

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27回）

議事録

1. 日時 令和2年7月20日（月）14:00～16:16
2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを利用）
3. 議事
 - （1）家畜に使用する硫酸コリスチ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）
浅井専門委員、荒川専門委員、今田専門委員、岡村専門委員、甲斐専門委員、
佐々木専門委員、菅井専門委員、田村専門委員、豊福専門委員、早川専門委員、
早山専門委員、山岸専門委員
 - （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
 - （説明者）
農林水産省
 - （事務局）
小川事務局長、鋤柄事務局次長、矢野課長補佐、平松評価専門職、田川技術参与
5. 配付資料
 - 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）家畜に使用する硫酸コリスチンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価（第2版）

6. 議事内容

○田村座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第27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」を開催いたします。

今回のワーキンググループは、新型コロナウイルス感染症の拡大予防の観点から、ウェブ会議の形式で開催させていただきます。

本日は、12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。

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。

○矢野課長補佐 それでは、議事と資料の確認をさせていただきます。

議事は、お手元に配付いたしました議事次第のとおりでございます。

資料については、本日の議事次第、委員名簿、それから、議事次第に記載した資料2種類でございます。また、机上配付資料を1種類お配りさせていただいております。これらの資料は事前に印刷したものをお手元に送付させていただいております。もし不足している資料がございましたら、事務局にお知らせください。

また、専門委員の先生方から御提出いただきました確認書を確認しましたところ、平成15年10月2日委員会決定、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。

座長、以上になります。

○田村座長 それでは、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。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○田村座長 それでは、議題の「(1)家畜に使用する硫酸コリスチ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」です。

それでは、事務局は資料の説明をお願いします。

○平松評価専門職 それでは、資料2の評価書案について御説明します。

本件、家畜に使用する硫酸コリスチンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価は、2017年の第1版通知後に報告されている国内外の新たな科学的知見・情報等を踏まえ、現在、第2版として御審議いただいております。前回、6月に食品健康影響評価の手前まで知見の追記等について確認いただき、今回が3回目の御審議です。

本日はまず、前回のワーキンググループでの指摘事項等への対応を御確認いただき、その後、最終的な食品健康影響評価について御審議をお願いしたいと考えております。

前回ワーキンググループの時点での第1版からの変更点を赤で見え消し、前回ワーキンググループ以降に修正した点は青で見え消しにしております。

それでは、22ページをお願いいたします。まず、22ページの27行目以降の青くなってい

る部分です。こちらは血清型の09群につきましてコリスチンのMICが高い傾向が見られることについて、自然耐性とまで記載するかどうかというところがポイントになっておりまして、参照としている資料をお送りした上で先生方に御意見を伺いました。

23ページのボックスに浅井先生と池先生から頂いた御意見を記載しています。09群の中でもコリスチンのMICが低いもの、つまり感受性が高いものも見られているということで、自然耐性とまでは言及せず、本文では22ページの28行目の「09群に含まれる血清型に対するMIC値が高い傾向を示す」という記載にとどめております。また、それに続けて、09群のMICが高い理由について文献の中で考察されていたことを追記しています。

続きまして、43ページを御覧ください。43ページは海外の家畜由来のカルバペネム耐性大腸菌に関する記載でございます。前回、池先生から資料とともに追記文案等も頂きまして、その後、確認いただき、追記しているものです。

ドイツや米国等では、カルバペネム耐性ではあるものの、MICは比較的低く、ほかの薬剤に対してもテトラサイクリン、クロラムフェニコール、カナマイシン耐性等が見られる程度であるのに対して、中国ではカルバペネムのMIC値が非常に高いもの、また、ほかにも多くの薬剤に耐性を示すものが見られるということで、国によって質的な違いがあるということに記載しています。

続きまして、47～48ページを御覧ください。こちらはJVARMから国内の家畜でのコリスチン耐性率について記載している部分ですが、47ページの一番下の部分から次の48ページにかけて、48ページに浅井先生から頂いた御意見が記載されています。*mcr*遺伝子が確認された2007年前後でもコリスチンの感受性には変動がないことを明記したほうがよいという御指摘を頂きまして、本文に追記しています。

51ページを御覧ください。51ページの表25と53ページの表27に前回参考として掲載していたサルモネラの血清型ごとのコリスチンの耐性株数につきまして、評価書案にも表として記載したほうがよいという御指摘を頂きましたので、表として記載しています。

続いて、53ページの17行目からです。こちらは前回のワーキンググループでも御紹介しましたが、中国でコリスチンの飼料添加物としての使用が禁止された結果、生産量が減少しまして、豚及び鶏糞便由来のコリスチン耐性大腸菌検出頻度も下がったという知見がございました。それを追記するとともに、22行目から日本でもコリスチンの飼料添加物としての使用が禁止されまして、動物用医薬品としては第二次選択薬に位置づけられたことから、使用量が増加しない限りにおいて、耐性率が上昇する可能性は低いと考えられると、ワーキンググループの判断として記載しています。こちらは後ほど説明する発生評価の結果のところでも重要なポイントとなっておりますので、今回、本文の知見の部分にも記載したものです。

73ページを御覧ください。73ページの使用量の部分につきまして、早山先生から2012～2017年の浮腫病の発生状況のデータを頂きました。第1版で浮腫病の発生と使用量の増加の相関を述べていたものがありまして、その後についても同様の傾向が見られるのかどう

かというところを確認したものです。結論から言いますと、コリスチンの使用量と関連しているということまで言及するのは難しかったということで、第1版の期間、一部期間について、浮腫病の増加との関連が報告されているという記載にとどめています。

関連して、荒川先生から御質問いただいていたのですが、浮腫病についてコリスチン以外に使用されている薬剤はあるのかということで、浅井先生にも伺っていたのですが、明確にこれが第一次選択薬として使われるものはなかったのですが、一部の農家さんでは亜鉛を与えていることもあるという情報を頂いております。

また、前回、使用量に関連して、2018年で減少はしているのですが、買いだめなど起きていないのかという御質問を頂きました。農林水産省にも確認して、今のところ、そのような事実は確認できていないということでした。

続きまして、少し飛んでいただいて、85ページです。85ページの12行目から、これは食肉から分離された大腸菌やサルモネラの情報を記載している部分でしたが、田村先生から広島県内で流通していた国産の鶏肉からカルバペネム耐性のクレブシエラが分離された報告があるということで提供いただきましたので追記しております。なお、この文献の中で、このカルバペネム耐性クレブシエラについては、米国等のヒト臨床由来株で見られる型と同じものであったので、家畜というよりは食肉取扱者に由来するものではないかと考察されていますので、そこまで追記しています。

続いて、89ページの15行目と注釈の部分です。こちらは「血清感受性を増強する」という表現が分かりづらいということでしたので、前回指摘いただいたように注釈で、血清存在下での培養時に菌の増殖が抑制されたことを意味する旨を追記しております。前回の指摘に関する御説明は以上です。

○田村座長 事務局から前回のワーキンググループでの指摘事項について説明がありました。何か質問、コメントがありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

特にないようですので、それでは、事務局から引き続き説明をお願いします。

○矢野課長補佐 これ最後の影響評価の前まで全ての情報が追記されたこととなります。今までワーキンググループ2回分の時間を費やし追記しました新たな知見を基に、いよいよ大腸菌は再評価、サルモネラは新規評価を行うこととなります。

現在、皆様のお手元にある案は皆様の御意見を踏まえて第1版から改正を行ったものとなります。サルモネラの新規評価はもちろんなのですが、事務局としましては大腸菌のリスク推定区分がこの案では「中程度」から「低度」に変更になっている点も丁寧な議論が必要だと考えております。

薬剤耐性菌に関しましては、これまでも多くの関心が内外より寄せられておまして、リスク区分の変更については、今後、特に外部から説明を求められる可能性もあるのではないかと考えております。現行の案において大腸菌のリスク区分が変更になりましたのは、発生評価及び影響評価において、それぞれ1ポイントずつ点が低くなったためでございます。

これはあくまで御参考なのですけれども、スコア表を見てもらうと分かりますが、1ポイントの差で最終の結果が変わる状況になっております。

これから事務局の平松より詳しく、なぜスコアが低くなったのか等、説明をさせていただきますので、先生方には特に前回と比較しまして、発生評価及び影響評価において、それぞれ1ポイント低くすることが適切か否か。特にこの点、留意して丁寧に御議論いただければと思っております。

それでは、続いて第1版からの変更点を含めまして詳細を御説明させていただきます。よろしくお願いたします。

○平松評価専門職 それでは、詳細を御説明いたします。

まず、95ページからです。こちらは過去の評価と同じものですが1. 発生評価、暴露評価及び影響評価の考え方についてです。

薬剤耐性菌の食品健康影響評価においては、発生評価、暴露評価、影響評価の各知見から、特定したハザードの定性的な評価を実施しています。

その評価にあたっては、表49に示している考え方に基づいて、それぞれの評価の中で3つの項目について懸念の程度を、大きいのか、中程度なのか、小さいのかということをお判断いただいて、これらを合わせて総合的に評価することとしています。

それでは、まず具体的に発生評価について御説明いたします。

96ページの2. (1) ハザードの出現に関する項目です。

こちらは第1版のときから記載がありましたが、従来知られていた染色体性の耐性機構に加えまして、2015年以降、プラスミド等の可動性遺伝子上にある*mcr*遺伝子が*mcr-1*から*mcr-10*まで報告されていますが、国内の家畜では2015年の健康家畜由来大腸菌及び病畜由来サルモネラで*mcr-1*から*mcr-5*はいずれも2.0%以下の保有率でした。

