界中に懸念されているようなのです。

○吉川座長 わかりました。そうでしょうか。だから、そこには一般的には健常時にはそれほど問題はないけれども、免疫的な機能低下のヒト、あるいは基礎疾患のあるような易感染者にとっては比較的深刻な感染症となり得るので臨床上重要であると、つながを入れて文章をつくっていくと。わかりました。

ほかにございますか。いいですか。

荒川専門委員、どうぞ。

○荒川専門委員 私が11、12行目あたりに文章を補わせていただいたのですけれども「多いことからヒト医療におけるストレプトグラミン耐性は主にヒトでの」というところはしっくりしないかと思って、もう一回考えてみたのですが「多いことから今後、ヒト医療におけるストレプトグラミン耐性株が出現する場合は、主にヒトでのストレプトグラミンの使用によるものと考えられる」と、ちょっと補ったほうがいいかと。後でまた補った文章を送りますが、実際、今、ストレプトグラミン類はヒトでほとんど使われていないので、この先そういうものが出た場合は、家畜のほうではほとんど出ないし、ヒトで出た場合はヒトで使うことが影響するものと考えられるというのがその意味です。

○池専門参考人 それをここで言うてしまうと、この前の評価の事実がちょっと。家畜から出たものも伝達し得るという事実が来ていますから、私もここは気になったのですけれども、そうとは限らないよということを前に議論したので、何かその上手な書き方はな

いですか。

○荒川専門委員 原文は「その薬剤耐性が問題となるのは院内感染等の場合であることから」とつながっていたので、そこの文章のつながりがしっくりしないと思って、文章を補って見たのです。

ここで言いたいことは、要するに、ヒトでストレプトグラミン耐性が出た場合は、ヒトでストレプトグラミンを使っていることが影響している、恐らく、現状ではその影響のほうが予想されるという意味だろう。だから、将来的なことはわからないけれども、家畜で使えば家畜で当然増えてくるので、それが人間に来るとするのは十分予想されるのだけれども。

○大倉評価専門官 よろしいですか。荒川先生から11行目の追記をいただいたのは、51ページ「3. 暴露評価について」のところで*E. faecium*においてはヒトと家畜で遺伝学的系統が異なることからということを追記したことに伴って「VIII. その他の考察」のほうに追記をいただいたと事務局では理解をさせていただいております。

これに伴って、51ページの24行目の「しかしながら」のところの追記が「VIII. その他の考察」のところに入っていないということで「しかしながら」の部分というのは、「薬剤耐性決定遺伝子を保有する家畜由来*E. faecium*がヒトの腸管に定着し、ヒトの*E. faecium*に薬剤耐性を伝達するが示されている」という部分が、16行目以降の部分のところから抜けているということで池先生の御懸念があるのかなと思ったので、よろしければ、例えば19行目の後半「なお」の前に「キヌプリスチン・ダルホプリスチン製剤は、バージニアマイシンと同系統の抗菌性物質である。また、薬剤耐性決定遺伝子を保有する家畜由来*E. faecium*が一定期間ヒトの腸管に定着し、ヒトの*E. faecium*に薬剤耐性決定遺伝子を伝達することが示されている」と。そして、改行して「なお、EUは」と言葉を継いではいかがかと思います。

○吉川座長 賛成です。そう読んでみるとこの文章としてつながりが、確かに実際の院内感染として起こる現状の分析とすればヒト由来という格好になるけれども、一方で一定期間腸球菌が定着することも十分証明されているし、その中で動物からヒトに耐性遺伝子が移るということも明らかになっているということを入れた上でここに持ってきたほうが読む人はわかりやすいと思うし、そういうリスク評価をしてきたので、そのようにしてください。

○池専門参考人 田村先生、ここの13、14行目のヒトの使用によると考えられる、この辺はうまい表現はないか。何だか変な感じがするのです。「ヒト医療におけるストレプトグラミン耐性は主にヒトでのストレプトグラミンの使用に因ると考えられる」という、それもわからない。だから、ここの11行目から15行目と、今、事務局が言ったことをうまくまとめられないかなという感じがします。余りここで言うとなんのことか難しいかという感じがします。

○大倉評価専門官 簡単に御説明をさせていただきます。

4行目から14行目の部分は、全体としてこういうリスク管理がされていて、家畜とヒトは違う系統ですとか、ヒトで現時点では国内でストレプトグラミン耐性腸球菌による感染症の報告はないですとかを記載しています。後半から、「しかしながら」としてこういうリスクがあるということが評価書評価の中で指摘されてきましたということを書かせていただいておりますが、いずれかに言葉を足したほうがよろしいということでしょうか。

○吉川座長 だから、前半の事実は事実として、しかし、ここでリスク評価した内容の部分が抜けていて結論にいつてしまっているので文章が通じないように感じるけれども、事実として院内感染菌としての発生とその現状はそうだと、しかし、片方で求められたリスク評価から考えると、確かに菌種そのものが動物由来でヒトの腸管に長期間残るわけではないけれども、しかし、先ほど言われたように一定期間は残る。同時に、そこで持っている耐性プラスミドを含めた遺伝子の伝播はもう起こっているという事実があるということ、上と同じ重さで書いた上でここに持って来ればいいのではないかと、ということですね。

