

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9回）  
議事録

1. 日時 平成29年3月8日（水）10:01～11:50

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

- (1) ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ザクトラン メリアル）  
の承認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) 薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画について
- (3) その他

4. 出席者

（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、佐々木専門委員、  
菅井専門委員、戸塚専門委員、豊福専門委員、吉川専門委員

（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、山本委員

（事務局）

川島事務局長、東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、橘評価調整官、  
大倉課長補佐、青山評価専門官、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）ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ザクトラン メリアル）  
の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価

資料3 薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画  
2016-2020（案）

参考資料（評価書案参照文献）

（行動計画案参照資料）

## 6. 議事内容

○吉川座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第9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、浅井専門委員、砂川専門委員、田村専門委員が御欠席でございます。9名の専門委員が御出席ということです。今田専門委員は電車が遅れているということで、池専門参考人も多分同じだろうと思いますが、出席ということになっております。

それでは、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」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お願いします。

○大倉課長補佐 それでは、議事・資料の確認をいたします。

議事はお手元に配付した議事次第のとおりでございます。

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をした3種類の資料をお配りしております。

評価書案の参考資料等々は、タブレットにてお一人に1台ずつお配りしております。

それから、机上配付資料を本日は4種類御用意させていただいております。机上配付資料の1と2が議題（1）のガミスロマイシンの関係の、後ほど御説明させていただきますが、教科書の抜粋の資料でございます。机上配付資料の3と4は、議題（2）の行動計画の関係の資料でございます。机上配付資料3は、以前にお配りをしております「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの決定について」という一枚紙。机上配付資料4が、これまで行動計画の関係で専門委員の先生からいただいている御意見を項目ごとに整理をさせていただいているものでございます。不足の資料等はございませんでしょうか。

それから、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 提出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）「ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ザクトラン メリアル）の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」審議したいと思います。

事務局、資料の説明をお願いします。

○青山評価専門官 それでは、御説明いたします。資料2の御用意をお願いいたします。

「ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ザクトラン メリアル）の承認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。本件は、前回、昨年12月に御審議いただき、本日が2回目の御審議です。

前回、薬剤耐性 *Campylobacter jejuni* 及び *coli* をハザードとして特定しまして、暴露評

価まで御審議いただきました。まずは、暴露評価までの部分で前回御指摘いただいた箇所等について御確認いただき、その後、影響評価、食品健康影響評価及びその他の考察について御審議いただきたいと考えております。

資料2の10ページをお願いいたします。まず、「評価対象動物用医薬品の概要」ということで、関連するマクロライド系抗生物質、リンコマイシン系抗生物質の販売量を表1に記載してございますが、こちらはデータの追記を行いました。

2015年に豚に使用されるマクロライド系の販売量が伸びているのですが、農林水産省に確認したところ、はっきりとした理由はわからないが、タイロシンの販売量が増加しているようだという情報がございます。

次に18ページをお願いいたします。こちらはガミスロマイシンの抗菌スペクトルについての記述で、前回のワーキンググループにおいて、その記載を正確にするため池先生と御相談するよう宿題となっております。

今回、ここの元の参照資料26の中身と、新たに動物用抗菌剤の成書を確認いたしまして、正確になるように追記をしております。15行目からですが、獣医療で使用される一般的なマクロライドは、一部のグラム陰性菌、*Actinobacillus*、*Pasteurella*及びカンピロバクター等、あとはマイコプラズマに対して抗菌活性を示すということが成書にも書いてございますので、追記を行いました。また、参照26の表10と表11に関する考察を20行目から追記いたしました。一部のグラム陰性菌に対して、エリスロマイシンは余り効かないが、ガミスロマイシンやアジスロマイシンを含むサブクラスであるアザライド系についてはある程度の抗菌活性を示すということが、この表10、表11からも読み取れる形になっております。

次は23ページをお願いいたします。33行目からは、耐性遺伝子及び交差耐性についての記載となっております。23ページから、参照資料及び記載について、若干整理させていただいております。

24ページ目も同様の参照資料の整理と、記載の整理となっております。表14については、参照資料を確認したところ、細菌種など、一部、記載が不正確なところもございましたので、並びがとれるように細菌属にそろえて記載することにしまして、現時点で確認がとれないものについては、今回は削除するという形にしております。

この後、27ページはマクロライド系抗生物質と交差耐性を示す抗生物質を記載してございますが、クロラムフェニコール系などを記載している「⑤ その他」の項目について、前回のワーキンググループで荒川先生と御相談するようという宿題をいただいております。こちらは*cfri*遺伝子の保有株についての記載でして、前回、この削除になっております23から28行目の記載がありましたが、先生方からの御指摘で、*cfri*遺伝子は15員環マクロライドであるガミスロマイシンの耐性を付与しないので、若干重み付けを変えて、文章を少なくするなどの調整をしてはいかがかと言われておりました。*cfri*遺伝子は、15員環には耐性を付与しないが、16員環マクロライドに低感受性を付与するということがありますので、クロラムフェニコール系がマクロライド系抗生物質と全く交差耐性を示さないと書くと不正確であるということ、荒川先生から御指摘としていただいております。現在、19

から21行目の2行ぐらいの記述にして、「*cftr*遺伝子保有株は16員環マクロライド系抗生物質に対し低感受性を獲得するが、15員環のガミスロマイシンには交差耐性を獲得しない」という文章にしております。

29ページに行っていただきまして、こちらは前回のワーキンググループで菅井先生から御指摘いただいております。非結核性抗酸菌症も、ヒトの臨床現場におけるマクロライド系抗生物質の適応症であるということを記載しております。参考文献も少し見直させていただきまして、一部修正を行っております。

30ページ目をお願いいたします。28行目から、荒川先生に御指摘いただきまして、カンピロバクター感染症の治療において、マクロライド系抗生物質が第一選択とされており、ホスホマイシンも使用されているということですが、こちらは注射剤は用いず経口薬のみとなっているようですので、正確を期すために「経口薬」と追記しております。

また、表18は2015年と2016年のデータの追記をしております。数字を確認し、桁数などをそろえております。国立感染症研究所のウェブサイトの関係で、2015年のデータは1月から7月までは掲載がないため、2015年は分離株数などが少なくなっております。

33ページから、日本の畜産現場におけるマクロライド系抗生物質の耐性の状況ということで、農林水産省が行っているJVARMのデータの追記を行っております。9行目からそのまとめを書いているのですが、表19に示されたとおり、1999年から2014年の間の耐性率について、比較的高い値で推移しているというところは変わっておりません。今回追記を行いました2015年については耐性率が低く見えるのですが、農林水産省に照会したところ、2014～2015年を一つのクールとして調査をしており、2014～2015年も耐性率は大体33%ぐらいになるということで、その前の2年間、2012～2013年と比較したところ、詳しいことは考察としてもわからないが、さほど大きな変動はないというのが印象だということでした。

同じ33ページの表20から表23にかけては、農場における腸球菌のマクロライド系抗生物質とリンコマイシン耐性の状況に追記しております。こちらでも大きな変動はございません。

また、35ページからは、と畜場についての記載を追加しております。前回のワーキンググループで、と畜場における腸球菌のマクロライド系抗生物質及びリンコマイシンに対する耐性率の調査も行っているという御指摘でした。傾向としては、腸球菌は耐性率が比較的高いというところは変わっておりません。

補足ですが、2012年、2013年だと畜場の調査を行っているということですが、2013年は腸球菌の調査をしていなかったために、表24-1と表24-2は2012年のデータのみとなっております。

次は36ページをお願いいたします。下のほうの②ですが、「ハザードの遺伝学的情報」のうち、「標的部位のリボソームを酵素的に修飾する耐性機序」について、28行目と、31から32行目にかけて追記を行っております。前回から記載している中国における *C. jejuni* と *C. coli* の耐性遺伝子の報告に続報が出たということで、染色体上またはプラスミド上の耐性遺伝子の集積ということなので、若干の追記を行っております。

また、新たな文献として、スペインにおいて、鶏由来のエリスロマイシン耐性 *C. coli* の1株が *ermB* 遺伝子を含むMDRGIを保有していることが報告されたと追記しております。

次が38ページの15から25行目ですが、先ほど触れたのと同じように、中国とスペインの続報となっております。スペインについては、こちらは「薬剤耐性決定因子の細菌間の伝達の可能性」という項目ですので、この *ermB* 遺伝子を含むMDRGIの周辺領域が、DNAの配列情報などを調べると、ヒトの腸内細菌叢由来DNAや、他の *C. coli* 由来プラスミドDNAの一部と高い相同性を示したという報告があったことも記載しております。