14行目から、*mcr*遺伝子は、腸内細菌科細菌の間で伝達することが確認されておりまして、国内の家畜でも*mcr*遺伝子が特定の細菌のクローナルな増殖ではなくプラスミドとして拡散していることが示唆されています。一方で、一部の*mcr*遺伝子保有プラスミドを獲得することによる適応負担も確認されておりまして、今後、*mcr*遺伝子の保有率はコリスチンの使用量の変化に伴い変動する可能性があります。

24行目から、国内の家畜由来*mcr*遺伝子保有株に対するコリスチンのMICについては2~32 $\mu\text{g/mL}$ を示しておりまして、コリスチンに対して感性と判定される株にも*mcr*遺伝子を保有する株が見られています。

以上のことより、第1版から変わらず、大腸菌、サルモネラ、ともに懸念は「中程度」としております。

この後の(2)及び(3)が、今回結果が変わった部分なのですが、その理由を含めて御説明します。

まず(2)ハザードとなりうる細菌の感受性分布についてです。こちらは、第1版の「中程度」から「小さい」に懸念を変更しているものです。

詳細につきましては、11行目から大腸菌及びサルモネラにおける耐性率について記載しています。健康家畜由来の大腸菌では耐性率が1.1～4.6%程度とおおむね維持されておりまして、コリスチンに加え、ヒト医療で重要なフルオロキノロン及び第三世代セファロスポリン全てに耐性を示す株やカルバペネム耐性を示す株は、確認されておりません。

サルモネラにつきましても、健康家畜由来株の感受性に大きな変動はなく、2000～2007年の農場由来株で0～16%、2012年以降の食鳥処理場における肉用鶏由来株で2.2%程度です。

22行目から、なお書きで、病畜由来株については耐性率が高いことを記載しております。

その下のボックスに記載していますが、前回、浅井先生から食品健康影響評価において、基本的には健康家畜由来株のデータが重要と御指摘を頂きまして、健康家畜と病畜を並列に書いていたようなところを、病畜のデータはなお書きにとどめるような構成に変更しています。

26行目以降が、今回、この項目の評価結果を下げた主な理由です。先ほど御紹介した中国でコリスチン使用禁止後に耐性率が下がっている事例を紹介しつつ、日本でも2018年以降リスク管理措置が取られたことから、今後コリスチンの使用量が増加しない限りにおいては耐性率が上昇する可能性は低いとワーキンググループの御判断として記載しているものです。

この記載を主な根拠としまして、98ページの2行目に記載しているとおり、この項目の懸念を大腸菌、サルモネラ、ともに「小さい」としています。

この変更に係る田村先生からの御指摘をボックスに記載しております。今回御確認いただきたいのが、2018年以降の日本国内の耐性率のデータはまだJVARMの統計的な結果が出ておりませんで、日本のリスク管理措置を反映した実際の統計データはまだない状態です。

また、次の項目とも関連するのですが、コリスチンの使用量も、引き続き2019年以降も減少するかどうかというところはまだデータが出ていないので分からない状態です。コリスチンの使用量が増えない、そして、その結果、耐性率が下がるという2段階のステップを、ワーキンググループの御判断といいますか、予測で行われているような状態ですが、それでもワーキンググループとして評価結果を下げる判断ができるかどうかというところについて、特に御確認をお願いしたいと思っております。

続いて、(3) 発生評価に係るその他要因というところです。こちらはリスク管理措置を踏まえて「中等度」から「小さい」にしています。

98ページの9行目以降が使用方法、使用量に関する記載なのですが、コリスチンは50年以上、家畜に使用されておりまして、動物用医薬品としては、有効菌種は大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターであり、子牛及び子豚の第一次選択薬が無効の場合の細菌性下痢症の治療に使用されます。使用量は2005年から2017年にかけて増加していましたが、2018年には第二次選択薬に位置づけられ、2018年は使用量が減少しています。

18行目以降は飼料添加物の指定が取り消されたこと、使用されていた期間中のデータで

は飼料添加物の使用量が多かった豚と肉用鶏由来大腸菌で*mcr-1*遺伝子の保有率が高かったことを記載しています。また、今後、使用量の変動することで耐性率及び耐性遺伝子の保有状況が変化する可能性があるとしています。

98ページの一番下の部分が、この項目の結果です。99ページに田村先生からの指摘を記載しておりますが、第1版の時点から飼料添加物としての使用がなくなっていること、また、動物用医薬品についても2018年は減少していることから、結果を第1版の「中程度」から「小さい」に変更しています。

なお、2018年までの動物用医薬品の使用量につきましては17ページの表4として掲載しておりますが、2018年の時点では約12,000kgと、10年前の2008年頃の約2,600kgと比較すると、依然多い状況です。2019年以降も減少するかどうかはまだ分からない状況ですが、第二次選択薬として位置づけられたことをもって「中程度」から「小さい」に変更することができるか。こちらにつきましても、特に御確認を頂きたいと思っております。

今、申し上げた2つの点がこの発生評価におけるポイントと考えておりますが、99ページから(4)発生評価の結果として、まとめと、海外の情報を一部記載しています。

健康家畜由来大腸菌及びサルモネラでは感受性がおおむね維持されていること。また、*mcr*遺伝子について、海外では健康家畜由来株でも10%を超えるような国がある一方で、日本では2.0%以下であったことを記載しています。*mcr*遺伝子については、伝達が確認されている一方で、保有プラスミド獲得による適応負担があり、コリスチンの使用量の変化に伴い、今後、保有率が変動する可能性があるため、耐性率、耐性遺伝子の情報収集を継続することが必要としています。

100ページの表50をご覧くださいまして、発生評価の結果を表としてまとめているものです。先ほど御説明したように、②と③が大腸菌につきまして「中程度」から「小さい」に変更されたことで、表49の考え方に基きまして、一番上の発生評価の結果が第1版の「中等度」から「低度」に下がる案になっております。

まず、発生評価につきまして、説明は以上です。

○田村座長 ありがとうございます。事務局から発生評価についてまで説明がありました。

そこで、皆様方に御意見を伺う前に少し、私の研究室でやった実験がありまして、ただ今、投稿中なものですから具体的なデータとしてはお示ししなかったのですが、そのことを少し説明させていただきたいと思えます。

これは、飼料添加物としての硫酸コリスチンが中止になった後にコリスチン耐性大腸菌の動きがどうなるかということを実験あるいは野外の農家の状況で調べた成績です。実験的にやったのは、5頭の産まれたばかりの豚に規定量の抗菌性飼料添加物である、硫酸コリスチンを2か月間投与しました。そのときに糞便1g中のコリスチン耐性大腸菌の菌数を追いかけていきました。そうしますと、コリスチン投与期間中にコリスチン耐性大腸菌の数が 10^4 CFU/gから 10^7 CFU/gに上昇しました。それで、コリスチンの投与を中止しますと急激にこの糞便中のコリスチン耐性大腸菌の菌数が減っていきまして、最終的には 10^3 CFU/gぐら

いまで落ちて、1年間維持したというデータです。

このことを野外でも確認しようということで、3か所の豚の農場でコリスチンを禁止する以前と禁止した後について、糞便から大腸菌を分離して、そのコリスチン耐性率を見ました。そうしますと、コリスチンを投与していると当然ながら大腸菌のコリスチン耐性率は高いのですけれども、コリスチンをやめるとすぐに有意に低下して1年間ずっと維持したという成績でして、海外の論文のようにやはり硫酸コリスチンの飼料添加物を禁止した後には下がることが確認できました。中国が、先ほど御紹介あった論文がありますが、それと同じような経時的なコリスチン耐性率の推移は残念ながらまだないのですけれども、そういうことは推定できるのではないかと私は考えております。

以上のことも踏まえて、何か御質問、コメントありましたら、お願いいたします。

○豊福専門委員 第一印象としては、中国1国ではちょっと弱いなどというのはイメージとしてあって、ほかに同じようなことが起きた国のデータがないのかなというのは第一印象で、今、田村先生から御説明いただいたことが例えばパブリッシュされて、それが書ければもっと強くなるのかなという感想をこの97ページの辺りの記述に関しては持ちました。

それから、99ページの辺りも、例えば欧州でも再評価が行われて、可能な限りコリスチンの使用を減らすべき等の勧告がなされたのが2016年としたら、その後、今、どうなっていて、例えばどこかの国で同じようにコリスチンの使用をすごく減らしたことによって、いろいろな遺伝子、*mcr*遺伝子とかに何か出たというデータがあれば、そのところはもっと強く言えるのかなというのが感想であります。

以上です。

○田村座長 どうもありがとうございます。

たしかスペインでも同じようなデータが出ていたと思いますので、それは論文になっていたかどうか、ちょっと記憶にないのですけれども、スペインでも同じような結果が出たという話は聞いたことがあります。

