

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 28 回）

議事録

1. 日時 令和2年9月18日（金）10:00～11:45

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）家畜に使用するスルホンアミド系合成抗菌剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について
- （2）その他

4. 出席者

（専門委員）

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

（専門参考人）

池専門参考人

（事務局）

石岡評価第二課長、矢野課長補佐、入江評価調整官、平松係長、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 ハザードの特定に係る検討の作業の手順
- 資料 3 （案）ハザードの特定に係る検討において考慮する細菌（単剤・簡易表）
- 資料 4 （案）ハザードの特定に係る検討において考慮する細菌（単剤・詳細）
- 資料 5 （案）ハザードの特定に係る検討において考慮する細菌（ST合剤・簡易表）
- 資料 6 （案）ハザードの特定に係る検討において考慮する細菌（ST合剤・詳細）

参考資料（配付）

参考資料 1 家畜に使用するスルホンアミド系合成抗菌剤の適応症及び想定される有効菌種

参考資料 2 食中毒と腸管感染症

参考資料 3 スルホンアミド（Su）系合成抗菌剤を使用するヒトの感染症

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28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。

本日は山岸先生が御欠席で、11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。

今回のワーキンググループは、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。

しかし、次回以降、ウェブ会議ではなく、対面の会議に戻る可能性があるということで、議題に入ります前に、事務局から9月14日に専門委員及び専門参考人宛てメールにてお知らせのあった、対面による専門調査会などの開催について、御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○矢野課長補佐 田村座長、ありがとうございます。

本件につきまして、本来であれば、事務局長の小川より御説明をさせていただく予定だったのですが、急遽、組閣に伴います所管事項説明が入りましたので、代わりに私から御説明をさせていただきます。

御存じのとおり、食品安全委員会は、4月7日の緊急事態宣言を受けまして、4月9日に臨時で食品安全委員会を開催し、天災、感染症の蔓延防止、その他、やむを得ない事情がある場合は、映像、または音声の送受信により、相手の状態を相互に認識しながら通話すること、いわゆるウェブの参加を出席とみなすことといたしました。

9月14日付の事務連絡でお伝えしたとおり、その後、人の移動の制限が解除され、原則である対面での開催が可能になりましたが、7月以降の感染拡大、これに伴う東京都の移動自粛要請などから、ウェブ会議を継続してまいりました。

しかし、先週、東京都及び国において、様々な自粛要請が解除となったことから、準備期間を置きつつ、10月12日以降には、原則である対面に戻すこととしたところです。

他方、各都道府県や勤務先の方針により、遠くへの移動ができない場合には、その旨を教えてくださいたいと思っております。

十分に人間を確保できない場合には、会議開催のコストを勘案し、ウェブ開催とすることもあります。以上が説明になります。

したがいまして、次回以降、薬剤耐性ワーキンググループも、先生方の参加状況を見ながら、対面に戻すことを検討したいと思っております。以上です。

○田村座長 ありがとうございます。

次回以降は対面による会議ということで、本来の形に戻る可能性が高いというお話でした。何か御質問、御意見がありましたら、お願いします。よろしいでしょうか。

それでは、事務局、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 了解いたしました。

議事の確認の前に、2点ほど御説明と御紹介をさせていただきます。

初めに、ウェブ会議の注意点でございます。発言時以外はミュートにして、ハウリング防止に御協力をお願いいたします。

また、挙手ですけれども、挙手ボタン、あるいは挙手カードを使っていただくか、これでも駄目だった場合は、手を挙げる、声を上げるなどで教えていただければと思っております。

挙手ボタンを押した方をお願いします。挙手ボタンを一度押しましたら、発言が終わった後にもう一度押して、下げることを忘れないようによろしくをお願いいたします。

もう一点、8月1日付で事務局の人事異動がございましたので、御紹介させていただきます。

8月1日付で食品安全委員会事務局評価第二課長として、石岡が着任しております。石岡より、一言御挨拶申し上げます。

○石岡評価第二課長 皆様、おはようございます。8月1日付で評価第二課に参りました、石岡と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○矢野課長補佐 それでは、議事、資料の確認をさせていただきます。

本日の議事は「（１）家畜に使用するスルホンアミド系合成抗菌剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」及び「（２）その他」です。

資料については、本日の議事次第、委員名簿、それから、議事次第に記載しております資料6種類、参考資料3種類でございます。また、机上配付資料を9種類お配りしております。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きました。

不足の資料等がございましたら、事務局まで御連絡ください。

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。

○田村座長 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。

それでは、議題「（１）家畜に使用するスルホンアミド系合成抗菌剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」です。

事務局は、資料の説明をお願いします。

○矢野課長補佐 田村座長、ありがとうございます。

それでは、今回、評価を予定しております案件について、御説明をさせていただきます。

その前に、無事硫酸コリスチンの審議が終了いたしまして、新たな成分の評価に移りますので、簡単に今後のスケジュールと当ワーキンググループのワークロードについて、御紹介をさせていただきます。

机上配付資料1を御参照ください。上のボックスになりますが、今年度内に当ワーキンググループにおいて作業する予定の業務は、大きく分けて二つございます。

一つ目が薬剤耐性菌に係る食品安全委員会の行動計画です。こちらを作成いたしました時点、すなわち、平成29年当時に評価要請を受けていた成分について、今年度で評価を完了するという目標がございます。

二つ目は、薬剤耐性菌の食品健康影響評価に係る評価指針の改定をすることです。

この二つが今年度内にワーキンググループにおいて実施する予定のものになります。

一つ目の評価の部分ですが、本ワーキンググループの円滑な審議によりまして、多くの成分の評価が完了しております。再評価の対象を除けば、現時点で本年度中に評価完了を目指す成分は、机上配付資料の表にあります上から6つとなります。

ただし、下3つは、水生に関する評価で、今年度にやることは困難ですので、来年度以降に実施をすることになります。

したがって、今年度中に評価を終えることを目標とするのは上の三つ、スルファキノキサリン、スルフォンアミド系合成抗菌剤、こちら陸生動物です。あと、亜鉛バシトラシン、この三つをこれから半年間、3回程度のワーキンググループに分けて、評価していきたいと思っております。

今回は、情報の取りまとめが終わりましたスルファキノキサリン、スルフォンアミド系合成抗菌剤、この二つについて、審議をお願いしたいと思っております。

これらの成分は、平成15年10月8日に農林水産大臣より評価要請を受けたものでして、スルファキノキサリンは飼料添加物として、スルフォンアミド系合成抗菌剤は動物用医薬品として、家畜などに給与、投与された場合に選択される薬剤耐性菌について、食品安全基本法第24条第3項に基づきまして、食品健康影響評価を求められているものになります。

御参考まで、動物用医薬品のスルフォンアミド系の合成抗菌剤に該当するものは、スルファモノメトキシシンなど、11成分が対象となっております、この具体的な成分を読み上げることはいたしません、こちらは参考資料として送付させていただきました、諮問文書の中に記載がございます。