また、22から25行目にかけては、こちらから削除し、後の暴露評価に移しております。

次が39ページですが、真ん中のボックスに、浅井先生から「第一選択薬」又は「第一次選択」の表現を統一するようにといただいているのですが、ヒト臨床における推奨薬としては、一般的に「第一選択薬」「第二選択薬」と使用されているということなので、今回、「第一」としております。また、農林水産省のリスク管理の関係では、「第一次選択薬」「第二次選択薬」と使用しているそうですが、今回はリスク管理に関する第一次選択薬の記述はございませんので、「第一次」という言葉は出てこないということになっております。

次が39ページの下の方から42ページにかけて更新を行っております。今まで海外の耐性菌の分離状況などを記載していたのですが、各国のばらばらのデータなど、ちょっと古いものもございましたので、欧州と米国のデータに整理させていただきまして、同じEFSAまたはNARMSの試験について記載する形で、42ページまで表の整理を行っております。

43ページをお願いいたします。一番下の35行目から次の44ページにかけて削除させていただいております。もともと牛のツラスロマイシンの評価に記載していた項目ですが、参照文献を確認し、豚については記載がなかったということで、削除いたしております。

次が44ページの12行目になります。前回のワーキンググループにおいて、豊福先生から御指摘をいただいた、*C. jejuni*が鶏における常在菌と言えるかどうかというお話でございます。獣医、畜産の微生物学関係の成書や論文を確認しましたが、カンピロバクター全般について、様々な幅広い動物種について「常在する」「宿主」という言葉が使われておりまして、事務局としては、合意を得られた正確な言葉の定義が見つけれないと感じております。したがって、今のところ、表記を統一させていただくに当たっては、12行目に書いているような、家畜の「腸管内に広く分布し」という形で、「分布」という言葉を使い、「常在菌」という言葉は使わないという方向性で考えております。

先ほど大倉から言及があった机上配付資料1と2については、獣医微生物学と家畜微生物学の教科書の関連する部分、常在菌や腸内細菌叢の定義部分とカンピロバクターに関する各論部分になっております。

次が45ページの1行目ですが、前回確認することとなった文献の情報について、国内における豚のカンピロバクターの保有調査において、*C. coli*は高い陽性率だったが、*C. jejuni*についてはゼロ%だったということを確認しております。

同じ45ページの16から22行目については、豚のツラスロマイシンの評価書に記載していた、ヒトと動物間で同じカンピロバクターのクローンを保有しているかどうかという調査

や考察について記載しております。

また、先ほど、一部削除をして暴露評価に *ermB* 遺伝子の記述を移動したというのが23行目からになっておりまして、*C. coli* の *ermB* 遺伝子を保有するヒト由来株と豚由来株の MLST 解析と PFGE パターンから、同一のクローンがヒト・豚間で伝播された可能性が示唆されているということでございます。

次の修正が46ページ、7から13行目にかけてですが、既に御説明した中国とスペインの続報となっております。

48ページをお願いいたします。前回ワーキンググループで、豚の体表の汚染が豚肉や豚枝肉の汚染の原因になるのではないかと御指摘が豊福先生からあり、事務局で、実際に枝肉がどういった原因で汚染されるか、成書等を調ましたが、なかなか見つからないということもございましたので、現時点では追記を行っておりません。体表の汚れも含む形で、「豚の処理段階で腸内容物等による暴露が考えられる」といったような一般的な書きぶりにするというところもあるかなと思っております。

次が49ページの4、5行目、こちらも豊福先生から御指摘があり、御相談することになっていたところですが、と殺解体工程で汚染されたものが、消費段階まで汚染された状態で行く可能性があるかどうかという点なのですが、前回のワーキンググループでは、洗浄ではなかなか汚染の原因であるカンピロバクターの数が減らないのではないかと御指摘をいただいております。

こちらについても、日本のと畜場での工程やその過程におけるカンピロバクターの数の減少などについて文献等を調べたのですが、こういう処理で細菌数が減少するといった確定的なものはないようで、特にカンピロバクターと豚の組合せが見つかりませんでした。牛でのサルモネラ、大腸菌等が多いのですが、豚についてはなかなか見つからないということがありまして、現時点では細かい記載が事務局では難しいと考えました。したがって、牛と豚両方に当てはまることですが、厚生労働省が通知で言及している、「トリミングや洗浄等の適切な処理が十分されず」といったような、一般的な書き方でいかがでしょうかという御提案をさせていただきたいと思っております。

次が50ページの表30になります。前回、「na」と書いてあるところについて、2006年、2007年の調査を行っているのかいないのか確認をするようにということで、厚生労働省に問い合わせたところ、2007年度からカンピロバクターの調査を開始しているということですが、2007年度は豚肉を対象とせず、牛と鶏の由来産品のみを調査したということですので、2006年、2007年は削除させていただきました。また、豚肉については、自治体の選定品目となっておりますので、2013年に検体数1件のみとなっておりますので、削除させていただこうと思っております。

また、51ページの3行目からですが、と畜場段階で、市販の豚肝臓におけるカンピロバクターの陽性率と、その後、陽性だったものについてはエリスロマイシン耐性の状況について調査をしたものを追記しております。*C. jejuni* は3株と株数が少なく、耐性率もゼロだったのに対し、*C. coli* の陽性率は14.8%、耐性率も44.4%となっているということでご

ざいます。

暴露評価の修正点については以上でございます。

○吉川座長 御説明、ありがとうございました。最初から51ページまで、前回の意見、それから追加意見をいただいて修正した点について、それぞれ説明をいただきましたけれども、今の事務局からの説明についてコメント等はございますか。

ハザードのところでは、*cfr*遺伝子のところや抗菌スペクトルの確認の問題。発生評価のところでは、この前は中国についてだったけれども、鶏のケースでもスペインからの報告があった。暴露評価のところでは、常在菌をどう定義するかという問題。それから、例のスペインの問題。それから、と畜場での豚の枝肉処理等について、少しわかった部分の記載を追加したところもありますが、かなり膨大な見直しですが、いいですか。

どうぞ。

○荒川専門委員 内容的には非常によいと思いますが、45ページの黄色で追記していただいたところの細かい表記上の問題ですが、「*ermB*」はほかと同じように「B」もイタリックにしておかれたほうがよいと思います。表記上の問題だけです。

○吉川座長 ありがとうございます。

ほかにもございますか。どうぞ。

○菅井専門委員 これも表記上の問題です。44ページの11行目の赤字、これは多分英語は「Safety Authority」だと思うのですけれども。

○吉川座長 11行目の英語のスペルです。

○大倉課長補佐 ありがとうございます。

○吉川座長 ほかにございますか。

○佐藤委員長 今の11行目の下の12行目ですが、「腸管内に広く分布し」というのは、腸管に分布しているのではなくて、多分様々な動物に分布しているという意味だろうと思いますが、この記載だと腸管の様々なところに分布しているように見えてしまうので、「広く」を「牛」の前に持ってきたらいかがでしょうか。

○吉川座長 ここは、この前、問題になったところですね。様々な動物にいるということと、腸内の存在様式についてどう表したらいいかということですよ。

○大倉課長補佐 はい。机上配付資料1の右肩に83ページと書いてある表3-18でございますが、こちらに宿主動物の種類が結構多く、様々な動物に分布しているということがございます。分布が腸管内の上部消化管と下部の消化管ということではありませんので、それをはっきりさせるために、12行目は、「また、*C. jejuni*は広く牛、めん羊、鶏等家きん類の腸管内に分布し」と記載を修正させていただければと思いますが、いかがでしょうか。

○吉川座長 前は、「広く」という日本語が、いろいろな動物種というのも片一方にはありますが、分布が広いというのは空間的な問題であって、常在というのは時間的な問題を含めてどうしたらいいのかという議論だったように私は記憶をしています。だから、多分ここで「広く」と言いたかったのは、いつもいるという状態で、さっきどこか文献をいただきましたよね、常在菌とは何だという。日本語は微妙ですから、「広く」というのは、

空間的な問題なのか、時間的な問題なのかというのを何となくぼかして言ったというように私はとったのですが。豊福先生でしたか、常在をどう考えるかという議論になったのは。