浅井先生、何かありましたか。記憶はありますか。

○浅井専門委員 すぐにはちょっと出てこないのですけれども、私もそのような記憶はあります。

もう一つは、今、豊福先生がヨーロッパの話がされていたわけなのですが、国内のJVARMの調査成績が2017年以降のもが出ていないのは何か理由があるのでしょうか。

○田村座長 今日は農水省からも出席していると聞いていますので、農林水産省のほうでその辺のデータが出ていないか。今の浅井先生の質問に対するお答えはありますか。

○農林水産省 特に2017年以降、まだ終わっていない理由はないのですけれども、事業でいろいろ再試験をしていたりすることもあるかと思います。以上です。

○田村座長 池先生、どうぞ。

○池専門参考人 先ほどの先生のお仕事の質問ですが、産まれた動物にコリスチンを投与

すると増えてくる。そして、やめると減るという実験でしたね。その実験なのですが、あれは糞便1g当たりの*mcr*を持っている細菌の数の話をしていたのですか。

○田村座長 いや、違います。コリスチン耐性大腸菌の話です。

○池専門参考人 コリスチン耐性菌がコリスチン投与により 10^7 CFU/gになり、やめると 10^3 CFU/gに減ってくるということですか。

○池専門参考人 糞便当たりの菌数は、 10^9 CFU/gくらいあると理解していいのですか。 10^9 CFU/gの中で、それくらい増えてきて、減ってくるという話ですね。

○田村座長 はい。そうです。

○池専門参考人 *mcr*の有無についてはどうですか。

○田村座長 そこはまだ見ていないです。

○池専門参考人 分かりました。

○田村座長 これは結局、コリスチン $4\mu\text{g/mL}$ を寒天培地の中に加えていて大腸菌の菌数を数えたということですか。

○池専門参考人 分かりました。ということは、産まれたばかりの子豚が耐性菌を最初から持っているということと理解してよろしいのですか。それが増えてきて、減ってくるという理解で。

○田村座長 産まれたばかりのところは調べていないですが、その直前、直後のものは持っています。

○池専門参考人 分かりました。

正しいか否か分からないのですけれども、コリスチン耐性は多分、コリスチン耐性機序から考えて、全ての菌がある程度持っていると思うのです。ですから、そこでコリスチン使用量に応じてその全体の密度が高くなる、低くなるということかもしれません。使用量が減れば耐性菌が減ってくるという一つの証拠にはなっていると思いますし、評価書に使っている中国のデータも同様で全体の流れとしては問題ないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○田村座長 どうもありがとうございます。

先ほどちょっと説明が足りなかったかもしれませんが、野外の農場3つで調べたときにはコリスチン耐性大腸菌も減りますし、*mcr-1*を持っている大腸菌も同じように有意に減ります。

○池専門参考人 分かりました。良いデータと思います。

○田村座長 どうもありがとうございます。

ほかにどなたか、御意見ありますでしょうか。

もう一点、先ほど事務局から議論をしてほしいと言われていた発生評価のところの③のその他の要因に関わる懸念というところの評価なのですが、これについて御意見ある方はいらっしゃいますでしょうか。菅井先生、お願いします。

○菅井専門委員 1点、田村先生にお伺いしたいのですが、フィットネスクオーストのことで、

*mcr-1*はフィットネスクストが高いけれども、ほかの、例えば*mcr-3*とかはフィットネスクストというものはかなり高いのでしょうか。

中国の論文の中で、全てが下がるのではなくてという反論といたしますか、記載といたしますか、そういうものも見かけたのですが、要するにフィットネスクストをあまり考慮しない*mcr-3*タイプのもは別の理由もあるかもしれないということで、本当にコリスチンをやめたことだけが*mcr*の減少を起こしたのかということはディスカッションの余地があるということを行っている人がいるのですけれども、先生のデータではどうでしたか。

○田村座長 私たちのマウスを使った実験では、*mcr-1*と*mcr-3*は同じような結果でした。

○菅井専門委員 分かりました。

○田村座長 荒川先生どうぞ。

○荒川専門委員 発生評価の一つのポイントとして、このコリスチンというものは50年以上使われてきているのですけれども、その割には大腸菌とか、そういうものでの耐性率の頻度もそれほど高くないですし、先生から先ほどもあったように、使うのを控えるとやはり減少していく事実もありますので、発生評価という、こういう菌、特に*mcr-1*などを持っている菌とか、あとは*PmrAB*とか、あの辺の変異によって発生するコリスチン耐性の株は抗菌薬のない環境では消滅しているといえますか、ほかの持っていない菌に対して弱いので淘汰されていくと思うのです。そういう傾向があるのかなと。ですから、やはり50年使ってきて、このぐらいで推移しているのはやはり発生しづらいタイプの耐性菌かなと思うのですが、その辺については評価書の中で少しぐらい触れておいてもいいのかなという気がします。

○田村座長 分かりました。どうもありがとうございます。ほかに何か。

○鋤柄事務局次長 すみません。1点よろしいでしょうか。

○田村座長 はい。

○鋤柄事務局次長 先ほど、冒頭、事務局の御説明のところでお話しした件でございますが、17ページの表4のところで使用量が今、12,000kgくらいになった。それで、前年は19,000kgと非常に多かったのですけれども、ここからは大分減っているのですが、2008年頃を見ますと2,600kgくらいであったということで、その頃と比べるとまだ少し量が多いよというものが2018年の現状なのかなというところでございます。

それで、同じく事務局から御説明したところで、前回の2017年の評価のときには浮腫病との関係があつて増えたということはあつたのですが、それについては、その後必ずしもよく分からなかったというのがあるのが一点でございます。

あと、浮腫病の治療、二次選択薬でこれを使うようにしたのですが、では、一次選択薬は何があるのかということについて、ちょっと調べてみたのですが、一次選択薬はあまり抗生物質のほうではいいものがなくて、酸化亜鉛のようなものを使って対策しなければいけない。ただ、酸化亜鉛につきましても、これを使いますと糞のほうに亜鉛がいっぱい出てきて、そちらのほうの規制もございますので、いっぱい使えばいいも

のでもないということで、そこら辺はなかなか難しいということなのでございます。今の話をいろいろまとめますと、適切な一次選択薬がないような状況ですと、何らかの課題で浮腫病なり大腸菌症が増えたときにはコリスチンの使用についてどうなのか、そういった現場の臨床のところ辺りについてお詳しい先生方、ないしは農水省でもいいと思うのですが、そこら辺の状況について御説明いただけるとありがたいと思うのです。以上でございます。

○田村座長 ただいまの御質問について、どなたかお答えいただけますでしょうか。浅井先生、どうですか。

○浅井専門委員 ちょっと私も、別に現場に行っているわけではないので、分からなかったのですが、何人かお聞きした結果があります。その話の中で、酸化亜鉛であったり、炭酸亜鉛というお話が出ていたこと。それから、浮腫病の原因菌は大腸菌ですので、ST合剤とかを使うのかというのもこちらから問いかけてみたのですけれども、耐性菌の関係があるので、あまりST合剤は最近使わないという話も出ていました。

また、一部の先生方はフルオロキノロンを使う話もあるということでしたので、第一次選択薬としては恐らく適応のある薬が選ばれて、その後はコリスチンを使ったり、フルオロキノロンを使ったりということになっているようです。

あと、亜鉛の話は家畜関連のMRSAの関係もありますので、一方であまり好ましくないのではないかという話を農水省からは言われているということも聞きましたし、やはりフルオロキノロンが増えるのも好ましい話ではないのではないかなとは個人的には思っています。以上です。

○田村座長 ありがとうございます。本当なら感受性のあるアンピシリンであるとかホスホマイシンを使えばいいのですけれども、こういった薬を投与すると細胞を破壊して、かえって重篤化するということで、なかなか使えないということで亜鉛という話が出てきたようです。先ほどお話があったように、家畜関連型のMRSAに亜鉛の耐性遺伝子で*czrC*というものがSCC*mecV*型のほとんどが持っていますので、そういうことで選択されるのは少し困るという話だと思います。何か農水省からありますでしょうか。

○農林水産省 私どもも今、コリスチンについては二次選択薬にするようにということを鋭意指導中なのでございますが、要因としては分からないのですが、販売数量の推移を見ていきますと、2019年、まだ公表はされていないのですけれども、ほぼ2017年と同じ量まで増えてしまっております。御参考までに。

○田村座長 本来なら二次選択薬になって下がるということを期待されるのですけれども、一番気になるのは飼料添加物が禁止された後にその代替として使われていないかどうかということですので、リスク管理はよろしくお願いします。

御質問、御意見はありますでしょうか。よろしいですか。それでは、先に進めたいと思います。いいですか。

○矢野課長補佐 田村先生、1つお願いがございます。結果のラップアップだけお願いし

たいのですけれども、いずれもここに書いてある評価書の案から変更なし、全て、ハザードの出現に係る懸念、ハザードを含む当該細菌の感受性分布に係る懸念、その他要因に係る懸念、ともに記載されているものから修正なしということによろしいでしょうか。

○田村座長 はい。原案どおりということで了解が得られたと考えております。

○矢野課長補佐 了解いたしました。これがワーキンググループの結論であれば当然、そのようにこちらも受け止めます。一応、明確化だけお願いしただけですので、ありがとうございました。失礼いたします。

○田村座長 それでは、事務局から引き続き説明をお願いします。

○平松評価専門職 事務局です。先に進めまして、暴露評価について御説明します。

100ページを御覧ください。100ページの3行目から3. 暴露評価についてです。

結論から申しますと、暴露評価については第1版の内容から変更していない内容となっています。

まず(1) ハザードを含む当該細菌の生物学的特性です。

大腸菌、サルモネラともに食品を介してヒトへ暴露する可能性はあります。

コリスチン耐性株のヒトの腸内細菌叢への定着の可能性につきましては、一部の*mcr*遺伝子保有プラスミドの獲得が菌の増殖、組織への定着を低下させることが分かったため、今回情報を追記しております。