また、もう一つ、御紹介させていただきますが、スルフォンアミド系合成抗菌剤に関しましては、以前、テトラサイクリン系抗生物質の評価方針を検討した際に、テトラサイクリン同様にスルフォンアミド系合成抗菌剤について、系統として評価をするということについて、合意を得ているところでございます。

さて、いつもどおりワーキンググループの成果といたしましては、評価書の作成を見込んでおります。このため、今回、初回なのですけれども、評価書作成のために必要な前提

条件につきまして、御審議をお願いしたいと思っております。

具体的にお願いしたいのは、対象となる成分、製剤の範囲の特定、ハザードの特定、この二つになります。

少しだけ具体的に申し上げますと、今までワーキンググループでは、製剤ではなく、含まれる有効成分について評価を行ってまいりました。スルフォンアミド系合成抗菌剤についても同様に、成分の評価を行うのですが、通常と異なりまして、相乗効果を期待して、同じく葉酸活性化阻害剤のトリメトプリムと併用されることが多い成分でございまして、ST合剤をどうするか、その辺りを審議していただく必要があると思っております。

ハザードの特定は、いつもどおりの作業となります。

取り急ぎスケジュール及びスルフォンアミド系合成抗菌剤の評価の進め方について、御説明いたしました。

なお、対象範囲、いわゆるST合剤をどうするという話とハザードの特定に関しましては、より詳しい説明を追って平松よりさせていただきます。

ざっくりとした説明で恐縮ですが、スケジュール及び進め方について、もしこの時点でコメントがあれば、頂戴できればと思います。

座長、よろしくお願いいたします。

○田村座長 説明がありましたが、質問、コメントがありましたら、お願いします。よろしいでしょうか。

それでは、事務局、続けて説明をお願いします。

○平松係長 それでは、まずスルフォンアミド系合成抗菌剤の評価のスコープについて、御説明します。

まず机上配付資料2を御覧ください。こちらは家畜に使用できるスルフォンアミド系合成抗菌剤につきまして、畜種や投与経路などをまとめたものです。

1枚目が単剤についてで、2枚目が配合剤についての表となっております。

1枚目ですが、サルファ剤の中で飼料添加物として使用されているのは、一番上の行にありますサルファキノキサリンのみです。

上から2番目のサルファジメトキシシンから3成分、サルファモノメトキシシン、サルファモイルダプソンまでが、サルファ剤単体で牛、馬、豚、鶏に使用されております。

ただし、サルファモイルダプソンについては、備考に書いてありますが、原虫病に対してのみ使用されるとなっております。

2枚目は、サルファ剤とそのほかの抗菌性物質が配合されて使用される配合剤についてのものです。最も使用量が多いものは、下から四つ目のサルファメトキサゾール・トリメトプリムで、豚又は鶏の飼料や飲水に添加して使用されます。サルファ剤とトリメトプリムの配合剤で、先ほどもありましたが、ST合剤と呼んでいるものです。

なお、その他にもサルファ剤とトリメトプリムが配合されたものとしては、上から二つ目のサルファジメトキシシン、上から四つ目のサルファモノメトキシシン、上から六つ目のス

ルファドキシシ、そして先ほど申し上げたスルファメトキサゾールとの配合剤があります。

トリメトプリム以外との配合剤もございます。一番上のグリカルピラミド・スルファジメトキシシであったり、3番目のスルファジメトキシシ・ピリメタミン、こちらはいずれも原虫薬としての承認のみですが、そういうものもございます、そのほか、上から四つ目のスルファモノメトキシシ・オルメトプリム、五つ目の塩酸クロルテトラサイクリン・スルファジミジンなどがあります。

机上配付資料3です。こちらは販売量についてまとめたものです。

上側が単剤、下側が配合剤のデータです。

全体で最も販売量が多いのは、先ほど申し上げたスルファメトキサゾール・トリメトプリムで、下から四つ目です。平成30年は約53トン使用されています。続いて使用量が多いのが、単剤で上から二つ目のスルファモノメトキシシです。こちらは約24トンです。この二つが大半を占めています。

1枚めくっていただいて、机上配付資料3-2なのですけれども、こちらは飼料添加物として使用されているスルファキノキサリンの製造量です。

スルファキノキサリンは、アンプロリウムとエトパベートとともに使用されますが、スルファキノキサリンの力価換算量が下段となっております、平成30年は540キログラムとなっております。動物用医薬品の方が量としては多いです。

なお、食品安全委員会の重要度ランクづけでは、スルファメトキサゾール・トリメトプリムのみがランクⅡ、その他のスルフォンアミド系はランクⅢとなっております。

先ほど説明がありましたように、これまでは配合剤として使用されているものであっても、配合されているうちの評価対象の成分に着目して評価を行ってきているのですけれども、ST合剤については、サルファ剤とトリメトプリムが細菌の葉酸合成経路の別の部分に作用することで、相乗的に働くとされています。

また、机上配付資料5を御覧ください。こちらはJVARMの感受性や耐性率を基に作成したグラフです。

1枚目の左上がサルファ剤単剤です。具体的にはスルファジメトキシシの感受性です。御覧いただくと、MICが512 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 又はそれ以上の部分に固まっております、ほとんど耐性となっている状況なのに対して、ST合剤については、1枚目の右側半分ですが、MICが低い部分、2.38/0.13 $\mu\text{g}/\text{ml}$ の辺りが多くて、耐性とされる $>152/8 \mu\text{g}/\text{ml}$ という部分についても、少しカーブが見られていて、効くものが一定数いるというような状況になっておりまして、単剤とST合剤で耐性の傾向が異なっています。

相乗効果を示すことと耐性の状況が違ふことから、今回は、通常評価で実施しているようなサルファ剤単剤の成分に着目した評価に加えて、ST合剤についても、追加で評価を実施するという方針で考えております。

本日、2点御確認いただきたいのですけれども、一つ目は、評価要請を受けているサルファ剤単剤の評価に加えて、ST合剤の評価も行うという方針について、問題がないかという

点です。

もう一つは、ST合剤以外について評価すべきものがあるかという点、この2点について、御確認いただきたいと考えております。説明は以上です。

○田村座長 どうもありがとうございます。

事務局からサルファ剤の評価方針について、説明がありました。御質問、コメントがありましたら、お願いします。

先ほども御説明がありましたように、単剤での評価が基本なのですが、ST合剤も評価に加えて、今後評価していくことの確認をお願いしたいと思います。御意見がありましたら、お願いします。よろしいでしょうか。どうぞ。