○豊福専門委員 確かに私が言い出しっぺです。

○吉川座長 「いつもいる」と、「いることが多い」くらいの表現の違いを何とか、文学的ではないですが、科学的にうまく表現できればよいということですよ。

もう少し考えますか。常在的かというと、常にか。常在菌というと、確かに一つのはっきりした言葉の定義になるので、そこまではないけれども、いることが多いという。いい言葉は浮かびますか。

○大倉課長補佐 前回も座長がおっしゃったように、「常在菌」という言葉を使うと定義のように読めてしまうということで、では「常在菌」という言葉を使わないほうがよいかと事務局で考えて、「広く分布」という言葉に変えさせていただきました。もし「常在」という言葉自体を使うことにそれほど違和感がないということであれば、「牛、めん羊、鶏等家きん類の腸管内に常在する菌として保菌されており」などの表現もあるのかなと思うのですが、豊福先生、いかがでしょうか。

○豊福専門委員 違和感があったのは、例えば正常の細菌叢とか、そちらと混同してしまうのではないかという気がしたのです。意図としては、座長がおっしゃったように、牛、めん羊、鶏等家きんの腸管内に頻度が比較的高く検出されてくると。当然、それはパーセンテージで言ってもそうですし、時間的にも恐らく、特に鶏の場合でしたら3週齢以降は死ぬまでほとんど持っているという感じになってくるので、その2つのディメンションをどういうふうに書いていただくのが一番よいかという問題なのだと思うのですね。

○吉川座長 どうぞ。

○池専門参考人 動物において、大腸菌等のグラム陰性菌は腸管常在菌ですよ。カンピロバクターはそのような腸管常在菌とは異なる存在ですか。

○吉川座長 いない個体もあるし、鶏は初生雛では余りなくて、徐々に定着していくという格好ですが、農場によっては全くフリーというケースもあって、いつも本当に常在している大腸菌などとはやや動態が違うのです。

○池専門参考人 腸管常在菌とは区別される細菌ですね。

○吉川座長 そういうことです。それを表現したかったということなのです。

○荒川専門委員 「*C. jejuni*は、広く牛、めん羊、鶏等家きん類の腸内容物から多く分離される菌であり」とか。「腸内容物から分離される」、「高頻度」といような内容であれば、「常在」や「分布」という言葉を使わなくても済むかなという気がします。

○吉川座長 どうぞ。

○甲斐専門委員 鶏肉などからカンピロバクターが検出されるのは、腸管からだけではなく、処理過程での二次汚染もかなりあると思うのですね。ですから、私はここにありますように、今、豊福先生がおっしゃったように、「腸管内に高頻度に分布し」ということでよろしいのではないかと思います。「常在菌」というのは確かに違和感があると思います。

○吉川座長 どうぞ。



○青山評価専門官 机上配付資料をお配りしているところですが、該当箇所の御紹介だけさせていただきます。

まず、机上配付資料1ですが、先ほど大倉が申しました83ページの右の段落「(4) 病原性」に、「カンピロバクター属菌は多くの哺乳類や鳥類の消化管、生殖器、口腔内に常在し」とこちらの教科書には記載されています。同じ教科書の84ページの真ん中のあたり、cの鶏については、「多くの鶏に保菌されており」となっております。その下、(4)の人のカンピロバクターに関する説明では、*C. jejuni*と*C. coli*が、「これらは家禽、家畜、伴侶動物および野生動物の消化管内に広く分布し」という記載になっております。

更に、机上配付資料2にも記載がございまして、まず62ページの右側のvii)に「腸内正常細菌叢」という書き方で、63ページは豚の正常腸内細菌叢が記載されております。65ページに行っていただくと、右の段落、下のほうの「iv) *Campylobacter jejuni*および*C. coli*」に「本菌はニワトリ、ウシ、ブタの腸内に広く分布し」という記載がございまして、161ページのカンピロバクターの各論のところでは、下のほうの「3) 病原性」で、「*Campylobacter*属菌は一般に動物の腸管、生殖器、口腔などに常在する」と書かれております。最後、163ページに正常細菌叢として鶏、豚なども記載されている表になっております。

したがって、こちらで見る限りは、表記に揺れがあるのではないかとこのところでございます。

○大倉課長補佐 そういった状況なので、先ほど、甲斐先生から御提案いただきました、「*C. jejuni*は広く牛、めん羊、鶏等家きん類の腸管内から高頻度に分離され」といった表記かなと。「高頻度に分布し」と言う少し変な感じがしますので、「高頻度に分離され」とすると、次の「*C. coli*は豚での保菌率が高い」にもつながりやすくなるかと思っておりますので、そのように修正をさせていただきたいのですが、よろしいでしょうか。

○吉川座長 いいですか。

そうしたら、前半は様々な動物から分離されるという意味で、「広い」をつけ、後半は「腸内物から高頻度に分離される」というように、宿主域と腸管からの分離頻度という形で、書いておいたらどうでしょうか。

○豊福専門委員 ただ、先ほど甲斐先生がおっしゃったように、実際、体表からもとれますからね。

○吉川座長 そうか。腸内容物と限定すると。

○大倉課長補佐 そうすると、「腸管内等に広くから高率に分離され」といった形にしてはいかがかなと思います。清書をして、改めて先生方にお送りさせていただきますので、もう一度読んでいただいて、もし何か違和感等がありましたら御連絡いただければと思います。

○池専門参考人 腸管内の問題ですね。

○荒川専門委員 確かに鶏のと体に汚染したり、あるいは生きているものの体表を調べると、とれることもあると思うのですが、基本的には腸の中にいる菌が汚染するわけですから、この場合は、どこに基本的にいるかとなると、腸の中にいる。それが二次的に体表面

や肉を汚染するという事なので、ここは腸の中ということではないのでしょうか。意見です。余りこれをやっていると終わらないので。

○吉川座長 そうですね。そういう問題があったということで、書きぶりを次回、事務局から示してもらいましょう。

ほかにありますか。

○甲斐専門委員 今と似たようなことで恐縮ですが、48ページの6行目、豊福先生のコメントで、豚の体表にカンピロバクター汚染があるのではないかということに関してですが、「豚の処理段階で腸内容物等による暴露」で「等」が抜けていますね。お願いします。

○吉川座長 ほかにいいですか。

それでは、引き続きその先の説明をお願いします。

○青山評価専門官 それでは、引き続き御説明いたします。

資料2の52ページからの「VI. 影響評価に関する知見」について御説明します。

まず、影響評価では、評価指針に基づき、「本評価書で特定したハザードに暴露されることにより起こりうるヒトの健康上の影響及びマクロライド系抗生物質のヒト医療における重要性を考慮して、ヒトにおける治療効果が減弱又は喪失する可能性及びその程度を評価する」となっております。

記載内容は、今までの15員環マクロライド系抗生物質の評価書の議論を中心に記載する形となっております。新たな情報部分については赤い字で示しております。

「ハザードとなりうる細菌の暴露に起因して生じる可能性のあるヒトの疾病」ということで、(1)にその原因と状況について記載しております。

17行目から、国内におけるカンピロバクター感染症の原因菌は、90～96%程度は*C. jejuni*であり、*C. coli*は数%のみであると記載しております。

23行目からは、原因食品として生肉の料理が考えられると書いております。

26行目からは、本菌は、空気、乾燥、熱に弱く、速やかに死滅するため、食中毒対策や生肉の喫食を避けること等により、感染の予防が可能であるという記載でございます。

30行目から、豚の食肉については、2015年に生食としての飲食店での提供が禁止されたということを記載しております。

35行目から、国内における代表的な食中毒であるということで、2006～2015年の10年間の事件数は3,500件、患者数は、ここは修正しております、2万2,000名となっております。

53ページの4行目からは、2006～2015年の人口動態統計の数字を更新いたしまして、死亡者の数は4名となっております。

8行目から「(2) 重篤度」でございますが、一般的には下痢、腹痛等の症状が見られるが、「本症の患者の多くは自然治癒し」ということで、予後は良好であると記載しております。ギラン・バレー症候群等はあるが、疫学的データによれば、その確率は低いとなっております。

21行目の2からは、国内のヒト臨床分野におけるカンピロバクターの分離状況と、マク

ロライド系等の抗生物質に対する耐性状況について記載をしております。

③から⑤にかけては、赤い字で記載しておりますように、新しく追記をしたものでございますが、全体的に見て今までの傾向と変わらず、エリスロマイシン耐性の*C. jejuni*は分離が低いとなっております。また、カンピロバクター全体の耐性率について書いてありますが、これらはカンピロバクターの*jejuni*、*coli*等の菌種がわからない中で30～40%程度の耐性率があったという記載となっております。