12行目から、*mcr*遺伝子がヒトの細菌に伝達される可能性に関する情報です。大腸菌間、大腸菌とサルモネラの間に加え、大腸菌からクレブシエラ、エンテロバクターにも伝達することが確認されましたが、MDRP、MDRAには伝達が認められませんでした。また、国内の家畜、食肉、ヒト由来細菌の間で同じ特徴を持つプラスミド上に*mcr*遺伝子が確認されており、ヒトの細菌に伝達する可能性は示されています。結果としては、第1版から変わらず「中程度」としております。

22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す。大腸菌は国内のひき肉からの陽性率はコリスチン耐性関係なく、大腸菌を調べた結果につきましては陽性率が高いですが、国産の市販食肉由来大腸菌の調査では、コリスチン耐性株はほとんど検出されておらず、*mcr*遺伝子も検出されていません。一部、別の調査では、国産豚肉から*mcr-1*遺伝子大腸菌が検出されています。分離率自体は大変低いのですが、確認はされております。

サルモネラについては、30行目から記載しておりますように、牛及び豚(ひき肉)からのサルモネラ自体の分離率が比較すると低いです。国産の市販食肉由来サルモネラの調査では、牛肉及び豚肉由来のコリスチン耐性株及び*mcr*遺伝子保有株は検出されていません。結果は第1版と変わらず、懸念は「小さい」としています。

101ページの5行目から(3) 暴露評価に係るその他の要因です。

大腸菌、サルモネラ、ともに牛及び豚由来食品が適切に管理及び消費される限りは、懸念は「小さい」としています。

101ページの表51が暴露評価の結果です。第1版から変更はなく、表49の考え方にに基づき、大腸菌、サルモネラ、ともに「低度」としております。

続きまして、101ページの24行目から4. 影響評価についても御説明いたします。(1) 当該疾病治療における重要度の項目です。

こちらは食品安全委員会の重要度ランクづけにおけるコリスチンの位置づけと、コリスチンがヒト医療の治療薬として推奨されているかいないかを踏まえて結果が設定されております。コリスチンは重要度ランクづけにおいて一番上のランクIとされております。

34行目から次の102ページにかけて、コリスチンはMDRP、MDRA及びCRE感染症の治療薬とされております。大腸菌は、CRE感染症の起因为菌になり得ることから、懸念は「大きい」としてあります。

サルモネラにつきましては、非チフス性サルモネラ感染症に対する推奨薬とされていないので、ランクIだが、推奨薬ではないということで、懸念は「中程度」としてあります。

この下に浅井先生から、サルモネラも腸内細菌科の細菌ではないかと御指摘いただきました。、CREの定義につきまして、ボックスにも記載していますが「メロペネムなどのカルバペネム系薬剤及び広域β-ラクタム剤に対して耐性を示す腸内細菌科細菌」と定義されつつも、*Klebsiella pneumoniae*及び*E. coli*が主流。ほかに、クレブシエラ、セラチア、エンテロバクター、シトロバクター属菌とされていることから、サルモネラは含まれていないので、評価書を通して今回はサルモネラをCREの起因为菌としては扱っていない関係から、このように分かれている状況です。

続きまして、102ページの8行目から(2) 当該疾病の重篤性です。大腸菌は第1版と変更なく「中程度」としてあります。

サルモネラにつきましては、過去の評価書も参照しまして、重篤化する懸念は否定できないことから、懸念は「大きい」としてあります。

もともと食品を介した感染症の発生数が多いという記載をしていたのですが、サルモネラの食中毒については減少していることと、また、特に今回は評価対象としている動物が牛及び豚由来の食品を介した影響としておりまして、サルモネラの食中毒は鶏由来食品が中心であったため「食品を介した感染症の発生数が多いとともに」という記載は削除しました。

続きまして、19行目から(3) 影響評価に係るその他要因についてです。こちらも今回ポイントとして重点的に議論をお願いしたい項目です。

23行目から、国内のヒト臨床分野におけるCRE等の多剤耐性菌感染症の報告は第1版のときから限られており、コリスチンの使用頻度は低いとしておりました。こちらにつきましては、状況のアップデートとして、国内のヒト臨床分離株で、*mcr*遺伝子が極めて少ない事例ではあるが検出されており、カルバペネム耐性遺伝子を同時に保有する株もあるということに記載しております。

また、サルモネラについては、現時点で非チフス性サルモネラ感染症の治療に用いられ

ず、コリスチン耐性は臨床上的の影響をもたらさないとしております。

29行目からは、家畜由来の*mcr*遺伝子保有大腸菌またはサルモネラがヒトの常在菌または病原菌に*mcr*を伝達する可能性についての記載です。

103ページに行っていただきまして、MDRP、MDRA、CRE等の多剤耐性菌が*mcr*遺伝子等によりコリスチン耐性を獲得した場合、代替薬がほとんどなくなる可能性があります。研究班のデータから、MDRP、MDRAには伝達を確認されなかったことを記載しております。

103ページにこの項目の結果を6行目から7行目にかけて、また、今回頂いた御指摘をボックスに追記しております。

まず、大腸菌につきましては、ボックスの中に田村先生からの御指摘を記載しておりますが、ヒトの医療におけるMDRP、MDRA、CRE感染症の発生は世界と比較して日本では非常に少なく、さらにCRE以外については伝達しないと確認されたということが今回、評価結果を「大きい」から「中程度」に下げている理由です。

これにつきまして、CRE等の発生が少ないこと自体は第1版の時点でも記載しておりましたので、第1版からの変化という観点で考えますと、MDRP及びMDRAに伝達しないことが確認されたということが主な点になるかと思えます。

CREにつきましては、引き続き*mcr*が伝達する可能性はありますが、今回のこの研究班の結果をもって評価結果を下げるという御判断が可能かどうか、重点的に御確認をお願いいたします。

また、サルモネラにつきましては、浅井先生から多剤耐性のサルモネラが国内でも見られていますが、コリスチンは治療薬として使わないのではないかと御指摘いただきました。

事務局でJAIDの感染症治療ガイド等を確認した限りでは、第一次選択薬、第二次選択薬までコリスチンは含まれていなかったのですが、ヒトのサルモネラ感染症でコリスチンを使うような場面があるという御知見がありましたら、コメントを頂ければと思います。

現時点では、コリスチン以外の治療薬で治療可能という前提で、サルモネラの懸念は「小さい」としております。

これらを含めまして、104ページの表52に影響評価の結果をまとめております。第1版から大腸菌については、③が「大きい」から「中程度」に変更されたことで、影響評価の結果は「高度」から「中等度」に変わっております。サルモネラについては、①が「中程度」、②が「大きい」、③が「小さい」で、影響評価の結果は大腸菌と同じ「中等度」となっております。説明は以上です。

○田村座長 どうもありがとうございます。

それでは、何か御質問、御意見ありましたら、お願いします。池先生、お願いします。

○池専門参考人 102ページのサルモネラが腸内細菌科細菌という話について、この説明でもいいかと思いますが、サルモネラは赤痢も含めて腸内細菌科細菌ですね。腸内細菌科細菌は、一つは日和見感染菌としての腸内細菌科細菌と、腸管病原性細菌としてのサルモネラ・シゲラなどに分けられると思います。ここで議論しているのは日和見感染菌としての

腸内細菌科細菌として分離しているということによろしいかと思うのです。

○田村座長 どうもありがとうございます。浅井先生、今の話でよろしいですか。

○浅井専門委員 はい。大変勉強になりました。ありがとうございました。

○田村座長 それでは、豊福先生。

○豊福専門委員 暴露評価の結果には影響しないのですけれども、101ページのところです。結局、今回の議論は牛肉と豚肉で、牛肉については生食用の規格をつくっていますし、それに合わせて豚肉については基本的に63℃で30分以上の加熱をしなければ食してはいけないというのが食品添加物等の規格基準、厚労省の告示でありますので、その告示を守っている限りはリスクは非常に少ないのではないかとということで、その告示370号についてもちょっと触れていただければいいかなと思いました。

○田村座長 その告示のことを触れるということで了解しました。

ほかに、先ほどからありました影響評価の3番目について、第1版が「大きい」というところを「中程度」ということで、私はそれを提案したのですけれども、その根拠は接合伝達試験でアシネトバクターですとか緑膿菌には耐性遺伝子は伝達されなかったということ根拠に「中程度」ということの評価でよろしいかということについて御意見ありましたら、よろしくお願いします。池先生、お願いします。

○池専門参考人 腸内細菌科細菌の中では、例えば日和見感染菌からサルモネラあるいはシゲラにも高頻度でプラスミドが移ります。ところが元来、腸内細菌科細菌の、大腸菌等は腸管の常在菌です。緑膿菌とかアシネトバクターは元来の推測領域は自然界ですね。ですから、一般に、ファミリーあるいは属が変わってくると、恐らく腸内細菌科細菌から、緑膿菌あるいはアシネトバクターには通常の状態ではプラスミド伝達しづらいと思います。一般にはほとんどは実験的にも伝達しませんね。特殊なプラスミドであればしますが、一般的なプラスミドはなかなかしづらいと思います。それが研究班の実験でも示されているかと思うのです。ですから、伝達しづらいということは言っているかと思うのです。

CREにつきましては、元来の生息領域が違う菌であるということにおいて、例えば食品を介して腸管の中で緑膿菌に耐性が移っていくということは、腸管には元来緑膿菌は生息していませんので、それは起きないであろう。緑膿菌は院内感染として広まりますが、その中で、もしいたとしても、それが伝達されることはまずないと思います