○豊福専門委員 豊福です。1点確認したいのですが、その場合、ST合剤の定義はどうなるのですが。

○田村座長 事務局、お願いします。

○平松係長 スルファメトキサゾール・トリメトプリムなど、四つほどあるのですけれども、サルファ剤とトリメトプリムが組合せで使われているものと考えています。

○豊福専門委員 ありがとうございます。

○田村座長 それ以外に御質問、御意見はありますか。浅井先生、お願いします。

○浅井専門委員 トリメトプリムだけではなくて、オルメトプリムもほぼ似ていると思いますので、一緒に評価をしまえばいいと思います。

○田村座長 この点については、いかがでしょうか。使用量としては、トリメトプリムがほとんどではあるのですけれども、浅井先生の意見としては、オルメトプリムも入れたほうがいいのではないかという御意見です。事務局、お願いします。

○矢野課長補佐 田村座長、ありがとうございます。浅井先生もありがとうございます。

御質問なのですけれども、基本的に耐性率などの情報はSTしかなくて、スルファメトキサゾール・オルメトプリムについては、情報がないのです。STの情報をそのままS0に外挿できるという話であれば、可能だと思うのですけれども、その点、可能なのでしょうか。一緒に考えてよろしいのでしょうか。その点だけ確認させてください。

○田村座長 今、事務局からの質問について、いかがでしょうか。同じと考えてよろしいでしょうか。浅井先生、どうぞ。

○浅井専門委員 基本的にはデータはないと思いますけれども、現場では同じようなものとして扱っていますので、問題ないと思っています。

○田村座長 トリメトプリムのデータも外挿できるということですね。池先生、お願いします。

○池専門参考人 サルファ剤とSTの細菌に対する感受性のデータを見ると、サルファ剤とSTは相当違っています。ヒトにおいても、治療薬としてSTの位置づけとサルファ剤の位置づけは違います。STは、臨床においては、重要な薬で、抗菌活性もサルファ剤と違っていますので、もし可能ならば、別に審議したほうがいいと思います。

○田村座長 おっしゃる意味は、単剤とST合剤を別に評価するということですか。

○池専門参考人 STは、一般にはサルファ剤とトリメトプリムの感受性菌に対して、相乗効果があると言われています。例えば大腸菌に対する感受性データによりますと、サルファ剤はほとんど耐性です。一方STに対しては比較的感受性です。

そうすると、STの活性は、ほとんどトリメトプリムの活性が表現されているという感じがしたのです。ですから、STを家畜に使った場合に対して、ヒトに使用する抗菌薬に及ぼす影響という意味において、これは別に取り扱ったほうがいいのではないかと思います。

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

基本的に事務局の資料は、単剤とST合剤と別々にまとめていただいていますので、審議していく中では、一緒にというよりは、別々のような評価になると思います。池先生、そういう形でよろしいですか。

○池専門参考人 取りあえず別々に審議して、その結果どうするかというのは、会議の中で皆様の意見をまとめていただければいいと思います。

○田村座長 それで資料上はあまり問題ないと思いますので、そういう形で進めてよろしいでしょうか。同意をいただいておりますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、池先生からの御意見があったように、基本的には単剤とSTという形で分けるのですけれども、資料上、単剤、ST合剤でまとめてありますので、まとめ方については、その議論の後ですということでもとめたいと思います。

それでは、今の時点でよろしいでしょうか。事務局、お願いします。

○矢野課長補佐 座長、ありがとうございます。もう一点だけ明確化をお願いしたいのですけれども、オルメトプリムの取扱いはいかがいたしましょうか。浅井先生から御意見をいただきまして、S0とSTともに対象にするということでもよろしいでしょうか。

○田村座長 浅井先生から御意見いただいたオルメトプリムの配合剤についても、一緒に評価する。ただ、問題としては、データがありませんので、トリメトプリムのデータを外挿していくしかないと思うのですが、そういう形でよろしいでしょうか。

使用量もほとんどがトリメトプリムでありますので、そういう形で評価することは、ほとんどがトリメトプリムでの評価になりますけれども、形としては両方を評価しています。よろしいですか。

それでは、事務局、そういう形で進めるということをお願いします。

○矢野課長補佐 了解いたしました。座長、ありがとうございます。

○田村座長 それでは、引き続き説明をお願いします。

○平松係長 それでは、今、御確認いただいた方針に沿って、まずサルファ剤の単剤について、ハザードの特定に係る検討で考慮すべき細菌の案を御説明します。

資料2を御覧ください。

こちらは以前の評価で、テトラサイクリンなどの評価の際にも用いていました、ハザードの特定に係る検討の作業手順の方針です。サルファ剤につきましても、この方針で進め

ることについては、以前、御確認をいただいておりますが、この方針に沿って、サルファ剤単剤について、具体的な作業を行ったものが資料3と資料4です。

資料3は、簡易的に○△×の記号のみを抽出した表で、各欄を○△×とした根拠を書き込んだものが資料4という位置づけになっております。

まず作業の手順について、御説明したいと思います。資料2を御覧ください。

評価指針で定めているのですが、まずは資料2の1～5の手順で、検討対象とする細菌をピックアップしております。その上で選ばれた各細菌に対して、発生、暴露、影響の観点から検討をして、ハザードとして特定するもの、しないものを選別しているものです。

資料2の1ですが、こちらは家畜でサルファ剤単剤の有効菌種とされている細菌をピックアップするものです。

こちらのバックデータは、資料6の後ろにつけてあります参考資料1です。

参考資料1は、動物医薬品検査所のデータベースを基に、サルファ剤の有効菌種とされているものを網羅的に記載しております。一部適応症のみの記載で、有効菌種まで特定されていない部分もあります。動物医薬品検査所に承認時の資料などまでさかのぼって確認していただいたのですが、有効菌種を具体的に特定するような情報はなかったということで、今回、病名から有効菌種を一部推測している部分があり、それらについては「○？」という記載にして広めに取りするという方針で作成しております。

単剤で細菌の治療に用いるものは、参考資料1の上から四つなのですけれども、成分としては、スルファジメトキシシン、スルファモノメトキシシンがありまして、この表で○、または「○？」としているものについて、有効菌種として網羅的にピックアップしました。

資料3に移っていただきますと、一番左側の列「検討対象となる理由」の「1. 家畜の病原菌（有効菌種）」に○をつけて、菌を挙げているものです。

資料2に戻っていただきまして、資料2の「2. 食品由来病原細菌（暴露による考慮）」についてです。参考資料2がバックデータとして整理したものです。

国立感染症研究所のウェブサイトで、食中毒と腸管感染症として挙げられている感染症を一覧にしたものです。これで、国内で主に問題となる食品由来感染症が網羅されているのではないかと考えるの下、作成しております。

この中から、病原体が細菌以外の感染症と起因菌が水域に生息、または水生動物を宿主とする感染症を、今回は陸生の家畜の評価ということで除外しておりまして、食料生産動物から検出される細菌を選択しております。