54ページの18行目からは、「ハザードの暴露によるヒトの疾病に対する治療」の「(1) 治療方針及び第一選択薬」で、先ほど御説明した内容と重複しますが、予後は良好であるということで、マクロライド系抗生物質など、抗生物質全般について使うことは余りないけれども、23行目から、抗生物質を投与する場合の第一選択薬としては、マクロライド系抗生物質がカンピロバクター感染症に対して推奨されると記載しております。また、27行目にありますように、それ以外の治療薬のオプションとしては、ホスホマイシンの経口薬があると記載しております。

「(2) 当該疾病の治療におけるハザードの影響」についてもほぼ同じ内容を記載している形となっております。

以上でございます。

○吉川座長 ただいまの説明に関して、御質問あるいは御意見はございますか。

どうぞ。

○豊福専門委員 マイナーなところですが、54ページの4行目、これは参照文献からすると広島県の保健環境センター報告なので、4行目の「県内」は「広島県内」と書いておいたほうがいいのではないですか。

同じく、続く10行目からの報告というのは、広島市の医師会だよりなので、2014～2015年に広島市で分離されたということなのですね。

それに関連して、これは広島県と市から出ているのですが、その前の、2005～2008年はIASRだから全国かと思うのですが、大きな差はないのか、もし差があるのだったら、広島の話だけを特出しするとちょっと違うのかなと若干思ったりしたので、その辺は注意する必要があるのかなと思ったのです。

○大倉課長補佐 カンピロバクターに関しては全国的なデータがなかなかなくて、文献を拾ってくるという形になっております。ただ、基本的には地名は書かないという整理をさせていただいてまして、参照を書いておりますので、気になる方は後ろを見ていただければ、県というデータソースはわかるようにしている状況ではございます。御指摘をいただきました4行目は「県内の」という言葉を削除させていただきたいと思いますが、よろしいですか。

○豊福専門委員 そういうルールなのですか。

○大倉課長補佐 ルールというか、評価書の中でそういう整理を。県の名前を特出しするというのも、またどうなのかなということもありますので、一応この項目ではそういう整理をさせていただいております。

○吉川座長 どうぞ。

○甲斐専門委員 ただいまのところですが、53から54ページにかけて、カンピロバクターの耐性についてIASRのデータを持ってきていらっしゃいますが、国立感染症研究所のホームページの中にレファレンス委員会報告があるのですね。そこにカンピロバクターの薬剤耐性について毎年調べた成績が掲載されておりますので、そのデータも追加されたいかがかと思います。それが1点です。

それから、細かいことですが、52ページの23行目、カンピロバクターの食中毒の原因食品として「生肉料理（牛レバー、鶏肉の刺身やたたき等）」とありますが、これは「鶏肉の刺身やたたき等」が先で、「牛レバー」は後のほうがよろしいのかなと思います。というのは、実際に食中毒が起きているのは鶏肉のほうが圧倒的に多く、牛レバーは2010年に禁止されてからかなり減ってきていますので、逆のほうがいいかなと思いました。

それから、このページの一番下、40行目ですが、「近年、学校等の大規模事例が減少し、飲食店等の小規模事例が増加してきたため」と記載されているのですが、「学校等の大規模事例」と書いてあると、学校給食で食中毒の大規模事例がたくさん起きていたのかなという印象を受けるのですが、これはどのような意図だったのでしょうか。

○大倉課長補佐 これはもとの文献の記載をそのまま引っ張ってきているものですが、お手元のタブレットの参照文献の中の「114 感染研 2005 IDWR」というところを開いていただきますと、「疫学」という項目の真ん中辺、8行目の後半ぐらいからの記載をここに引っ張ってきているという状況です。

○甲斐専門委員 ここを見ますと、「学校施設外及び学外行事などの大規模食中毒事例が減少し」とあり、ちょっと記載が違うのかなと思ったのです。というのが、カンピロバクターの初期のころというのは、よく修学旅行に行ったときに、修学旅行は鶏を使ったお鍋がよく出されていて、それで中毒が起きていたのです。その辺のニュアンスだったのだらうと思うのです。ですから、今回の評価書でこういう格好で書くと、ちょっと誤解を招くかなという感じがします。

○吉川座長 学校と書くか、あるいは大規模の事例が減って飲食店の中小のが増えてというのでも。

○豊福専門委員 あと、学校であるのは調理実習です。調理実習の報告を幾つか見たことがあるのと、あとは生物の実習か何かで鶏の解剖をした後の手洗いが悪くて。それも見たことがありますね。

○甲斐専門委員 今、豊福先生がおっしゃった調理実習というのは、まだなくなっていないのです。起きていますので、それを調理実習は減少と言うわけにはいかないと思うので、今、言われた「学校等の」を削除してしまうというのはいいかもしれないですね。調理実習は年に1例か数年に1例ぐらいの頻度だらうと思いますので。

○大倉課長補佐 わかりました。そうしましたら、ここは「近年、大規模事例が減少し、飲食店等の小規模事例が」ということでよろしいでしょうか。

○吉川座長 では、豊福先生、最初のはいいですね。どうもそういうルールです。風評被

害なのかよくわからないですけれども、出典を明示して、場所は余り特定しない。

○豊福専門委員 そうですね。あるいは、「ある県の」とか「ある市の」とするということですね。要するに、全国ではないということからすると、ある県かある市という。

○吉川座長 そういうことですね。母集団がどこだったのか、どの規模だったのかということを示す。

ほかにはいいですか。

それでは、引き続き、説明をお願いします。

○青山評価専門官 それでは、引き続き説明いたします。

資料2の55ページからの「Ⅶ. 食品健康影響評価」について御説明いたします。

55ページの「発生評価、暴露評価及び影響評価の考え方」は、今までと同じく、評価指針に基づき、特定したハザードの定性的な評価を実施するための考え方になっております。表33に記載しているとおりの判断の考え方でございます。こちらは、今までの評価書における考え方と同じでございますので、詳細な説明は省略させていただきたいと思っております。

56ページ、「発生評価について」ですが、「ハザードの出現」については、JVARM等で豚由来*C. coli*の耐性などが報告されているということで、マクロライド系抗生物質耐性のカンピロバクターが選択される可能性はあるということも9～10行目に書いております。また、11行目からですが、*erm*遺伝子が細菌間で伝達されるということもございまして、こちらは考慮の一つとして書いております。

昨日、荒川先生から、スペインと中国の新しい報告についての追記をこちらにもしたらどうかと記載いただいているのですが、記載内容については、もう少し内容を減らして、数字などをなくした形で短くまとめさせていただくことも可能かなと思っておりますので、そのことについてはまた改めて御相談させていただければと思います。こういった状況を踏まえまして、懸念は中程度となっております。

23行目から「(2) ハザードとなりうる細菌の感受性分布」ということで、今までのJVARMの調査において、*C. coli*のエリスロマイシン耐性が見られているということで、明らかな上昇は見られていないものの、耐性率が41～60%超となっておりますので、比較的高く推移しているということでございます。そのため、懸念は中程度としております。

28行目から、「(3) 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）」ですが、こちらは注射剤であり、獣医師の処方による単回投与で使用されるものということで、治療が必要な動物に限定的に投与されるものであることから、57ページの3行目、その他の要因の懸念は小さいと記載しております。

同じく57ページの6行目から、「(4) 発生評価の結果」に、今、御説明した内容をまとめておまして、表34に整理してあるとおり、ハザードの出現に係る懸念が中程度、ハザードの感受性に係る懸念が中程度、その他の要因に係る懸念は小さいということから、発生評価の結果は中等度と事務局案はしております。

同じ57ページ、「3. 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」ですが、カンピロバクターは食肉中での生存が可能であり、その生物

学的特性から、24、25行目にあるように、増殖はしないけれども、生残すると書いております。*ermB*遺伝子については、日本国内の家畜由来カンピロバクターが*ermB*遺伝子を持っていたという報告はないということを記載しております。したがって、マクロライド耐性遺伝子がヒトの病原菌に伝達される可能性はあるものの、国内の豚由来の食品についてその可能性は低いということで、総合して見まして、懸念は中程度となっております。

同じく30行目から、「(2) ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況」で、33行目からページをまたいで58ページまで、と畜場で採取された豚肝臓からエリスロマイシン耐性*C. coli*が分離されたが、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*の陽性率は低く、エリスロマイシン耐性株は報告されなかったということを記載しております。こうした状況を総合して考えて、懸念は小さいとしております。