もう一つは、CREについては、今の臨床分離株にはほとんどいないということがもう一つの理由になるかと思います。

前回では、CREはなぜ見づらかったのかということなのですが、記憶をたどると、前回については、*mcr*について、これがどんなものであるかということをお話し合うのに多くの時間をかけたのが一つの理由。

もう一つはCREにつきましては、第1版ではその時点での動向、あるいは今後の動向というものが全く見えなかったことから、こういう評価になっていたかなと記憶しています。

○田村座長 どうもありがとうございます。そのほかの先生方で質問はありますか。荒川

先生、お願いします。

○荒川専門委員 今、池先生がおっしゃったように、*mcr-1*遺伝子は基本的にはIncI2とかIncH4とかIncHI2とか、そういう少し変わったプラスミドを持っていますので、そういうプラスミドではなかなか緑膿菌に入ったという話は今の時点ではあまり聞かないのです。やはり緑膿菌とアシネトバクターは好気性菌で、酸素が豊富な環境では増えるのですけれども、腸の中みたいに嫌気的な環境ではあまり増えないので、そういうこともあって多分、大腸菌から緑膿菌とかアシネトバクターに遺伝子が広がるということは、ゼロではないのですが、同じ腸内細菌科細菌で伝達する頻度に比べると非常に低いかと思うのです。ですから、そういうことはどこかに考慮した上で文章を書いていただいたほうがいい。

もう一つは、一般的にサルモネラの感染症で腸炎の場合は抗菌薬治療をしないのが原則で、敗血症みたいになって血液中に菌が入ったときは抗菌薬を使って治療する場合がありますけれども、単なるサルモネラ腸炎の場合は原則として抗菌薬を使わないのは一般的な恐らくコンセンサスだと思うのです。ですから、この102ページの3行目の「一方、非チフス性サルモネラ感染症」という、腸炎も全身感染症も全部含めてしまいますので、サルモネラ腸炎においては、一般的に抗菌薬治療は推奨されていないけれども、全身感染症とか重篤例ではそういう第一次選択薬として抗菌薬が使われることが推奨されているという、少し一般的な腸炎とそれ以上重篤になった事例をちょっと分けて書かれたほうがこの3行目はもう少し分かりやすくなるのではないかなという気がするのです。

○田村座長 どうもありがとうございます。影響評価の③のところの評価について、また戻すという意見はないようなんですけれども、ほかの先生方、御意見はいかがでしょうか。少し書き加えて、このままの評価でよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○田村座長 事務局どうぞ。

○平松評価専門職 事務局です。

今、御議論いただいた内容で、緑膿菌とアシネトバクターの伝達の可能性は研究班のデータもありますし、考えにくいといったところで大変よく分かったのですが、第1版からの変化という点においては、CREはもともと発生がとても限られているというのは第1版の時点でも記載がありまして、かつ、今もCREへの伝達については引き続き可能性があるという状況なのですが、緑膿菌とアシネトバクターへの伝達が確認されないということをもって、今回、この評価結果を下げるができるという御判断でいいかということはいま一度確認したいのです。

○田村座長 先ほどのお話で、第1版のときにはプラスミド性のコリスチン耐性遺伝子の話がなかったということもありまして、CREについての重要度が非常に高かったのですが、プラスミド性耐性遺伝子の性質が分かってきたということが、評価の内容が変わった理由だと思うのですが、何か今の事務局の質問に対してお答えいただける先生はいらっしゃいますでしょうか。特にいらっしゃらないようなんですけれども、そういう考え方でいかなも

のなのでしょうか。

○矢野課長補佐 すみません。先生方の評価の結果に対して、事務局からねじ曲げることは申し上げないのですが、ただ、なぜ、その評価結果に至ったのかというところは明示的に評価書のほうに書き込む必要があるかなと考えております。

したがって、CREなどの多剤耐性菌が*mcr*遺伝子によってコリスチン耐性を獲得する可能性があるというのは、前回と引き続き同じぐらいのリスクがあるというふうに今の評価書ではなってしまうのですけれども、その部分を多少書き換えるというのであれば何かしら文言を頂戴できればと思います。以上です。

○田村座長 菅井先生、お願いします。

○菅井専門委員 コリスチンの実際の使用、臨床での適用では多分、日本では現在はCREというより、むしろやはりMDRPに対する使用というものが一番多いと思うので、先ほどのMDRPとMDRAに対する移行がなかったということは、日本の現状から見るとMDRPに対する影響がかなり薄れるといたしますか、そういう意味では大きな意味があるのではないかとはいいます。

○田村座長 どうもありがとうございます。そのほかに御意見がありましたら、お願いします。

先ほど、事務局から文言の追記する内容についてもアドバイスいただきたいというお話がありましたけれども、どのようなものですか。

○矢野課長補佐 今、CREの記載は豊富にあるのですが、アシネトバクターなどがCREより重要というような記載はないので、そういうところをどこかに書いていただいて、だからこそ、今回、それに*mcr*遺伝子が行かないといったことがかなり重要視できるのだという文言をぜひ、どなたか先生に書いていただければと思います。

○田村座長 それでは、評価自体は変わらないので、文言を後で修正して、それについて皆さんに見ていただくということは必要なのですか。

○矢野課長補佐 座長預かりという形で、ここの部分については評価を変えませんと。ただ、こういった形で書かせていただきますという結論にさせていただければと思います。

○田村座長 浅井先生どうぞ。

○浅井専門委員 今の件なのですけれども、102ページの23行目のところに「国内のヒト臨床分野におけるCRE等の報告は限られており」というものの後にMDRPとMDRAの状況についての記載を加えるとかという形はいかがかなと思ったのです。

○田村座長 分かりました。どうもありがとうございます。今の御意見も踏まえて、その書き方については座長が預かるということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○田村座長 どうもありがとうございます。それでは、事務局、それによろしいですか。

○矢野課長補佐 田村座長、大丈夫でございます。

○田村座長 それでは、事務局から引き続き説明をお願いできますか。

○平松評価専門職 引き続き、御説明いたします。資料2の104ページをお願いいたします。9行目から5. リスクの推定についての部分です。

次の105ページの表53にリスクの推定の判断の考え方を示しております。こちらは以前から使ってきている考え方ですが、発生評価、暴露評価、影響評価の内容からリスクの推定を導くというパートになっております。

これまでの御議論の結果を踏まえますと、表54のリスクの推定の内容の部分ですが、まず発生評価については、大腸菌、サルモネラ、ともに「低度」で1ポイント。暴露評価につきましても、大腸菌、サルモネラ、ともに「低度」で1ポイント。影響評価につきましては、大腸菌、サルモネラ、ともに「中等度」で2ポイント。その結果、それらを足し合わせまして、リスクの推定、スコア合計がともに4ポイントとなりますので、表53の考え方に照らし合わせますと、評価結果は「低度」となります。

こちらの結果を踏まえて、106ページが6. 食品健康影響評価について記載している部分です。

内容としましては、硫酸コリスチンが動物用医薬品として家畜に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び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または喪失する可能性は否定できないが、リスクの程度は低度であると考えた。こちらは「中等度」から「低度」に変わる結果でございます。

(2)につきましては、なお、薬剤耐性菌については、現時点で詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とは言えず、また、リスク評価の手法についても国際的に十分確立されていないと考えるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要であると原案では記載しております。

こちらの部分につきまして、原案で記載はしていなかったのですが、今回、第1版後にとられたリスク管理措置を踏まえたリスク評価の結果となっておりますので、(3)として、なお、本評価結果は現在実施されているリスク管理措置を前提としたものであるということを明確化のために記載したいと考えておりまして、御提案させていただきます。以上が食品健康影響評価の結果になります。

その後、107ページからVII. その他の考察というところです。

まず1. 薬剤耐性菌に係るモニタリングについてです。

こちらについては、冒頭、JVARMについての説明の параグラフの後に健康家畜由来株の耐性率等のデータを更新して記載しております。耐性率はおおむね維持されておりまして、*mcr*の保有率は低い。また、*mcr*の伝達が確認されていますが、適応負担もあるため、コリスチンの使用量が増えることで同遺伝子の保有率が変化する可能性があるとしています。

29行目には、浅井先生からの御指摘を受けまして、コリスチンの有効菌種は大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターなのですが、カンピロバクターにつきましては現時点ではデータがないということをお書きで追記しております。こちらは記載場所、内容や記載の要否についてコメントがありましたら、お願いいたします。

108ページの冒頭から、AMR対策アクションプランでもワンヘルスサーベイランスについて強化するとされていることに触れまして、5行目から、引き続き家畜分野でコリスチン耐性及び*mcr*遺伝子等の薬剤耐性決定因子、抗菌性物質の使用量等についてモニタリングを行うことが必要としております。

16行目からは2. リスク管理措置の徹底についてです。

20行目から、第1版後に取りられたリスク管理措置について記載しておりまして、飼料添加物については使用がなくなり、動物用医薬品も2018年は使用量が減少していることを記載しております。

現在は記載していないのですが、この辺りに現在取られているリスク管理措置の効果を確認する意味でも1. のモニタリング継続が重要となるようなことを、1. か2. のどこかに追記できればと考えております。

その後、24行目からは飼料添加物に関する記載や繰り返しの記載を削除しまして、36行目からはコリスチンのヒト医療における重要性を踏まえ、コリスチンの使用方法は引き続き注意深く検討されるべきであること。