参考資料2の一番左側の枠外に○があるものが選択されているもので、資料3に行っていただきますと、資料3の一番左側から2番目の列の「2. 食品由来病原菌」に○をつけて、こちらにもピックアップをしております。

資料2の「3. 医療において治療対象としている病原菌（影響に係る考慮）」としている部分ですが、こちらにも参考資料3がバックデータとして整理したものです。

国内で問題になり得る感染症は、おおよそは感染症法の1～5類感染症で網羅できるので

はないかという考え方の下、その中で細菌に起因する感染症以外を真ん中の「細菌」という列を×として除外しています。

また、ダニ等の節足動物以外からの感染経路が見込めないものは除外しています。

その上で、サルファ剤を治療に使用する感染症を選ぶために、資料2の(3)で挙げている①～④の情報を参照しております。

具体的には、日本感染症学会・日本化学療法学会のガイドが基本的にメインで参照しているもので国内の臨床における実情に沿ったものではないかということで、①に情報があれば、そちらの情報で記載をする。そこで情報が見られないものについては、②～④の資料についても参照して、情報を確認するというステップで行っています。

サルファ剤の単剤につきましては、ヒト用医薬品でも外用薬の塗り薬など、限定的な使用でありまして、使用が推奨されている感染症はほとんど見当たらなかったのもので、基本的には参考資料3の右から2番目の列につきましては、ST合剤が使用される感染症に○をつけています。

唯一参考資料3の表面の下から八つ目、鼻疽というところがあるのですが、こちらはCDCのサイトや、教科書的に戸田新細菌学というところでは、スルファジアジンが使われているという情報が一部見られたので、注釈6として、その旨を記載しまして、資料3の左側から3番目の列です。「医療において治療対象としている病原菌」として、鼻疽を挙げています。

最後に、資料2の裏面を御覧いただくと「4. 指標細菌」として、大腸菌及び腸球菌を挙げておりますので、こちらも資料3の左側から4番目の列に○をつけて、ピックアップしているところ です。

こうしてピックアップされました資料3の投資番号で1番から15番の各細菌につきまして、発生、暴露、影響の観点から○△×をつけております。

具体的には資料4をご覧くださいますと、1枚目の真ん中辺りに、どのような目安で記載しているかということが書かれています。

発生についてですが、国内の家畜から検出される細菌であり、サルファ剤単剤の耐性菌の選択が考えられるものについて○として、国内の家畜から検出されるもののサルファ剤単剤の耐性菌の出現頻度が低いものを△、国内の家畜での疾病発生や細菌分離が極めてまれ、または耐性が報告されていないものについては×としています。

発生の部分の「○？」としている部分があるのですが、こちらは家畜から分離される細菌なのですが、サルファ剤単剤の耐性に関するデータが乏しいため、耐性菌の選択が考えるか不明なものについては「○？」という形にしております。

暴露についてです。畜産物による経口感染が主要感染経路と考えられているものを○、畜産物による経口感染の報告はあるが、まれなものを△、感染経路は畜産物以外であるものを×としています。

影響につきましては、サルファ剤の単剤が第一選択薬となっているものを○、代替薬と

なっているものが△、×がそれ以外ということです。

このように発生、暴露、影響の各段階に○△×をつけた結果、全ての段階が○になったものについては、サルファ剤単剤による選択圧がかかって、耐性菌が選択された後に食品を介してヒトに悪影響を及ぼすという一つの流れが成り立つと考えられるため、一番右側の列に○を入れ、ハザードとして特定するという方針です。

発生、暴露、影響のどこかで×はないものの、△がついたものについては、不可能ではないが、シナリオとしてはかなりニッチではないかと考えられるため、右側の列に△を入れております。△になったものは、評価書中のハザードの特定に関する知見などに検討の過程を記載はするのですが、最終的にハザードとしては特定しないという考え方です。

最後に、発生、暴露、影響のどこかが×になったものにつきましては、どこかでシナリオが途切れると考えられるので、ハザードとしては考えられないとして、右側の列に×を入れた上で、評価書でも特段の言及をしないという方針で考えております。

以上、考え方の説明が長くなったのですが、実際に単剤について、この考え方を当てはめて御説明します。

資料3を御覧いただきますと、発生、暴露の部分については、○がついているものもあるのですが、先ほど申し上げたように、最終的にヒトの感染症の治療で推奨薬とされているものがほぼない状況なので、影響の部分が×となり、ハザードとして特定されるものはないという案が事務局案としてお示ししているものです。

先ほど御紹介したように、唯一鼻疽でスルファジアジンの使用が推奨されているという情報がありましたが、鼻疽につきましては、国内での発生もなく、感染経路も食品を介したのではないということで、発生、暴露が×となっているので、ほかのものと同様にハザードとして特定されないという案です。

最後に、資料3の中で共耐性と書いている部分です。こちらは共耐性というと語弊があったのかもしれないのですが、サルファ剤の耐性遺伝子として、*sul*遺伝子というものがよく知られております。

資料4の4ページから6ページの部分を御覧いただけますと、*sul*遺伝子とサルファ剤以外の感染症の治療に用いられる抗菌剤、例えばカルバペネムやキノロンなどに対する耐性遺伝子を同時に保有する細菌に関する報告が見つかっておりますので、それを青字で記載しております。

サルファ剤を使用することで、*sul*遺伝子と同時に、その細菌に起因する感染症の治療に用いられるほかの抗菌剤に対する耐性が選択される共耐性の可能性を示唆する報告もあるのですが、サルファ剤自体については、既に広く耐性を獲得されている中で、サルファ剤の使用により、どの程度選択が起こるかというところについては、不明であることと、過去の評価でも、これまで共耐性を根拠にハザードの特定に至ったような例はないということで、その上で、今回、過去の例よりも特に考慮すべき根拠となるような報告は見られなかったもので、事務局案としては、耐性遺伝子については、御参考に情報は記載しているの

ですが、ハザードとして特定されるものはないと考えております。

結論を申しますと、サルファ剤単剤については、ハザードとして特定されるものはないという案なのですが、こちらについて、御審議をお願いいたします。説明は以上です。

○田村座長 ありがとうございます。

事務局からハザードの特定に係る検討の作業手順、サルファ剤単剤のハザードに関する考え方について、説明がありました。結論としては、事務局案としては、ハザードは特定されないということであります。御質問、コメントがありましたら、お願いします。荒川先生、どうぞ。

○荒川専門委員 ちょっと教えていただきたいのですけれども、資料5、ST合剤のハザードとして検討する件についてですが、例えば細菌性赤痢というのですか、赤痢菌とか、それは家畜から来るということはないので、列の中に入っていないということでしょうか。

○田村座長 事務局、お願いします。

○平松係長 STについては、まだ説明していなくて、後ほど思っていたのですが、赤痢については、まず医療において治療対象としている病原菌のところで、日本感染症学会と化学療法学会のガイドでは、推奨薬とされていないというところで、ピックアップをしておりませんでした。