「(3) 暴露評価に係るその他の要因（食肉処理工程、流通経路等）」を5行目から記載しておりますが、流通過程においてはカンピロバクターは比較的弱いということで、調理前に手を洗うとか、食品を加熱するといった一般的な食中毒対策により予防が可能であると考えられる。また、豚肉の生食が禁止されたことにより、リスクは更に低くなり、暴露評価の流通等における懸念は小さいとなっております。

13行目から、「暴露評価の結果」をまとめまして、表35に記載しております。ヒトが豚由来食品を介してハザードによる暴露を受ける可能性はあるものの、食中毒対策や、適切な管理によってその程度は無視できる程度となっております。表35でいいますと、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。また、その他の要因についても小さいということで、総合して評価結果は低度となっております。

24行目から、「4. 影響評価について」でございます。25行目の「(1) 当該疾病治療における重要度」では、15員環マクロライド系抗生物質であるガミスロマイシンは、ヒト用抗菌性物質の重要度ランク付けにおいて「ランク I（きわめて高度に重要）」とされております。また、ヒトの臨床において、マクロライド系抗生物質はカンピロバクター感染症に対して第一選択薬とされていることから、どちらにも該当するというところでございます。

31行目からは「(2) 当該疾病の重篤性」ですが、ギラン・バレー症候群との関連性の指摘があるものの、患者の多くは自然治癒し、症状が重篤化する可能性が大きいとは言えないことから、懸念は中程度となっております。

59ページに参りまして、「(3) 影響評価に係るその他の要因（代替薬の状況、医療分野における薬剤耐性の状況等）」です。マクロライド系抗生物質に対するカンピロバクターの耐性はあるものの、フルオロキノロン等に比べれば低く抑えられているということと、また、カンピロバクター感染症に用いられるマクロライド系以外の系統の異なる薬の存在もあることから、大きな懸念を生じさせるその他の要因はないということで、懸念は小さいとなっております。

「影響評価の結果」を表36にまとめまして、重要度ランク I かつ推奨薬についてはどちらも該当、当該疾病の重篤性に係る懸念は中程度、その他要因に係る懸念は小さいということで、影響評価の結果としては中等度としております。

それぞれの評価結果に基づきまして、リスクの推定について60ページに記載しております。2行目から「(2) リスクの推定の結果」ですが、JVARMの調査において、ヒトの主要なカンピロバクター感染症の原因菌である *C. jejuni* は豚からほとんど分離されないということがあります、また、豚由来 *C. coli* のマクロライド系抗生物質に対する耐性率には明らかな上昇等の増減は見られないものの、比較的高いことから、発生評価は中等度。

暴露評価については9行目から記載がございまして、ハザードが食品を介してヒトへ暴露する可能性があるものの、豚肉における汚染が少ないという調査結果が出ていることや、食中毒対策等により感染が予防できることから、こちらは低度と判断されたということです。

12行目からの影響評価では、ガミスロマイシンがヒト用抗菌性物質の重要度ランク付けにおいて「ランク I (きわめて高度に重要)」であり、またカンピロバクター感染症の第一選択薬とされてはおりますが、カンピロバクター感染症の症状が重篤化する可能性が大きいとは言えないことや、マクロライド系抗生物質に対する耐性率がヒト医療において低く抑えられていることなどから、その影響の評価は中等度と判断されております。

以上の、発生、暴露、影響評価におけるスコアの2、1、2を足し合わせまして、全体のスコアは5となっております。したがって、リスクは中等度と考えております。

60ページの最後、23行目から「6. 食品健康影響評価について」ということで、ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤(ザクトラン メリアル)の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の結果は、61ページの3行目にありますように、豚に使用された結果、ハザードが選択され、豚由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中等度であるとしております。

なお、薬剤耐性菌全般について、マクロライド、ガミスロマイシン等を含めてですが、詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とは言えないということで、国際的にリスク評価の手法についても十分に確立されていないと考えられるため、今後、国際的な動向も踏まえて、新たな科学的知見・情報の収集が必要であると、事務局案ではしております。

以上でございます。

○吉川座長 どうもありがとうございました。

今までの評価を全てまとめて、ハザード出現懸念は中程度、感受性に係る懸念は中程度、その他の要因は小さいということで、発生評価としては中等度と。暴露評価としては、生物学的特性に係る懸念が中程度で、食品汚染の懸念、その他の要因、ともに小さいということで、低度。影響評価としては、重要度ランクは I、推奨薬でもあるということで、どちらにも該当する、それから、重篤性に係る懸念としては中程度、その他の要因としては小さいということで、中等度ということ。リスク推定としては、発生評価が中等度、暴露評価が低度、影響評価が中等度ということで、足し合わせて総合評価としては中等度ということで評価を終えようということですが、これに関して御意見、コメントはございますか。

61ページのいつものまとめのところまで紹介していただいたので、そこも併せて、この評価結果でよいでしょうか。

それでは、特に御意見がないので、この形で評価を終えるということでしょうか。

○青山評価専門官 それでは、引き続き、62ページの「Ⅷ. その他の考察」について御説明いたします。

今回、評価結果において「リスクの程度は中等度とした」ということですが、今後も適正使用の確保などのリスク管理措置の徹底が図られるとともに、薬剤耐性菌に関する科学的知見・情報を収集した上で、随時検証を行い、必要となるリスク管理措置が更に講じられることが不可欠であると記載しております。

6行目から、牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗生物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する評価を行った際に、食費安全委員会からの「その他の考察」を受けて、農林水産省がモニタリングの強化等を実施しておりますので、引き続きその充実が望まれると記載しております。

また、11行目からですが、今後、市販後の耐性状況のデータ等を踏まえ、リスク評価が再度必要になることもあるかもしれませんので、科学的知見などの情報収集や検証を行った上で、国際機関等における検討状況も踏まえることと記載しております。また、医薬品医療機器等法に基づく再審査もございますが、そのみならず、必要に応じて、集められた情報に基づき改めて評価を実施することも検討が必要であると記載しております。

以上でございます。

○吉川座長 「その他の考察」は、特に今回の評価について追記があるということではないですけども、いいですか。

それでは、先ほど文言の修正は多少ありましたので、事務局から確認が行くかもしれませんが、ガミスロマイシンの評価については、以上で終了ということによろしいですか。

どうぞ。

○荒川専門委員 記載のことだけ。

52ページの36行目に、カンピロバクターがカタカナで書いてあるのですが、「ジェジュニ」と「コリ」はほかのところではラテン名で書いてあることが多いのですが、ここだけはカタカナで書いてあるのは何か意味があるのですか。

○大倉課長補佐 食中毒統計はカタカナ表記なので、ここではカタカナにさせていただいているので、例えば括弧をつけるか。前に食中毒統計はカタカナ表記なのですという御意見をいただきましたので、そうしているところですが、もし別に問題ないということであれば、ラテン表記にさせていただいてもよろしいかと思えます。

○吉川座長 どうでしょうか。この際、統一的に表記しましょうか。

ほかにもございますか。

○甲斐専門委員 ここをラテン語で書くのは、私から見ると違和感があるのです。食中毒統計は菌の名前がずっと書いてあるので。だとしたら、「カンピロバクター」で、その後の「ジェジュニ／コリ」を取ってしまうというのも一つかなと思います。統計のところは「カ



ンピロバクター」しか書いていない部分もあると思いますので。

○吉川座長 甲斐専門委員からそういう意見でしたので、そういう形にしましょうか。

○豊福専門委員 私はあったほうが良いと思うのです。

○吉川座長 それだったら、両方を取り入れて、括弧でラテン名を入れておきますか。内容が変わるわけではないから。どうですか。

○甲斐専門委員 はい。

○吉川座長 では、そのようにお願いします。

どうぞ。

○青山評価専門官 それでは、本日御意見をいただいた内容について、座長の指示をいただきながら事務局で評価書案の内容を修正し、専門委員の先生方に御確認いただきたいと思いますので、引き続きよろしくお願ひいたします。

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いては、事務局で内容を取りまとめさせていただき、必要に応じて改めてワーキンググループにお諮りしたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。

○吉川座長 それでは、議題（２）に入りたいと思います。「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画について」です。

事務局、資料の説明をお願いします。

○青山評価専門官 資料３の御用意をお願いいたします。「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2016-2020（案）」でございます。