さらに、次の109ページに、リスク管理措置の強化によって、その他の重要な抗菌性物質の使用が増えないよう留意する必要があることについて記載しています。

109ページの3. 食品健康影響評価の見直しについては、今回第2版として見直しを実施していただきましたので、削除しております。説明は以上です。

○田村座長 どうもありがとうございます。

先ほどのリスク管理措置を前提とした評価であるという文言を入れることは今、分かったのですけれども、この評価結果はリスク管理に影響しないという意味なのですか。

○平松評価専門職 今回、農水省から御出席いただいているので、農水省に回答いただければと思います。

○農林水産省 もちろん、頂きましたこの評価についてはリスク管理措置に反映させてまいります。

○田村座長 前に中等度であったものが低度になってもリスク管理は変わらないのですね。

○農林水産省 低度になっても第二次選択薬ではなくなるといったことは考えていません。

○田村座長 あとは、先ほどの浮腫病の第一次選択薬のことは少し考えておいたほうがいいのかなという気がしますので、よろしく願います。ほかに何か御質問、御意見ありましたら、よろしく願います。荒川先生、願います。

○荒川専門委員 今、大腸菌とか、そういう菌がコリスチン耐性になるのか云々としては従来、これは二成分調節系の変調によって耐性になるのが知られているのですけれども、今回、*mcr-1*がプラスミド性の*mcr-1*を持った菌が出てきたということでちょっと注目されてはいたのですが、その後の経過を見てみますと、要するに*mcr-1*を持っていなくても耐性になる株も見えて選択されてくる場合もあって、*mcr-1*を持っている株もそれに混じってくるのです。

しかし、*mcr-1*を持っていない株で二成分調節系の変調によって耐性が上がる株と比べて、*mcr-1*を持っている株の耐性レベルが10倍とか100倍とか高くなるということでもないし、*mcr-1*を持っていても、そんなに高度耐性に、アミノグリコシド耐性とか β -ラクタム耐性とか、そういうものはプラスミド媒介性の度合いがすごく高くなるのですけれども、このコリスチン耐性、*mcr-1*の場合は要するにそういう内因性の耐性の株と比べても耐性度がすごく高くなるということでもないので、そういう意味では影響評価の中に書き込む必要があるのか、ちょっと判断に迷いますが、この評価を下げた原因の一つとして、そういう事実も少し記載しておかれるといいかなという気がします。

○田村座長 分かりました。文言について考えてみたいと思います。ほかに何かありますでしょうか。豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 本質的な議論ではないのですけれども、106ページの「(2) なお、薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、また、リスク評価の手法についても国際的に十分確立されていないと考えるため」と書いてあるのですが、少なくともコーデックスではAMRのリスクアナリシスのガイドラインは「Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance」、GL 77というものが2011年に採択されていて、その中では当然、リスクアナリシスですから、リスクアセスメント、マネジメント、両方ともガイドラインがあるので、しかも今の再開されたAMRのタスクフォースではこの部分は議論していないということからすると、少なくとも日本政府も含めて加盟国はリスクアセスメントに、確かにパーフェクトとは言えないかもしれませんが、少なくとも現時点で十分確立されていないというのはちょっと言い過ぎではないかというのが率直な感想なのです。

何と書くかは難しいけれども、少なくともガイドラインはありますし、現状、それでやっていますが、今後もっと改善が必要かみたいな感覚なのではないでしょうか。十分確立されていないというのは言い過ぎかなというのが率直な感想としてあります。

○田村座長 多分、これは今までずっと同じような文言だったと思うのですけれども、事務局、何か今の御質問に対して意見はありますか。

○矢野課長補佐 田村座長、荒川先生と豊福先生から修正の提案がございましたので、今すぐ文言をつくって皆さんに提示してここで合意を得るのは時間的にも現実的ではないので、大変恐縮なのですけれども、座長預かりとしていただきまして、後日、先生方に照会をかけるという形を取らせていただければと思います。

○田村座長 分かりました。それでは、座長預かりとしたいと思います。荒川先生、どうぞ。

○荒川専門委員 この部分は、105ページの(2)の文章の意味は、なお、今回の評価対象になっている薬剤耐性菌についてはと理解したので、薬剤耐性菌全般について国際的に十分確立されていないということではなくて、このコリスチン耐性の菌についてはまだ十分に分からないところも結構ありますので、十分確立されていないと理解したのですけれど

も「なお、薬剤耐性菌については」というところも、薬剤耐性菌全般ではなくて、評価対象の薬剤耐性菌というふうに限定されたらどうかなと思います。

○田村座長 分かりました。事務局、今の御意見に対してはいかがでしょう。

○矢野課長補佐 田村座長、荒川先生、ありがとうございます。

実は、この文言、今確認したのですけれども、全ての評価書にすべからく入っているということで、恐らく菌を特定して記載した文言ではないのだろうという推察をしているところです。いずれにせよ、頂戴いたしました御意見を踏まえて、この評価書に合うもの、あるいは全般的に、統一的に入れられるもの、どちらにするか、ちょっと分かりませんが、一度検討して先生方に見ていただければと思います。

○田村座長 分かりました。池先生、お願いします。

○池専門参考人 さきほどの荒川先生の意見は、大事なことと思います。コリスチン耐性は、元来グラム陰性菌が獲得した、Peptide antibioticsに対する耐性機構の一つと思います。コリスチンの使用量が増えれば*mcr*遺伝子の発現亢進の可能性があると思います。前回議論したpeptide antibioticsの耐性機構もまとめられていますのでリスク管理をしっかりやる限りにおいて、今回の結論はそんなに矛盾するものではないと思います。

○田村座長 どうもありがとうございます。検討させていただきます。ほかに、全体を通してでもいいのですけれども、何かありましたら、よろしくお願いします。よろしいでしょうか。

○鋤柄事務局次長 田村先生、事務局でございますけれども、2点確認させていただきます。

108ページの20行目から青い字で今回新しくしたところで、主に発生評価のところ、2017年1月の評価結果を受けて農水省は第二次選択薬に位置づける。それから、飼料添加物としての指定を取り消したという事実です。これを受けて2018年の使用量が大きく減少したということが発生評価の、今回の新しい評価の肝になっている部分でございますが、ここで2点御確認したいのです。

まず、これを受け、2018年は使用量が減少しているということ。これは事実として書いてあるのですが、先ほど農水省から、2019年は増えていると。ただ、まだそれが取りまとめられていないので今は書けないのだということなのでございますが、そういうことで、減っていると書いたら農水省から後で実はまた増えたというのが出るのはちょっと心配しているところでございます。

具体的には「これを受け」から最後のところまでを、そういうことであれば消してしまったほうがいいのか、それとも、これはこのまま置いておいたほうがいいのかというのを御検討いただきたいのが一点でございます。

2点目は、そういう状況がある中で、発生評価のほうに戻ってしまうのですけれども(3)のその他の要因という部分でございますが「中等度」から「低度」にするということがそれで適当なのかどうなのかというところにつきまして、この2019年がちょっと増えそうだ

というところを含めまして再度御確認いただければと思います。

○田村座長 1つ目は108ページのところの、ここは抗菌性飼料添加物の使用量が減少したので、全体の硫酸コリスチン使用量が減少したというほうが素直なのではないですか。60%ぐらい減っていると思うのですけれども。

○矢野課長補佐 田村座長、事務局でございます。今後のためにちょっと御説明をさせていただきます。

今回は飼料添加物の使用が禁止されたことを受けまして、評価の対象が動物用医薬品のみでございました。そのため、動物用医薬品の記載をここでしているのですが、ただ、今日の議論で結局、発生評価のところが一番肝になるのが飼料添加物の禁止の部分であると少なくとも私は理解いたしました。

そこで飼料添加物の、要は中国を例示とした場合はそうなのですけれども、飼料添加物の使用が一気に減ったことによって、今後、耐性率が下がっていくのは自明の理である。よって、発生評価についても小さいという形で評価をなさるといふふうに理解しております。

したがいまして、先生がおっしゃるように、もしこの部分の記載に飼料添加物の禁止された後の量も記載すべきというのであれば、記載することはできます。

○鋤柄事務局次長 追加で補足しますけれども、一方で先ほど農水省が申しましたように、動物用医薬品自身がまた大きく増えてくる可能性があるというところ、2017年レベルまでまた戻ってしまっている可能性があるところをどう評価するかをぜひ御議論いただければと思います。

○矢野課長補佐 さらに1点だけ補足なのですけれども、私のほうから初めに評価のときに申し上げましたとおり、結局、まだエビデンスがない中、本当に耐性率が変わるのかというところは発生評価のところにも響いてまいりますので、そういった意味でこの部分は丁寧な議論が必要というのは確かにそのとおりだと感じております。

○田村座長 荒川先生、お願いします。

○荒川専門委員 この文章はちょっと誤解を受ける感じがするのですよ。ここの22行目に「飼料添加物としての指定を取り消した」と。そのことと動物用医薬品の使用量が減少しているのは関係ないものですね。ですから「これを受け」というものがあるので、何か飼料添加物のほうを取り消したので、その影響で動物用医薬品の使用量が減ったのではないかというふうにつながって、取り消したということと、その事実と、それと並行して、動物用医薬品のほうは減っているけれども、それはやはり治療薬として使う場合の可能性は今後どうなるか分からないので、そちらのほうについては引き続き十分にモニタリングをしていく。そういう感じで書かれたほうがいいかなと。

「これを受け」というものが非常に、飼料添加物として指定を取り消したことの影響を受けて動物用医薬品が減っているという、この2つが関連しているようなイメージに読めてしまうので「これを受け」という表現はもう少し書き換えられるとこの文章の意味が、あ