○池専門参考人 もう一つ提案があるのですけれども、12行目の「系統が異なることが多い」で切って、その次の文章を「ことからヒト医療におけるストレプトグラミン耐性は主にヒトでのストレプトグラミンの使用に因ると考えられる」。これもわからない、これは余り議論していないですね。だから、ここは削除したらいかがでしょうか。それで「また、現時点で国内におけるストレプトグラミン耐性腸球菌による感染症の報告はない」と、それで今、事務局が言ったようなことをどこかで書くということ、いかがでしょうか。

○吉川座長 これは特にお医者さんの意見になるかと思うのですけれども、荒川先生、どうですか。

○荒川専門委員 私も「ことから」以下は解釈が難しいと思っていたのですけれども、現時点ではヒトの医療現場ではシナシッドはほとんど使われていないので「ことから」以下は削除したほうが、文章の全体の意味は「異なることが多い」で切ってしまったほうがすっきりするかという気はします。

○吉川座長 わかりました。では、そのところはそこで切って、先ほどのリスク評価の概要のところを足していくように書きかえていただけますか。

モニタリング、見直しについて等、ほかにございますか。

豊福専門委員、どうぞ。

○豊福専門委員 非常に細かくてどうでもいいことなのですからけれども、例えば56ページの39から40行目のところで「大腸菌及びカンピロバクター」これは日本語で書いてあるのですが、スペルで書いてあるところもあれば、あと、*E. faecium*も英語で書いてあるところもあれば「エンテロコッカス・フェシウム」と片仮名で書いてあるところもあるので、どちらかに統一したほうがいいと思うのです。

○大倉評価専門官 先ほど御説明させていただいたのですけれども「エンテロコッカス・フェシウム」と書いてあるのは、ヒトの再審査の報告書ですとか適用を引用した部分です

ので、鍵括弧つきで書いている場合のみ「エンテロコッカス・フェシウム」と書かせていただいております。

JVARMに関しましては、JVARMでは表記としては「大腸菌及びカンピロバクター」と片仮名で書いておりますので、それに沿った記載とさせていただきます。

○吉川座長 そういう説明なのですが、引用したところはそちらで使っている言葉を引用ですから構わないと思います。ほかのところを統一するかどうするか、ここもいつも難しいところで、事務局に任せます。

ほかにございますか。いいですか。

それでは、全評価を終えたということで「家畜等に使用する飼料添加物バージニアマイシンに係る薬剤耐性菌に関する健康影響評価」は薬剤耐性菌ワーキンググループの結果としては、リスクは中等度ということで、今日議論した「Ⅷ. その他の考察」については、少し文言を直してわかりやすい格好に直すという形で、残りの部分は事務局の作業に任せたいと思いますけれども、いいですか。

(「はい」と声あり)

○大倉評価専門官 ありがとうございます。

本日御意見をいただいた内容については、また事務局で内容を修正して専門委員の先生方に御確認をいただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

修正した評価書(案)につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続をいたします。寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめさせていただきます。必要に応じて改めて本ワーキンググループにお諮りしたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

○吉川座長 どうもありがとうございます。

それでは「その他」に行きたいと思います。

事務局から何かありますか。

○高橋課長補佐 事務局から1点御連絡がございます。薬剤耐性対策につきましては、WHOが今年の5月に薬剤耐性に関するグローバルアクションプラン、国際行動計画というものですけれども、こちらを決議しまして、2年以内に加盟国各国のアクションプランの策定を求めているところです。

今般、厚生労働省の塩崎大臣の強い指示のもとで、厚生労働省が中心になりまして、我が国においても啓発教育ですとか、抗菌剤の適正使用等の推進に係るアクションプランを策定することとされたところです。薬剤耐性対策は医療、公衆衛生、動物衛生等の各分野が一体となって対策を推進する必要があるということで、本日夕方に内閣官房に關係省庁の審議官級から構成される「薬剤耐性に関する検討調整会議」という会議が設置されまして、我が国のアクションプランの策定、省庁間連携の強化等を行うこととされています。

来年5月の伊勢志摩サミットに向けて、今後「薬剤耐性に関する検討調整会議」が数回開催される予定と聞いておりまして、来年春をめどに我が国のアクションプランを策定す

るということにしていると聞いています。食品安全委員会におきましても、薬剤耐性菌に関する評価を行っておりますので、積極的に協力していくこととしております。

以上、御報告です。

○吉川座長　そういうことで国際的な動きとそれに対応する国内の対応、特に来年はサミットがあって、日本が責任を負う国なので、多分かなり急速にこのアクションプランは進んでいくと思いますけれども、事務局からそのような連絡ですが、何か御質問はございますか。

多分ここも巻き込まれると言っではいけないですね。責任の一端を中心に負わなければいけないところになるので、委員の専門の先生たちは時に呼び出されるかもしれませんが、よろしくお願いします。

事務局から何かほかにありますか。

○高橋課長補佐　特にございませんけれども、本日は今年最後のワーキンググループとなります。専門委員の先生方におかれましては、お忙しい中、評価に多大な御協力をいただきまして、本当にありがとうございました。来年もどうぞよろしくお願いします。

次回のワーキンググループ会合の開催は2月10日、水曜日の午後を予定しております。改めて御連絡差し上げますので、よろしくお願いいたします。

○吉川座長　それでは、本当にクリスマスの直前、年末のお忙しいところ御協力いただきまして、ありがとうございました。来年2月10日ということなので、よいお年をお迎えください。

それでは、本日の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして、閉会いたします。どうもありがとうございました。

○鋤柄評価第二課長　どうもありがとうございました。よいお年をお迎えくださいませ。

(以上)