本件につきまして、昨年7月の第5回ワーキンググループにおいて先生方からいただいた御意見をもとに事務局でたたき台を作成し、事前に先生方にお送りし、御確認いただきました。本日は、いただいた御意見を反映し、事務局で記載整理を行った行動計画案をお手元にお配りしております。

それでは、資料３の中身について御説明いたします。

まず、「1 基本的な考え方」です。最初のパラグラフ、5行目から10行目については、近年薬剤耐性菌の発生が増えているということを記載しております。先進国においては、主な死因が感染症から非感染性疾患へと変化する中、新たな抗菌性物質の開発は減少しているという問題も記載しております。また、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が食品を介してヒトに伝播し、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性についても国内外の関心が高まっているというところがございます。薬剤耐性は国際的な課題となっているという記載でございます。

12行目から18行目にかけては、こうした状況を踏まえた世界的な動きと国内の動きということで、2015年5月に世界保健機関の総会においてグローバル・アクション・プランが採択されたことを記載しております。これを受けて、各国が2年以内に薬剤耐性に関する国家行動計画を策定することを求められたため、我が国では2016年4月に、関係閣僚会議において、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」を決定しているところで

ございます。

このアクションプランにおいては、19行目から25行目に書いてあるような戦略1から5が記載されておりまして、それぞれについて推進するとともに、総合的な対策が重要であるとなっております。

26行目から、畜産分野における取組みということで、国内においては食品安全委員会が行う薬剤耐性菌の食品を介したヒトの健康への影響に関するリスク評価（食品健康影響評価）の結果を踏まえて、引き続き、リスクの程度に応じた動物用抗菌性物質のリスク管理措置を実施することとされております。また、医療分野や畜水産・獣医療分野におけるモニタリングを強化するとともに、これらの分野に食品や環境等を加えた新たな統合ワンヘルスサーベイランスを実施することとアクションプランには記載してございます。

こうした中で、食品安全委員会が関与することが期待されているものとしては、戦略の4.2の薬剤耐性菌に関するリスク評価の適切な推進、また、戦略2.5に記載の統合ワンヘルスサーベイランスの推進への積極的な協力がございます。

2ページの2行目から、こうした状況を踏まえまして、2016年6月に食品安全委員会は、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の一層の推進や向上に向け、2020年度までに実施する行動計画を策定することとし、ワーキンググループにその案の作成が求められたところでございます。

6行目、本行動計画の用語の定義は、2004年の食品安全委員会決定である評価指針にある内容となっております。

10行目から「2 現状」として、我が国での状況を記載しております。先ほど御説明したように、我が国では食品安全分野において、リスクアナリシスの考え方を踏まえた薬剤耐性菌に関する評価を行っております。国際獣疫事務局やコーデックスといった国際機関で定められている基準に基づき、食品安全委員会でリスク評価の手法を定めて評価を行い、農林水産省が動物用抗菌性物質の慎重使用の徹底やモニタリングの実施等を行っているところでございます。

16行目から具体的にということで、食品安全委員会が2003年12月に農林水産省から評価要請を受けたものについて記載しております。飼料添加物又は動物用医薬品として使用される抗菌性物質の評価を求められておりまして、その使用により選択される薬剤耐性菌について、食品を介してヒトに対する健康への悪影響が発生する可能性とその程度を科学的に評価しております。食品安全委員会では、こうした要請を受けて、先ほど申し上げた評価指針や、重要度ランク付けを定めて、リスク評価を進めているところです。

23行目から28行目までは、評価状況についてでございます。抗菌性物質のヒト医療における重要度なども考慮しつつ、農林水産省から必要な資料が提出され、情報がそろったものから計画的に評価を実施しているところでございますが、これまでに評価要請をされたもの、飼料添加物でいうと26物質、更にこれと同系統の動物用医薬品11系統について評価が進んでおりまして、現在までに17物質及び5系統の評価が終了しております。動物用医薬品の承認・再審査に係る評価要請は製剤ごとに参りますので、そちらは35件中23件の評

価が終了しているところでございます。

「3 課題」まで御説明させていただきたいと思っております。2ページ目の31行目から、「(1) 科学的知見・情報の収集」で、食品安全委員会では農林水産省から要請を受けた抗菌性物質の評価を進めているところではございますが、評価に必要な十分な科学的知見や情報が得られていないものがあり、評価がまだ行われていない抗菌性物質やリスク要因などもあることを記載しております。

3ページの2行目から「例えば」ということで記載していますが、水産食品を介した薬剤耐性菌の影響については、日本や諸外国を含めて、サーベイランス・モニタリング体制が整備されておらず、必要な情報が今のところまだ集積されていないところでございます。

また、6行目からは、近年、世界的にサーベイランス等が進んでいるところではありまして、薬剤耐性菌や薬剤耐性遺伝子に関する情報が急速に拡大しつつあるところでございますが、硫酸コリスチンの評価においてありましたように、耐性遺伝子が検出されたことが報告されていても、実際の薬剤感受性や多剤耐性等に関する影響がわからないため、評価において不明なままになっているところでございます。

11行目の終わりからはその他の課題として、海外では、家畜では使用されないものの、ヒト医療において極めて重要な抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が家畜から分離されるといった新たな報告ですとか、また、抗菌性物質の開発等により、ヒト医療・獣医療における薬剤耐性を取り巻く状況が変化するというところもございまして、そのような影響を評価において考慮していく必要があるという課題でございまして。

18行目、「(2) 国際動向への対応」では、リスク評価の手法については、国際機関における基準・指針等の見直しの検討状況を含めた情報収集と、その内容の一層の充実が必要であるとしております。

22行目、グローバル・アクション・プランを踏まえた国際的な取組を記載しております。WHOにおいては「ヒト医療において重要な抗菌性物質のリスト (CIAリスト)」の見直しが進められておりますし、コーデックス委員会においては、「薬剤耐性対策に関する行動規範」の見直しなどが進められておまして、また関連するサーベイランス・ガイダンスの策定といったことも行われているところでございます。また、OIEにおいては、リスク分析の手法を定めた基準を適時見直しているところでございます。

30行目からは「(3) 情報発信」を記載しております。これまで、食品安全委員会でもホームページなどを通じて情報提供を行っているところですが、アクションプランの中において政府全体として国民への普及啓発の取組が必要となっておりますので、更なる積極的な情報の発信が必要と思われまして。また、我が国が薬剤耐性の対策において、世界やアジア地域で主導的な役割を担うことを期待されているということもございまして、リスク評価の分野においても、食品安全委員会が国際機関や諸外国の関係機関との連携を通じた国際貢献を期待されていることを課題として記載しております。

38行目から、めくって4ページ目までですが、こうした(1)から(3)の課題を踏ま

えまして、食品安全委員会は、リスク評価機関やリスク管理機関を始めとする国内外の関係機関と連携しながら継続的な科学的知見・情報の集積に努め、これらの知見・情報を活用しつつ、より詳細かつ適切な評価を実施することが必要であるとしております。

基本的な考え方や、現状、課題については以上でございます。

○吉川座長 ありがとうございます。

今、事務局から、ワーキンググループとしてどうするかということの背景、基本的な考え方、現状分析、そして課題について、4ページの頭まで説明がございましたが、御質問あるいはコメントはございますか。

どうぞ。

○豊福専門委員 エディトリアルですが、2ページの12行目で、確かにOIEのリスクアナリシスはスタンダード（基準）だったような記憶があるのですが、コーデックスはスタンダードではないと思うのです。リスクアナリシス自体はガイドラインだと思うのです。SPS協定上は、ガイドラインでも扱いは一緒なのですが、「国際基準等」と「等」を入れておくのが一番簡単な修正方法で、そうでなければ、「国際基準・指針」とするか。どちらかにしたほうがいいかなというのが一つ。

それから、これもエディトリアルで、2ページの11行目に「Codex」が括弧してありますから、ほかの「WHO」や「OIE」の並びからすれば、3ページの24行目の「コーデックス」は英語で書いてもいいのかなと思います。2回目以上するとき、確か「OIE」は全部英語で書いてあったような気がするのです。

以上です。

○吉川座長 いいですか。先ほど、このスタンダードというか、基準のところは「機関」と言ったのではないですか。「国際基準」を「国際機関」と言った。そう聞こえたのですが。オーガニゼーションで、スタンダードではなかったように読んだような気がしたのですが。