と、動物用医薬品のほうの使用量の減少は、今後はそういう感染症の状況でどういうふうになるか、今のところ、まだ予見ができない。そういう意味かなと思うのです。

○田村座長 そうなのです。これはいわゆるリスク管理措置というものは2つのことをされた。その2つのことをまとめて、それがあたかも動物用医薬品の使用量と関連するような考えは、どうも、ぴんとこないなと思って、全体的な使用量のほうを書いたほうがいいのではないかというのが私の意見だったのです。ほかに御意見ありましたら、よろしくお願ひします。何かありますでしょうか。豊福先生。

○豊福専門委員 確かに今、荒川先生がおっしゃったとおりで、それから、座長がおっしゃったとおりで、二次選択薬に位置づけたことによって、少なくとも2018年のデータでは動物用医薬品としての使用量は減少している。これが事実だったら、これは書いてもいいと思うのですが、分けたほうがいいと思うのですよ。

それから、2018年には飼料添加物としての使用は取り消されていますから、当然、飼料添加物としての使用はないのだと。ただ、それで分けたときに、動物用医薬品としては、2018年は減ったけれども、2019年は増えているかもしれないというところが悩ましいところとすれば、いっそのこと書かないのがいいかもしれない。

○田村座長 どうもありがとうございます。事務局、「これを受け」の文章は要るのですか。

○矢野課長補佐 今のお話を聞いている限り、記載ぶりを整理すればここについては幾らでも修正が利くかなと思っています。むしろ、荒川先生のおっしゃった、今後、動物用医薬品の使用量の変更については予見が難しいとおっしゃったところのほう若干、事務局としては気になるところです。これを予見が分からない段階で果たして本当に1ポイント下げているものかというのは、若干不安に思っているところではございます。

○田村座長 いや、それはリスク管理措置をきちんとやってもらえればそういうふうになると僕は考えているのですけれども。浅井先生いかがですか。

○浅井専門委員 この部分については、事実として2017年から2018年にかけては減ってということが現在分かっているわけなので、それを書くのは別に大した話ではないと思うのですけれども、重要なのはその減少、また、それで2019年に増えたことがあるという情報がある中で、実際に耐性率なり耐性率の割合がどういうふうに変動しているかという情報が現時点でないで、そこら辺のところは議論がやはりすごく弱くなってしまっているのではないかと思います。

やはりモニタリングですので、速やかにデータが公表できるような体制整備とかができないのであるのなら、ここの中で言及してもいいのかなという気がいたします。

○田村座長 さて、どういたしましょう。

○鋤柄事務局次長 事務局でございます。今、浅井先生からお話ございましたように、リスク管理措置、モニタリングも含めてですけれども、それはしっかりやらなければいけない。それが前提でございますので、そういった、ある意味、評価側から管理側に対する

メッセージが今回の新しい第2版の評価書としては非常に重要なところであると思いますので、モニタリングを含めてリスク管理措置をしっかりとやれというところはもうちょっと強化するようなことで考えなければいけないというのは一つあるのではないのかなと思います。もしそれで御賛同いただければそういった案につきまして、再度、座長と御相談した上で先生方に御相談しなければいけないのかなというのが一点ございます。

あと、今、リスク管理措置前提ということでございますけれども、飼料添加物の指定を取り消したことによって動物用医薬品が増えるといったことは過去、ヨーロッパなどでやったときに起きたことでございますので、我々、リスク管理措置を前提と言いつつも、それを全部、まだ実際のエビデンスがない中で、言い換えると、今後がまだ予見できない中でその部分をどこまでやるのかなというところはちょっと御検討いただかなければいけないところではないのかなと思っております。以上、2点でございます。

○田村座長 使用量のデータが17ページの表4ですね。これは前から僕も言ったのですが、2019年度のデータがあれば少しはよかったのではないかという意味なのです。今は2020年ですから、2019年度のデータがないわけではないと思うので。

○農林水産省 データが公表できるのが大体、全製剤の集計が必要なものですから、データの公表は1年ぐらいかかるのが通常ですので、早くて年末ぐらいいまで出ないのかなと思うのです。

○田村座長 いや、全部のデータを見せてくれと言っているのではなくて、硫酸コリスチンのデータです。先ほど、また増えたとかという話はそのデータなのではないのですか。

○農林水産省 まだ完全に精査しているものではなくて御参考までに申し上げたもので、まだ確認を完全にしているものではないです。今朝ほど薬検のほうにお願いしてざっくりと計算をしてもらったものなので、まだ完全にフィックスしたデータではないです。

○田村座長 でも、この議論の中で増えたということを明言されているのではないですか。その明言されたことの根拠をここに示せばいいという僕の意見です。

それでは、増えたかどうかは分からないということによろしいのですか。

○農林水産省 どれぐらいで公表できるかについては、ちょっとここで明言できないので、検討させていただきたいと思います。

○田村座長 豊福先生。

○豊福専門委員 例えば今のこの議論をしているところで、2019年版はまだ概算値であって、最終的な数値はないというふうに例えば注意書きとかをやることがよくあるではないですか。そういうアプローチでも、少なくとも桁で考えて、例えば今だったら2018年は一万一千何がし。それが2019年は1万8000とか1万9000のオーダーに戻っていますとか、要は必ずしも確定値ではなくても2019年については推計値という注意書きだけ書けばいいのではないかなと思ったのですが、そう簡単にはいかないのですか。

○田村座長 その値をもって、今、議論しているということがどうも意味があるのかなと。2019年度にはまた使用量が高まったことについて、確定されていない値でもってなぜ高ま

ったのかという議論をここでする意味がないと思います。

ですから、きちんとしたデータを表4の2019年のところに入れてくれて話をしているのなら分かるのですけれども、それでは、確定値がもし違ったらどうなるのですか。そういう意味でいくと、この評価は2018年度のデータまででの話でいいのではないですか。

○豊福専門委員 あとは、これはそれこそ今月中にやらなければいけないとかという話なのですか。それこそ年末まで待てないのですか。

○田村座長 それは事務局の考えですね。事務局、いかがですか。

○矢野課長補佐 今話し合っていた結果、特段急がなければいけない理由は見つからなかったのですが、ただ、先延ばしにすれば先延ばしにするだけアップデートは必要になってくるので、また少し情報を集めてやり直す作業が必要になってくるかなと思っております。絶対に年末まで引き延ばせないと言われると、そんなことはないということでございます。

○田村座長 2018年度の使用量までの話でこの評価はいいということは、確定値が出ていない段階で、その確定値がないところで増えたか増えないかという議論をするのは意味があるのでしょうか。

○鋤柄事務局次長 食品安全委員会の評価につきましては、その時点における最新の科学的状況に基づいて評価するというところでございますので、そういった意味では、今、出ている数字は2018年までの使用量しかないということでございます。一方で、では、2018年までの使用量と合わせた2019年、2020年、今、既に我々は2020年を生活しているわけでございますから、2020年の耐性率がどうなっているか分からないのも各先生から御指摘いただいた状況というところでございます。

そのような中で、先ほど事務局から申しましたように、今、急いでやる必要はないということであって、かつこれからデータがこの後、また半年以内に出てくるということであれば、それが評価の結果を大きく左右するものであれば、それを待って評価するということもほかの調査会でもやっているようなところなのかなと思っております。

○田村座長 池先生、お願いします。

○池専門参考人

日本における使用量はこの薬の家畜における位置づけからいえば、許容範囲であると思うのです。あまり使用制限しても大変だと思うのです。日本における使用量は年によって増減はありますが毎年のコリスチン耐性株の分離頻度もそんなに大きな差はなかったように理解しています。

○田村座長 確かに使用量が多少変動したとしても、耐性率は非常にずっと何十年も大体一定していますので、それは2019年度のデータがあるかないかでそれほど評価自体は変わらないのではないかなという気はします。

○池専門参考人 我が国における使用量においてはコリスチン耐性の分離頻度はこのレベルでということでしょうか。

○田村座長 ということは、今の段階でまとめてもいいというふうに私は受け止めましたけれども、それで良いでしょうか。

○池専門参考人 はい。いいのではないのでしょうか。

○田村座長 ほかの先生方、御意見がありましたら。豊福先生、何かありますか。

○豊福専門委員 豊福です。

確かに今、池先生がおっしゃるように、では、この2018年、2019年の間で含めたことによって耐性率がすごく劇的に変わるというのでなければ、2019年のことは今日は聞かなかったことにして、このままやるのは一つのアプローチとしてはあるかなと。そんなに僕も、例えば2019年末まで待って2019年のデータを見て、さらに耐性率の変化なども見てまで絶対待ったほうがいいというすごく強い意志があるわけではないので、そんなに変わらないのであれば今の段階でまとめてしまうのは方法としては一つあると思います。

○田村座長 ほかの先生方、何か御意見ありますでしょうか。浅井先生どうぞ。

○浅井専門委員 変わるか変わらないかは多分、僕も変わらないのではないかなという気はしてはいるのですが、2018年にリスク管理を強化して、時間が待てるのであるなら、耐性の状況とかも含めたデータを見て、安心した評価を、もし変動があったときにまたするのかということになるのも結構大変なので、待てるのであれば待ったほうがいいのかなというのが意見です。

○荒川専門委員 私も同感で、やはり2019年のデータを、使用量とか耐性菌の発生状況、分離状況のデータを見た上で、そのデータが出た段階でこの評価書の最終的な記載をしたほうが何となく流れるにはいいのかなという気がします。一刻一秒を争って何が何でも8月中に出さなければいけないとか、そういう状況であれば今の2018年までのデータで書いて、あとは含みを持たせた記述にすればいいと思うのです。