一方で、机上配付資料6で配付しているヒト医療の分野で使われているサルファ剤に関する資料ですが、農水省から提出されている報告書の抜粋なのですけれども、この中で1枚めくっていただいて、下のページ数で69ページの部分で、承認されているST合剤の適応菌種としては、赤痢菌というものがありません。なので、適応菌種としている承認薬はあるのですが、今回の作業方針の中では、先ほど申し上げましたように、感染症学会／化学療法学会のガイドに情報があるものについては、その情報を基に治療対象としているか否かということ判断しております。

参考資料3の中ほど少し上の辺りの細菌性赤痢があるのですけれども、こちらは右から2番目の列を×として、今回はピックアップをしておりませんでした。そのような考え方で、今回は除外していたのですけれども、もし検討すべきという御意見であれば、それは追加などもできます。

○田村座長 荒川先生、どうぞ。

○荒川専門委員 ありがとうございます。もう一点お伺いしたいのですけれども、私の記憶だと、ブルセラも適応菌種に入っているように思うのですが、ブルセラは食肉を介して感染している可能性があるのですけれども、この中にブルセラが入っていないのは、あまり頻度が多くないからという理解でいいのでしょうか。

○田村座長 一応日本のブルセラ病は、撲滅ができたという認識ですけれども、たまに発生報告はあることはあると思います。早山先生、今のことでいいですか。ブルセラ病です。

○早山専門委員 早山です。

牛のブルセラ病に関しては、ほとんど国内では清浄化が達成されている状況です。

○田村座長　そういうことでした。

○荒川専門委員　分かりました。

○田村座長　それでは、あとは何か検討対象としてピックアップする菌種、先ほどブルセラ属菌という話がありましたけれども、それ以外何かありましたら、お願いします。豊福先生、どうぞ。

○豊福専門委員　ありがとうございます。新しい菌というわけではないのですけれども、今の御説明でいうと、ハザードがないということになると、この評価はここで止まるのですか。ハザードでなかったら、やってもしょうがないです。それを確認したいのです。

○田村座長　事務局、お願いします。

○平松係長　ありがとうございます。ハザードがないという結果になりましたら、ここで止まるわけではなくて、評価書は作成します。ハザードが特定されなかった理由に至る結果を評価書として残して、ハザードが特定されなかった、リスクは無視できる程度であるという結果になる評価書ができるということです。なので、今回、特定されなかったという御結論をいただいたら、次回以降、その方針の評価書を御確認いただくというステップで考えております。

○豊福専門委員　そうですね。ありがとうございます。

○田村座長　よろしいですか。それでは、ハザードは特定されないということでよろしいですね。

御意見はないようですので、それでは、引き続き説明をお願いします。

○平松係長　それでは、引き続いて、ST合剤について、ハザードの特定に係る検討で考慮すべき細菌案を御説明します。資料5を御覧ください。

単剤とST合剤で左側の列の「1. 家畜の病原菌（有効菌種）」と「3. 医療において治療対象としている病原菌」の部分が少し異なってきますので、結果的にピックアップされている菌種も異なっている状況です。

「2. 食品由来病原菌」及び「4. 指標細菌」については、単剤と同じものです。

「3. 医療において治療対象としている病原菌」の欄についてですが、資料2の基本的な方針に基づきますと、○がついているものが1～5類感染症の起因菌で、ST合剤が治療に使うものでピックアップされてくるものです。

一方、この列で※がついているものなのですけれども、1～5類感染症の起因菌ではないものでして、基本的にピックアップ対象ではないのですけれども、感染症学会のガイドやサンフォードという海外のガイドの中で、使用が推奨されたもののうち、家畜や食品と関連が少しでもありそうなものについては、今回、御参考に入れているものです。なので、基本的には通し番号の15番、腸球菌までについて、御確認をお願いしたいと考えております。

それでは、一番右側の「評価書のハザードの特定に係る検討で記述・考慮するか」の部分が○になっているもの、具体的にはブドウ球菌と病原大腸菌について、御説明、御審議

いただきまして、その後に△がついているものについて、御説明するという流れでいきたいと思います。

ブドウ球菌についてです。ブドウ球菌は発生から影響までが○となっておりますが、発生と暴露の部分にそれぞれ「？」がついておりますので、この理由も含めて、資料6を用いて御説明します。

資料6の1ページ目です。こちらはブドウ球菌の情報なのですが、申し訳ありません。1点、最初に訂正がございまして、発生のところの一番上を書いてある「ST合剤承認薬の有効菌種」というところですが、サルファ剤単剤では承認があったのですが、ST合剤では有効菌種とされておりませんでしたので、一番上のところは、有効菌種ではないと訂正をお願いいたします。大変失礼いたしました。その部分が誤ってはいたのですが、事務局としては、変わらず「○？」となると考えております。

その理由について、御説明します。黄色ブドウ球菌については、家畜からもしばしば検出されている菌でありまして、さらにメチシリン耐性の黄色ブドウ球菌、MRSAについても、家畜からの分離が国内で報告されております。

一方で、家畜由来の黄色ブドウ球菌のST合剤の感受性に関するデータ、MRSAも含めてなのですけれども、見当たりませんので、動物医薬品検査所でMRSAを国内の家畜から収集する取組をしているので、STの感受性に関するデータがないかということも確認はしたのですけれども、STの感受性については、データがないということでした。

ただ、STではないのですけれども、その後、調べたところ、家畜由来のMRSAでトリメトプリムの耐性を示す株については、確認がされているようです。

STについての感受性データが見当たらなかったため、発生の部分は「○？」としております。

暴露についてです。黄色ブドウ球菌毒素による食中毒を引き起こす細菌ですが、生乳や食肉を汚染する機会も極めて高いとされております。一方で、国内の食肉からのMRSAの分離の報告はあるものの、限られているという状況です。

暴露の部分を「○？」としている理由については、テトラサイクリンの評価において、黄色ブドウ球菌がハザードとして特定されているのですけれども、暴露評価の結果がテトラサイクリンで無視できる程度となっていたため、今回「○？」としておりました。

テトラサイクリンの評価書の中では、具体的にはMRSAを含む黄色ブドウ球菌のヒトの腸管での保菌率は20%程度と報告されているものの、主要な保菌部位である鼻腔での保菌の影響を考慮すると、食品とともに経口摂取した家畜由来黄色ブドウ球菌が、ヒトの腸管に定着する可能性は低いと考えたという記載が1点ございました。

また、同じくテトラサイクリンの評価書の中で、市販食肉等から黄色ブドウ球菌は検出されるが、テトラサイクリン系耐性黄色ブドウ球菌の報告は少なく、MRSAの検出率は低く、さらに食品から分離される黄色ブドウ球菌及びMRSAは、主にヒト由来の汚染と考えられているという記載がもう1点あり、そのような情報を基に暴露評価のところが無視できる程度