○大倉課長補佐 そうですね。OIEもコーデックス委員会も国際機関ということなので、こちらでは指針なりスタンダードがあるということなので、この機関で定められているというふうにしたほうが読みやすいかもしれないです。ありがとうございます。11行目、「(OIE) やコーデックス (Codex) 委員会といった国際機関で定められている」といった形にさせていただきたいと思います。

○吉川座長 どうぞ。

○荒川専門委員 細かいことですが、3ページの8行目のところで、新たにコリスチン耐性に関与する遺伝子が見つかったのですが、普通の遺伝子であればそんなに話題にならない。やはり伝達性の遺伝子、菌株間と菌種間を伝達するというところで注目されているので、「遺伝子」の前に「伝達性の」というのを入れたほうがいいかなと思います。

○吉川座長 はい。わかりました。

ほかにもございますか。

○池専門参考人 「プラスミド性の遺伝子」でいいのではないのですか。

○荒川専門委員 プラスミドによって媒介されている場合が多いですね。

○池専門参考人 もう一つ細かい点で。同じところの11行目、新たな問題が生じたときに、例えばコリスチンでそれをどう評価するかということについて情報が必要だということ。だから、「この評価については」とか何か、そんな文言を入れられたらいかがでしょうか。どちらでも結構です。

○大倉課長補佐 わかりました。ありがとうございます。

○吉川座長 ほかにございますか。

どうぞ。

○甲斐専門委員 細かいところで、日本語のことなのですが、3ページの7行目、「検査手法の進展により急速に知見が拡大しつつあり」で、「知見が拡大しつつ」というのは違和感はないですか。「知見が蓄積しつつあり」など、そういうような言葉かと思います。

○大倉課長補佐 ありがとうございます。

○吉川座長 ほかにございますか。

ないようでしたら、次に進みます。

○青山評価専門官 それでは、資料3の「4 具体的な行動」から最後「5 進捗状況の確認」まで御説明させていただきます。

4ページ目の4行目から、「4 具体的な行動」として、「食品安全委員会は、3の課題に対応し、以下の取組を行う」と記載しております。

「4-1 評価の実施」ということで、7行目から、まずは食品安全委員会が行うことが定められているリスク評価について記載しております。

8行目、「(1) 評価の着実な実施」では、現在既に評価要請を受けている案件について、2020年度までに評価を終えるべく、農林水産省と連携しながら、評価に必要な情報が整ったものから着実に評価を実施していくという行動を記載しております。

「具体的には」ということで、その評価の一層の効率化を図るため、抗菌性物質の系統での評価について検討し、可能なものは実施する。また、リスク管理機関が実施するサーベイランス・モニタリングや食品安全委員会が実施する調査・研究事業等を通じて新たに得られる科学的知見・情報等を踏まえ、評価を適切かつ迅速に進めていくこととしております。

特に重点的に取り組むものとして、17行目から①、②として記載しております。①今後評価が予定されている重要な抗菌性物質、例えばテトラサイクリン系やマクロライド系等についての情報収集を進める。

19行目の②では、今後ワンヘルスサーベイランスでの取組が検討されている水産養殖における薬剤耐性菌の出現実態調査の結果を踏まえて、水産養殖への抗菌性物質の使用によって選択される薬剤耐性菌が水産食品を介してヒトに伝播する場合のリスク評価を実施していくこととしております。

23行目からは、「(2) 評価済み案件について再評価の適切な実施」として、既に評価を実施した案件についても、国内外の新たな科学的知見や情報の収集、また国際機関等の基準・指針等の改正動向などを踏まえまして、検討の結果、再評価が必要とされた場合には、

適切に再評価を実施していくこととしております。

その再評価の必要性の判断の際には、特に以下について考慮するとして、28行目、①国内におけるヒト用抗菌性物質の開発・承認等の状況や、新たな耐性機構・耐性遺伝子の出現の状況等ヒト医療及び獣医療における状況の変化としております。

②は、WHOにおけるCIAリストの改正などの動向を踏まえまして、食品安全委員会決定である重要度ランク付けの適切な見直しなども考慮することになると考えております。

32行目に、「なお、こうした必要な再評価を着実に実施するため、その必要性を確認するための仕組みについて検討する」と書いております。31行目までは、再評価の実施について検討するのですが、そういった枠組みをつくって必要に応じて評価指針に記載するか、また別のガイドラインをつくるといったような、枠組み自体をきちんと定める必要があるかどうかということについても検討を進めていくという意味合いの2行でございます。

35行目から、「(3) 評価手法の見直し」ということで、こうした評価を行うために評価手法の見直しを考えていく必要があるということに記載しております。リスク管理機関が実施するサーベイランス・モニタリングや、食品安全委員会が実施する調査・研究事業等を通じて新たに得られる科学的知見・情報がございまして、また先ほど来申し上げているような国際機関の基準・指針等の改正動向がございまして、そうした状況を踏まえまして、必要に応じて評価指針等の見直しを行うとしております。評価指針に書いてあるもの、書いていないもの、いろいろありますが、評価指針に書かれていないリスクの推定の考え方などについても今後見直しを行って、必要に応じて評価指針等に追記するといったこととでございます。

5ページの1行目、見直しの際には特に以下について考慮するということで、①から③まで3点記載しております。

まず、抗菌性物質のヒト医療における重要度を踏まえまして、薬剤耐性菌の評価における発生、暴露、影響の評価区分やリスクの推定の考え方についての考慮ということでございます。

②は、細菌の特性や薬剤耐性遺伝子、プラスミドが関与する耐性機構などの影響を踏まえまして、ハザードの特定から、各評価区分の考え方、またリスクの推定の考え方について考慮するとしております。

③は、WHO、コーデックス、OIE等の国際基準・指針の見直し状況や、諸外国における評価の状況、また評価手法などを踏まえながら、我が国の状況に合った評価手法を考えていくと記載しております。

同じ5ページ目の10行目から、4-2に、こうした評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集を行うことについて記載をしております。

まず、11行目の(1)は食品安全委員会が自分たちで行う評価に必要な調査・研究事業の実施でございます。新たに出現した薬剤耐性遺伝子や多剤耐性遺伝子などの遺伝子情報の収集や、新たな知見を活用した評価手法の開発など、リスク管理機関とも協力しつつ、リスク評価の高度化に資する調査・研究を推進するということで、具体的に以下のような

ものが考えられるのではないかとこの16行目の①から③まで記載しております。

①は、薬剤耐性菌が家畜やヒトから分離された場合に、それらの菌が保有する薬剤耐性遺伝子の種類や分布等の遺伝学的情報の解析などを行い、食品を介した伝播経路の解明を行うことが想定されると書いております。

②は、ある抗菌性物質の使用によって、細菌において選択される、当該抗菌性物質に対する薬剤耐性遺伝子及びそれに関連する別の系統の抗菌性物質に対する多剤耐性機構についての情報の解析としております。

③は、こうしたいろいろな知見・情報を活用し、新たな評価手法の開発が想定されるのではないかと記載しております。

24行目からは、「(2) ワンヘルスサーベイランスへの参画及び積極的な助言等」ということで、実施主体は食品安全委員会ではございませんが、リスク管理機関との積極的な連携の中で情報収集を進められるということで、25行目から、これまで別々に実施されていたヒトや畜水産分野の薬剤耐性動向を一体的に監視するワンヘルスサーベイランスから得られる情報が、食品安全委員会が行う評価にとって重要であると考えられるため、ワンヘルスサーベイランスのため設置された「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」へ参画して、必要な科学的知見・情報を交換するとともに、積極的に助言を行っていくこととしております。

31行目からは、ワンヘルスサーベイランスの項目ではありますが、そうしたワンヘルスサーベイランスに限らないサーベイランス・モニタリングや、調査・研究の計画、実施について、リスク管理機関が実施するところへの密接な連携を進めて、必要な情報・データを共有できるように、助言等を行っていくと記載しております。

最後、6ページになりまして、(3) は国内外の関係機関との連携・協力の強化により、情報の収集等を行うことを記載しております。

①は、国内の関係機関との連携ということで、3行目から、上記(2)の科学的知見・情報収集のためのリスク管理機関との連携はもちろんですが、それに加え、薬剤耐性に関するリスク評価を実施している国の機関として、評価において明らかになった問題点や対策について、リスク管理機関に限らずという意味で、始めとする関係機関に対して引き続き積極的に提言をしていくとしております。