やはり薬をレベルごとにやっていた影響はすぐにはなかなか出ないと思うのですよ。3年、5年見ていかないとなかなかはっきりしたことが出てこない可能性もあると思うので、今の論議は議事録に残るので、ここで2019年のデータのことを知っていたけれども、それを反映しないような報告書ですと何となく違和感が残るので、やはり少なくとも2019年のデータが確認できた時点でこの報告書の最終論議を重ねるほうがいいかなという気がします。

○田村座長 今、先生方の御意見を伺って、今すぐにこの評価結果を出す必要もないし、少し待てば2019年の使用量と耐性率のデータが出てきますので、それをもって最終的な評価とすることでいいのではないかとということです。それでよろしいでしょうか。

(同意多数)

○田村座長 同意していただけるようで、ありがとうございます。

○農林水産省 耐性率の試験結果は、再試験とかをしていますので、いつ頃出るというのが明確なことが今、この場では申し上げられないのですが、

○田村座長 いや、2020年度中には出るでしょう。頑張ってください。それ

でよろしいでしょうか。事務局、それでいいですか。

○矢野課長補佐 そうしましたら、2019年の動物用医薬品としてのコリスチンの使用量及び大腸菌の耐性率が出そろい次第、再度評価するというところで、ただし、特に耐性率に関しましては、今、農林水産省から説明がありましたが、いつまでに提示できるということが明示的に言うことが難しい状況であるという結論でよろしいでしょうか。

○田村座長 いや、2年は引っ張れないので、2020年度中で結構だと思います。

○平松評価専門職 耐性率は今、2017年度までのデータしかない状況だと思うのですが、2018年度の結果が出るのを待つということでもよろしいですか。あと、農水省から発言のあった次のものがいつ出るか分からないというのは2018年度の結果についてでしょうか。

○田村座長 今、議論になっているのは、リスク管理措置をしたのが2018年度でしたね。それで、2018年度のデータはあってもしょうがないのではないですか。次の年が重要です。

○平松評価専門職 そうなると、2019年度の耐性率のJVARMの結果が出てからということになりますか。

○田村座長 そうですね。ですので、このモニタリングデータというものは非常に時期が重要で、何年も前の話を公表されても困るので、1年ぐらいのずれで公表していただくしかないですね。

○平松評価専門職 それについては、農林水産省で確認していただいて、いつ出せるかということ、結果を御報告したいと思うのですが、今、伺った話ですと、まだいつ出せるかというところは今、この場では分からないので、確認する必要があるとのことでした。

○田村座長 分かりました。豊福先生どうぞ。

○豊福専門委員 先生のコメントに賛成で、やはり待ったほうがいいなと思いました。

○田村座長 ありがとうございます。菅井先生。

○菅井専門委員 私も、これは何年でしたか。前にコリスチンの影響評価をやって、それが割と比較的早い段階でこの評価がまた回ってきたわけですが、その理由と伺いますか、それをもう一度お聞かせ願えますか。

と伺いますのは、先ほどの荒川先生のお話にもあったように、日本でそういう病畜を除いて一般の飼料添加をやめたことの影響を評価するのは、もちろん毎年評価していくわけですが、多分、その結果が出てくるのが何年かかかるだろうということを考えると、次の評価が今のタイミングなのかというのはやはりちょっと早過ぎるのかなという気はしました。私の印象ですが、

○田村座長 今の菅井先生の御質問に対して、事務局から答えていただけますか。

○平松評価専門職 事務局です。今の御質問については、第1版で足りないと言われていた情報はサルモネラに関する情報と、あとは*mcr*遺伝子の保有率や*mcr*遺伝子の特性について分からないことがあるので、集まり次第評価することになっておりまして、それについて、

2017年度から2018年度にかけて田村先生の研究班で研究して情報・データを集めていただきました。それが集まったので再評価をするということで第2版を今、御審議いただいているところで、なので、リスク管理措置の結果の反映を見るというところは考えていなかったといいますか、主眼がそのデータが集まったということで評価していることが理由です。

○田村座長 事務局のほうからも急ぐ必要はないという話であったということで、それでは、リスク管理措置後の使用量あるいは耐性菌のデータが出た段階で再度評価を、最終的な結論を出すということでよろしいでしょうか。

○佐藤委員長 すみません。

今まで先生方の議論を聞かせていただいたのですけれども、リスク評価というものは、先ほど来、話が出ているように、その時点でのデータで行うものである。あと、事務局からの話もあったように、今回の目的はサルモネラの話と、田村先生の研究を入れた形での評価ということなわけなのです。もちろん、リスク管理措置が取られた後の変化を見て評価することもこれはプラクティカルには非常に重要なことであると思うのですが、それができるのがまたちょっと先になるのだと思うのです。

そういう意味においては、今回のリスク評価は今の段階で、先ほど事務局が説明した内容の中でまとめていただくのがよろしいのではないかなと思います。リスク評価というものは、私がやっているのは汚染物質なわけなのですけれども、やはり何年かたつと新しいデータが出てきて、どんどんリバイスをしていかなければいけない。それがやはり、このリスク評価の本質的なものなのだろうという、避けられない部分なのだろうと思っておりまして、今回のものは命題としてはさっき事務局が言ったようなことであって、それには十分応えられているのだと思うので、モニタリングデータの話とかなどはさらに今後の課題としてまた残していただければよろしいのかなと。

そういうことを常々言っていると、行政のほうもモニタリングデータがだんだん出てくるスピードが上がってきてほしいなというふうに私自身も思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

○田村座長 ありがとうございます。ということは、現時点での評価ということで取りまとめてよろしいと伺いました。

○矢野課長補佐 事務局でございます。

もしよろしければ、こちらのほうから御提案させていただきたいのですが、今の話を伺っている限り、発生評価の部分が恐らくまだ審議が必要かなという気がいたします。といいますのも、言いましたとおり、リスク管理措置の話を入れてしまっているというところで、まだ将来がよく分からないといったところをどう取り扱うのか。

それで、今、切ってしまいますと、そこの部分の評価が十分審議されていないまま終わってしまうのかなというところは少し心配しているところです。もしよろしければ、発生評価の部分だけでもいいので、例えば次回、もう一度そこだけ審議することも可能ではあ

ります。もしそれができるのであれば、事務局としても提案したいと思っております。

○田村座長 発生評価のところは既に議論したのですけれども、さらにもう一度、そのところを議論するということですか。

○矢野課長補佐 はい。

○田村座長 浅井先生どうぞ。

○浅井専門委員 先ほど、最後の段階のところでのお話の中で、事務局のほうからその他の考察に入る前のところに、リスク管理を実行した後のデータであるということを経目、106ページのところに入れるという話があったので、恐らく管理後の動向についての評価が十分できていない状態で、そういう話になっているような気がしますので、あえて入れなければ現時点での評価は、それはあくまでも2017年までのデータに基づいた評価に、先ほどから出ているサルモネラの話の情報収集したものと、あと、田村先生の研究班のデータを追記したという形でやるのは別にそんなに違和感は覚えません。以上です。

○田村座長 そういうことを現時点で評価を、最終的な結論まで持っていったいいいということによろしいのですね。

○浅井専門委員 はい。そういう考え方も別に不自然ではないと思います。

○田村座長 大分時間も過ぎたのですけれども、何かほかに御意見がありましたら、お願いします。ということは、それでは、現時点での評価ということを取りまとめるということで、研究班で出したデータを中心に、この見直しというところを考えたそもそもの原点に戻って現時点での評価をするということによろしいでしょうか。豊福先生、何か。

○豊福専門委員 最新の浅井先生の御提案でいくのであれば、令和元年までのデータを使ってやりましたというのを明記しておけば問題はないと思うのです。

○田村座長 どうもありがとうございます。ほかの先生方、何か。よろしいですか。

それでは、現時点での評価ということを取りまとめさせていただいてよろしいでしょうか。合意していただけますでしょうか。

(同意多数)

○田村座長 ありがとうございます。

それでは、少し文言等の修正はありますけれども、家畜に使用する硫酸コリスチ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は、薬剤耐性菌ワーキンググループにおいて審議した結果、硫酸コリスチンが、動物用医薬品として家畜に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び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または喪失する可能性は否定できないが、リスクの程度は「低度」であると考えた。

薬剤耐性菌について、現時点で詳細な科学的な知見や情報が必ずしも十分と言えず、また、リスク評価の手法についても国際的に十分に確立されていないと考えるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要である。

なお、本評価は現在実施されているリスク管理措置を前提としたものであるということ

でよろしいでしょうか。

あとは、文言等の訂正については座長と事務局で詰めていきたいと考えております。よろしいでしょうか。ありがとうございました。それでは、事務局は作業をお願いします。

○矢野課長補佐 承知いたしました。

本日御意見いただいた内容について、座長の指示を頂きながら、事務局で評価書案の内容を修正し、専門委員の方々に御確認いただきたいと思っておりますので、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いては、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ワーキンググループにお諮りしたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○田村座長 その他、事務局からありますか。

○矢野課長補佐 特にございませぬ。

専門委員の先生方におかれましては、お忙しい中、ありがとうございました。次回のワーキンググループの会合は調整ができ次第、改めて御連絡を差し上げますので、よろしく願いいたします。

○田村座長 これで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といたします。

どうもありがとうございました。

(了)