となっております。

ST合剤についても、食肉由来の黄色ブドウ球菌について、ST耐性株の報告は見当たらなかったため、テトラサイクリン系と同様の状況だと考え「○？」としております。

最後に影響の部分ですが、浅在性皮膚軟部組織感染症の中等症以下のもので使用が推奨されているほか、尿路感染症においても、感受性が確認できればST合剤、またはミノサイクリンと他剤の併用を考慮するとされております。MRSAによる肺炎でも推奨薬、または第二選択薬とされていることから、影響の部分を○としています。

その他、池先生からは、骨などの深部感染症で、ほかの剤が無効な場合は使用すると伺っております。

なお、国内の臨床由来MRSA、MSSAについては、ST合剤の感受性のデータがあるのですが、JANISのデータによると、99%以上の効果があるという状況となっております。

こちらのデータは、机上配付資料8としてもお配りしております。

黄色ブドウ球菌については、以上です。

続きまして、4ページ目の病原大腸菌についてです。

大腸菌につきましては、家畜のST合剤の承認薬の有効菌種であり、家畜からも耐性株が確認されているため、発生の部分を○としています。

暴露につきましても、大腸菌の欄で市販食肉からST耐性株が分離されておりまして、食品を介してヒトに伝播すると考えられるため、○としています。

最後に影響の部分ですが、腸管出血性大腸菌、EHECの感染症については、抗菌薬治療が必要な場合であっても、ST合剤は推奨薬とはされていません。一方で、腸管外病原性大腸菌、ExPECについては、ST合剤が第一選択とされているため、○にしています。

全て○がついているため、ハザードとして特定されるという案にしていますが、大腸菌についても、1点御確認いただきたい点があります。ST合剤の使用が推奨されているのは、ExPECによる尿路の感染症であるのですが、食品を介して家畜由来の大腸菌がヒトに伝播した際に、腸管にいる大腸菌が尿路感染症を起こすのかというところが、以前、専門委員の先生方で御議論があったと記憶しております。その部分の御議論があり、どちらを支持するデータもあるのですが、事務局案としては、明確に家畜から出たものが尿路感染症を起こすものとは別物と言えない限りは、暴露は○としてもいいのではないかと考えて、現在の案でお示ししているところです。

ブドウ球菌について、先ほど申し上げた2点と、大腸菌について、今、申し上げた1点の御確認をお願いしたいと考えております。説明は以上です。

○田村座長 どうもありがとうございます。

事務局からST合剤のハザードの候補になっているブドウ球菌及び病原大腸菌について、説明がありました。御質問、御意見がありましたら、お願いします。荒川先生、どうぞ。

○荒川専門委員 今、事務局の御説明のように、病原大腸菌のEHECの場合は、適応菌種になっていないところで、EHECの感染症でST合剤を使うと、症状がひどくなって、むしろ使

うなということが一般的に言われているのです。ですから、ブドウ球菌よりもひどくなる可能性があるので、EHECの場合は、ST合剤はむしろ推奨しない、使うなという扱いになっていると思います。このとおりでいいと思うのですけれども、EHECの場合は、特別にそうということが言われているということです。

○田村座長 ありがとうございます。ほかにありましたら、お願いします。

ブドウ球菌のところなのですけれども、今年の感染症学会誌に東京都から食肉からのMRSAの分離成績が報告されていまして、それによると、豚肉、あるいは鶏の肉の1割ぐらいからMRSAが分離されて、そのほとんどが家畜関連型のST398だという報告があります。肉からは頻度は低いですが、ST398が取れるということは報告されています。資料は後で提出します。ほかに御意見はありましたら、お願いします。

今の案でいきますと、ブドウ球菌と病原大腸菌をハザードにして良いのではないかという意見ですけれども、いかがでしょうか。菅井先生、お願いします。

○菅井専門委員 菅井です。ブドウ球菌のことなのですけれども、食中毒を起こすブドウ球菌は、ほとんどMRSAはないと思うのですけれども、実際に影響で使うほうは、要するに皮膚の感染症のブドウ球菌感染症の場合にST合剤は使われますけれども、ST398はほとんどヒトでは出ていない、本当に僅かで、報告がちょっとあったと思いましたが、○にするほどなのかと思ったのです。早川先生とか、臨床の先生の意見をお聞きしたいです。

○田村座長 早川先生、何か御意見はありますでしょうか。

○早川専門委員 ここで考えないといけないのは、ヒトにおいてそのハザードがどういう影響を与え得るかということで、ここでの争点は、MRSAと考えてよろしいでしょうか。食肉から入ってくるST398などのMRSAや、資料に記載のあった乳産物などをヒトが食品として摂取することで、それ由来のMRSA感染症がヒトにおいて起こり得るか、問題になるかということを議論しているという理解でよろしいでしょうか。

○田村座長 食肉から分離されるMRSAは、ヒトでよく分離されるタイプのものがありますけれども、それは家畜からヒトというよりは、農家の人に由来するのではないかということで考えております。家畜からヒトに行くというタイプですと、今のところだと家畜関連型MRSAだけではないかと考えています。

○早川専門委員 菅井先生のほうがお詳しいと思うのですけれども、ヒトにおけるMRSA感染症では必ずしもSTを特定しているわけではありません。少なくとも文献的に問題になっているものという点では、皮膚軟部組織感染症に関して、家畜由来型が多いという印象はありません。病院でよく拝見するのは、テーテル関連血流感染症などの医療関連感染としてのMRSAです。家畜由来型がそこで問題を起こしているということは、あまりないと認識しております。話をまとめますと、臨床現場で非常に多く問題になっているMRSA感染症の中では、家畜由来のものはそれほど多くないと認識しております。

○田村座長 ありがとうございます。菅井先生、そういう御意見ですけれども、ハザードとしては特定しなくてもいいということで、先生の御意見はよろしいでしょうか。

○菅井専門委員 荒川先生とか、ほかの先生の御意見を聞きたいですけれども、まだそこまでに至らないのではないかという気がするのです。

○田村座長 荒川先生、御意見はありますか。

○荒川専門委員 私は、黄色ブドウ球菌はあまり詳しくないのですけれども、黄色ブドウ球菌ではなくて、ブドウ球菌の中には、インターメディウスとか、家畜も持っていて、ヒトからも出るブドウ球菌もあるのですけれども、ブドウ球菌でいうと、その辺も含めての話ということでもいいのでしょうか。

○田村座長 これはそういう大きいブドウ球菌ということでひとくくりにしています。

○荒川専門委員 そうすると、よく知っている食中毒などでも、要するにブドウ球菌でエンテロトキシンをつくったりするものも結構あるのですけれども、そういうものは家畜の株と人間の株と食中毒を起こすエンテロトキシン産生株は、基本的にバックグラウンドが違うので、直接的には可能性は少ないという理解でいいのでしょうか。