8行目の②国際機関及び諸外国の関係機関との連携・協力では、今後、評価を推進していくに当たって、WHO、コーデックス等の国際機関や諸外国の関係機関との連携を深め、リスク評価手法を含む関連情報の収集を加速するとともに、リスク管理機関と連携して、国際機関における、特にリスク評価にかかわる部分ですが、ガイドライン等の見直しに参画していくと記載しております。

また、13行目から、国際貢献の観点からは、情報収集をするだけでなく、食品安全委員会から国際機関や諸外国に対して評価手法や評価結果の情報等を提供していくという取組もできるのではないかと記載しております。

4-3は「その他」として、評価の実施に現時点では直接関係するかどうか不明なもの

も含めて記載しているということでございます。

18行目、ワンヘルスサーベイランスの進捗により得られる新たな知見、水圏・土壌環境などが考えられるのかと思いますが、そういったところの薬剤耐性菌の発生実態等、様々な情報が集まってきた場合には、情報を収集しているリスク管理機関と連携するなどにより、国内外の情報を収集していくと記載しております。

22行目からは、国内外における食品等の薬剤耐性菌の発生・拡散等の動向や、ヒト・獣医療現場の状況の変化について情報収集を積極的に行うと記載しております。こうした情報収集の中で、新たな課題や、全く新しい知見などが得られることもあるかと思いますが、そうしたときには食品安全委員会として何ができるかといった対応の検討や、リスク管理機関が実施する調査、対策への協力についても検討するということが記載しております。

27行目からは、「(2) 薬剤耐性に関する知識・理解の普及啓発の推進」ということで、国民向けという取組ですが、リスク評価内容や関連情報について、従来どおりホームページなどを通じて国民にわかりやすく情報提供を行っていくとともに、ほかの手法も考えながら積極的に行うということで、特に30行目からは、リスク管理機関等と協力しながら、リスクコミュニケーションや意見交換会など、自分たちから開催したり、また呼んでいただければ御説明に伺うといったことをしていくと記載してございます。

最後、33行目から「5 進捗状況の確認」ということで、この行動計画の進捗状況については、薬剤耐性菌に関する本ワーキンググループにおいて毎年確認を行っていき、その結果に基づき、必要な対応を講じていくということを記載してございます。

以上でございます。

○吉川座長 ありがとうございます。

最後まで説明をいただきましたが、後半部分、あるいは前半から全体を通して、御質問、あるいはここが書き足りていないのではないかというコメントがありましたらいただきたいと思います。

先ほど、豊福委員から出ていた「コーデックス」は2回目からは英語でいいのではないかという点は、合わせておいてくれますか。

○大倉課長補佐 修正させていただきます。

○吉川座長 どうぞ。

○豊福専門委員 これもエディトリアルと言えどエディトリアルなのですが、6ページ目の9行目からのパラグラフですが、前段はどうもリスク評価のことを書いているので、サイエンティフィック・アドバイスを提供する機関とすれば、WHOだけではなくて、FAO、OIEも入れておいたほうが良いと思います。WHO、FAO、OIE、コーデックス委員会等かなと思います。

○吉川座長 ほかにございますか。どうぞ。

○荒川専門委員 4ページの「(3) 評価手法の見直し」、見直しというと、何となく今までのものがよくなかったので作り直すというような印象があるので、「評価手法の改善」



というか、そういうニュアンスの文章のほうがいいのかもかもしれません。

それから、耐性菌や食中毒菌もそうなのですが、前から申し上げているように、農薬あるいは有害物質が食品に混入している場合の評価と違う点としては、生きた菌は最初は汚染状況が低くても、状況に応じて食品の中で増えてしまうものもありますので、単に汚染率が低いから安全だと必ずしも言えないことがあるので、耐性菌や病原体、食品の中で増えるようなものについては、そういう視点での評価方法の更なる改良ということが重要な気がします。

それから、情報収集の項目がありますが、これは当然、食品安全委員会として独自に研究事業等で調査をする場合もあると思うのですが、食品微生物学会や、食品に関連する様々な学会などもありますので、そういうアカデミアとの情報交流からの情報収集のようなことも、食品安全委員会として、この行動の中に加えておかれるといいかなという気がします。

これは全体的にはよく書いていただいていますので、気がついたのは大体以上です。

○池専門参考人 学会等の情報収集だけではなくて、情報発信も入れたらどうですか。

○吉川座長 そうですね。

○池専門参考人 5ページの(2)、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」というのは、食品安全委員会は正式メンバーとして参加していないのですか。

○大倉課長補佐 しています。

○池専門参考人 では、結構です。

というのは、積極的に関与して情報発信していったほうがよいと思うのです。この前も局長さんとも話したのですが、日本の中で食品安全委員会は、ヒトから動物までの多くの情報を集め討議し、しかもきちんと評価していて、ほかにそのような組織はないですよ。ですから、発言権があるのですから、積極的に参加をお願いしたいと思います。情報収集と情報発信の両方をぜひよろしくお願いします。

○吉川座長 そうですね。国内向けのもそうですが、クオリティーの高い評価だから、英文にして海外にもぜひ発信してほしいというのがあったような気がするので、その辺も少し書き加えてもらえれば。

それから、見直しを、もう少し適正な言葉があれば、つくり直すというのではなくて、前に進めるというイメージの見直しというか。(細菌の特性は)確かに、希釈されるものではなくて、場合によればハザードそのものが増殖するという特性を持っているという点を少し書き加えてください。

ほかにございますか。どうぞ。

○青山評価専門官 今、事務局として想定しているものなどでお答えできるところもありますので、一応御紹介させていただいた上で、更なる追記が必要であれば御相談させていただきたいと思います。

まず、細菌の特性について、5ページの4行目の②、荒川先生から以前お話をいただいたことがございましたので、そういった化学物質とは違う細菌の特性なども踏まえた上で、

ハザードの特定や発生、暴露、影響などの評価の考え方を整理していきたいということで、今、こちらに「細菌の特性」と追記しております。これでは不十分ということであれば、御相談させていただきたいと思っております。

学会を通じての情報収集や情報の発信については、もう少しわかりやすい形で追記させていただこうと思いますが、6ページの「①国内の関係機関との連携・協力」の中で書かせていただこうと思いますが、「リスク管理機関を始めとする関係機関」という形で今5行目に書いておまして、リスク管理機関に限らない様々なところとの連携・協力をここに追記させていただこうと思っております。

○吉川座長 ほかにございますか。

先ほどの細菌の特性はそうですね。細菌の特性といってもいろいろあるけれども、ここでリスク評価として、遺伝子の伝達と病原体そのもの、あるいはハザードそのものが増殖するという特性をきちんと書いておいたほうがいいと思います。

どうぞ。

○豊福専門委員 先ほど荒川先生から御指摘があった見直しですね。4ページの35行目のセクションタイトルで、恐らく見直しというレビューのことだと思うのですが、レビューといったときに、必ずしもネガティブなイメージだけではなくて、継続的な改善というイメージでいくと、何か悪いから直すというよりも、最新の情報等を踏まえて常にサイエンティフィックなデータをアップデートしていくという意味合いなのだと思うのですが、それを日本語でどう書くかという話だと思うのですね。

○吉川座長 いい単語があれば。

○大倉課長補佐 そうですね。事務局でも何かいい言葉があるか、ちょっと検討させていただいて、また御相談させていただきたいと思っております。

○吉川座長 ほかにいいですか。

特にないようですので、本議題、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2016-2020」については、薬剤耐性菌ワーキンググループにおいて審議したこの行動計画案を、ワーキンググループから食品安全委員会に報告するということがよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○吉川座長 ありがとうございます。

それでは、事務局、作業をお願いします。

○青山評価専門官 わかりました。本日御意見をいただいた内容について、座長の指示をいただきながら事務局で行動計画案の内容を修正し、専門委員の先生方に御確認いただいた後、修正した行動計画案を委員会へと報告いたしたいと思っております。引き続き、どうぞよろしくお願いたします。

○吉川座長 そのほか、事務局から何かございますか。

○大倉課長補佐 特にございませんが、専門委員の先生方、本日もお忙しい中どうもありがとうございます。

次回のワーキンググループの会合開催は5月11日木曜日の午後を予定しております。議題等につきましては改めて御連絡を差し上げますので、引き続き、どうぞよろしくお願ひします。

また、本日御審議いただきました評価書案と行動計画案につきましても、修正して、改めてお送りさせていただきますので、御確認をどうぞよろしくお願ひいたします。

本日はどうもありがとうございました。

○吉川座長 それでは、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。

(了)