○田村座長 池先生、お願いします。

○池専門参考人 聞きとりにくかったですが、先ほど食中毒の原因でMRSAという話があったのでしょうか。

○菅井専門委員 MRSAはほとんどありません。食中毒の原因になる黄色ブドウ球菌は、ほとんどMRSAはないと思います。

○池専門参考人 ないですよ。例えば家畜由来のブドウ球菌で食中毒を起こすことがあり得るかどうかということで、それはあり得ますね。

○菅井専門委員 それはあり得ます。

○池専門参考人 あり得ますよね。

○菅井専門委員 食中毒の場合には、ブドウ球菌中毒の場合、抗菌剤治療は多分しないと思うのですけれども、なので、それ自身はハザードにならないと思うのです。

○池専門参考人 それをおっしゃっているわけですね。

○菅井専門委員 あとは、皮膚軟部組織感染症の黄色ブドウ球菌の感染症にST合剤が使われますけれども、皮膚軟部組織感染症の黄色ブドウ球菌が家畜から来るかというのと、今、そういう報告はほとんどないと思うので、だから、これがハザードになるのかというのはね。

○池専門参考人 それは、例えば皮膚軟部組織感染症以外にも、骨の感染症とか、他剤が使えないようなときに、ST合剤を使うということがあると思います。

ただ、家畜由来の菌が果たして直接ヒトに影響を及ぼすかどうかということは、ブドウ球菌に限らず、ほかの菌も常にここで議論してきたことですから、いかがでしょうか。

○田村座長 家畜由来のブドウ球菌で食肉を介してヒトへ伝播ということを考えると、先ほど説明した家畜関連型MRSAの可能性が高いのですけれども、今のところ、肉からの検出報告があるだけです。つまり、家畜と肉からの分離報告がある。ただ、ヒトについての報告は、今のところ明確な報告はないという状況です。

一方、ヒトの黄色ブドウ球菌の感染症の中では、家畜との関連は分からないけれども、ST合剤が治療薬として当てはまるということで、そういう状況の中でハザードとすべきかどうかという議論になるかと思います。

○池専門参考人 はい。

○田村座長 ほかにございますか。豊福先生、どうぞ。

○豊福専門委員 ありがとうございます。今、海外のデンマークの論文を見ていたら、鶏肉はCC398のポテンシャル、可能性があるみたいな論文はありました。日本では調査も進んでいないでしょうから、エビデンスはまだあまりないかもしれないけれども、海外では家畜由来の鶏肉からMRSAの可能性が指摘されているので、私の個人的な意見としては、完全に×にするのはいかななものかという感覚を持っています。以上です。

○田村座長 ありがとうございます。

ほかの先生方はいかがでしょう。菅井先生、お願いします。

○菅井専門委員 今、豊福先生がおっしゃられたように、ヨーロッパでは家畜型のMRSAによるヒトに対する健康被害は実際に出ていますので、そこまでデータを取り込むということであれば、○にして結構だと思います。

○田村座長 ほかの先生はいかがでしょう。御意見はないでしょうか。浅井先生、どうですか。

○浅井専門委員 私も入れておいたほうがいいのではないかと思います。

○田村座長 ほかの先生、どうでしょうか。もしよろしければ、同意ということで、よろしいですか。

それでは、同意という意見が多いようですので、ブドウ球菌については、ハザードとして特定するということにします。

もう一つ、病原大腸菌についての話ですけれども、これについてはいかがでしょうか。

ヒトで主流になっているST131というのは、家畜ではそんなに多くはないのですけれども、なくはないという状況にあるかと思います。

これもハザードとして特定するということで、よろしいでしょうか。御意見がありましたら、お願いします。同意という意見が多いです。よろしいですか。

それでは、病原大腸菌についても、ハザードとして特定することにしたいと思います。

それでは、引き続き説明をお願いします。

○平松係長 ありがとうございます。そうしましたら、続いて、△としているものについて、説明をさせていただきます。

資料5を御覧ください。△となっているものは、エルシニアとリステリアの二つです。

それぞれについて、資料6を用いて御説明します。

資料6の6ページを御覧ください。エルシニアについては、暴露の部分で食品を介したシナリオが小さいのではないかと思います。一方で、全く否定されるものではないということで、△としています。全体的なところが△となっています。

それぞれについて見ていきますと、まず発生の部分ですが、動物からエルシニアが分離されておりまして、一番上の部分で豚からのヒトへの感染源としても重要と考えられているとされています。ブドウ球菌と同様なのですが、ST耐性やトリメトプリムとサルファ剤同時耐性に関する情報がなしということで、発生のところは「○？」としております。

発生の部分で、海外の情報ではありますが、ST耐性率をエルシニアについて報告している文献もありましたので、御紹介しています。

暴露の部分については、ヒトの感染様式も、保菌する動物から直接飲食物を介して経口的に感染するという記載はあるのですが、全体の中で食品を介したストーリーというのが、それほど大きな部分は占めないということで、△という案にしております。

影響の部分ですが、JAIDのガイドでは、腸炎エルシニアについては、自然治癒することが多いので、合併症がある場合にのみ抗菌薬投与を考慮となっておりますが、ST合剤は推奨されていません。

ここを△にしている理由としましては、7ページに米国ではST合剤の使用が有用であるとしているという情報がありましたので、影響の部分は△となっております。

全体としては、ハザードとしては特定しないが、評価書の中で検討の経過を記載するというもので、△としております。

続いてリステリアです。リステリアについても、基本的には食品を介した暴露のシナリオというのは、かなり小さいと考えて△としております。

発生の部分ですが、ST合剤の有効菌種とはなっておりませんで、家畜からはしばしば分離される一方で、ST合剤の耐性率に関する情報はありません。一番下の部分、搾乳牛の初乳を調べたものがあるのですが、それではSTは感性であったという報告がございました。発生は「△？」としております。

真ん中が暴露なのですが、暴露の部分については、下から2番目に市販食品、生ハム等からリステリア属菌が分離されるというところがあるのですが、食品を介したところがメインになってくるものではないと考え「△？」としております。

影響の部分については、JAIDのガイドで、リステリア感染による細菌性髄膜炎について、第二選択とされておりましたので、全体的な結果は△としております。

資料5に戻っていただきますと、通し番号の16番以降には、△がついているものもあるのですが、冒頭に御説明しましたとおり、基本的な方針では1～5類感染症をピックアップしてくるようになっていきますので、こちらについては御参考ということで、評価書には16番以降のものは記載しないという方針で考えております。

そのほか×になっているものにつきましては、個別の説明は割愛しますが、まずは△としているものについての御確認と、×になっているものについても考慮すべきものがありましたから、御意見をいただきたいと思っております。

単剤の最後にも御説明しましたが、耐性遺伝子に関する情報につきまして、大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターの欄で記載はしているのですが、単剤の際と同様に、

今回、耐性遺伝子を理由にハザードとして特定されるものはないのではないかと考え、特定しているものはありません。説明は以上です。

○田村座長 どうもありがとうございます。

ただいま御説明いただいた、エルシニアとリステリアについてですけれども、甲斐先生、何か御意見がありましたら、お願いします。

○甲斐専門委員 今、なかなか難しいと思っているところです。エルシニアにしろ、リステリアにしろ、実態がよく分からない状態で、特にエルシニアのヒトからの分離株の解析がどの程度やられているのかというのは、かなり難しいと思います。

リステリアは、日本では年間100例、200例あるのではないかということが言われていますので、ここで第二選択薬にされているということであれば、考えないといけないと感じております。

○田村座長 甲斐先生は、エルシニアはハザードとしても良いのではないかということによろしいのですか。そういう意見でいいですか。

○甲斐専門委員 エルシニアは違います。

○田村座長 すみません。エルシニアではなくて、リステリアです。

○甲斐専門委員 はい。

○田村座長 豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 ありがとうございます。

エルシニアに関しては、日本でそもそも研究している先生がいらっしゃるというのが、問題だと思っています。海外のデータを見ると、豚肉とエルシニアの関連性というのはかなりパブリッシュされていますから。そもそも例えば食中毒のとき、エルシニアをターゲットにして、例えば食中毒のときの検査をするところが、今、すごく少なくなっているのではないのでしょうか。その辺もデータがない一つの理由ではないかと考えています。海外のことを考えると、エルシニアは、動物から直接ということもありますけれども、やはりフードボーンの可能性は否定できないのではないかと考えて、○をつけておいてもいいと思います。

リステリアに関しましても、先ほど甲斐先生がおっしゃったように、たしかリステリアの評価書を書いたときに、年間200名ぐらいの患者さんはいらっしゃる。あと、海外のフードボーンのデータを見ると、かなりの人がフードボーンになっていると思うのですが、リステリアの潜伏期間が非常に長いということから、特定できていない。実際、発症するには、かなり菌数に暴露されないと発症しませんので、長期間冷蔵庫で保管しているような食品を食べて感染しているのだと思うのですが、ただ、実際、それが何かというのは、ほとんど報告がないというか、五十君先生が一報だけ書いた北海道の事件ぐらいだと思います。

結論を言うと、リステリアは200人ぐらい患者がいて、フードボーンの割合というのは、海外のデータから考えるとそこそこあると思いますので、○をつけておいてもいいのでは

ないかと思います。以上です。

○田村座長 どうもありがとうございます。

お二人の先生から、エルシニア、リステリアについても、ハザードとしていいのではないかという御意見でしたけれども、ほかに御意見、御質問がありましたら、お願いします。

事務局、お願いします。

○平松係長 今、豊福先生と甲斐先生のお話しから、フードボーンのものとして、リステリア、エルシニアも考えたほうがいいのかという御意見をいただきました。暴露の部分それぞれ△にしていたのですが、そこが○になってくるとい御意見だったと思うのですけれども、影響の部分については、エルシニアは米国での治療があるという情報もあるけれども、日本では推奨薬とされていない。

リステリアについては、リステリアの細菌性髄膜炎について、日本で第二選択とされているということで、影響の部分がどちらも引き続き△だと思っているのですが、そうになると、一番右側の欄が△になりまして、扱いとしては、ハザードとしては特定しないけれども、評価書の中で検討の過程を記載する細菌にエルシニアもリステリアもなってくると理解したのですが、そういうことでよろしいでしょうかという確認です。

○田村座長 今、事務局からハザードとはしないのですけれども、検討の過程については評価書に残しておくという案を提案されたのですが、豊福先生、甲斐先生、そのような取扱いでよろしいでしょうか。

○豊福専門委員 私がコメントしたのは、どちらかというと、暴露のところに關係しますので、暴露としては、限りなく疑わしいけれども、エビデンスは若干弱い。

それから、最後の欄につきましては、それぞれの御専門の先生のコメントに委ねたいと思います。

結果として△になって、検討の経過を記載するということでも構わないと思います。以上です。

○田村座長 甲斐先生、いかがですか。

○甲斐専門委員 豊福先生と同じ意見です。ありがとうございます。

○田村座長 ほかにリステリアとエルシニアについて、何かございますか。荒川先生、お願いします。

○荒川専門委員 私の記憶でも、リステリアは、きちっとした研究調査をされている先生は少ないのですけれども、以前、JANISのデータの中にあっただと思います。あの中には検査室に出された全データが登録されていますので、それを調べてみると、リステリアの分離検査がかなりの件数あったという記憶があるので、検討対象にしたということは、報告書の中に残しておいてもいいと思います。

○田村座長 御意見ありますでしょうか。

菅井先生、お願いします。

○菅井専門委員 今の荒川先生のお話しですけれども、JANISデータでリステリアだけピッ

クアップしてみます。これは申請できるはずですね。

○田村座長 申請ですか。

○菅井専門委員 荒川先生、そうですね。

○荒川専門委員 厚労省にデータをくださいと言えば、すぐに調べられると思います。

○菅井専門委員 調べます。

○田村座長 それでは、そういう取扱いでよろしいでしょうか。それでは、それ以外について、御質問、御意見がありましたら、お願いします。池先生、お願いします。

○池専門参考人 資料5の18番のステノトロホモナス・マルトフィリアは、家畜ではほとんど分離されませんか。

○田村座長 これはどうでしょうか。

○池専門参考人 これは自然界にいる菌だと思うのですが、家畜では一般にあまり関心を持たれたことはないでしょうか。

○田村座長 荒川先生、どうぞ。

○荒川専門委員 これは病原性が強い菌ではないのであれなのですけれども、鶏肉などを調べてみたら、ステノトロホモナス・マルトフィリアが結構ついていたような記憶があります。ただ、それが人間の病気の原因になっているとか、院内感染の原因になっていることはよく分からないのですけれども、たしか肉についていたような記憶があります。

○池専門参考人 荒川先生がおっしゃるように、これが家畜から分離されたときにヒトにどう影響するかというのは分からないと思います。ただ、この菌は、白血病とか、重篤な基礎疾患がある方が血液感染になると、致命的になります。今、この菌に対して、ST合剤は比較的感受性の菌があるようです。それで家畜において、どの程度関心を持たれているのかということを質問したかったのですけれども、先生の御意見で大体理解できます。ヒトの重症感染症においては、かなり重要な菌ではあると思います。

○田村座長 事務局、お願いします。

○平松係長 御意見ありがとうございます。最初に前提として少しお話しした点を1回確認させていただきたいのですけれども、18番のステノトロホモナス・マルトフィリアを含む、16番以降のものについては、資料2の基本的な方針では1～5類感染症をピックアップすることになっておりまして、位置づけとしては、参考情報として記載したものでございます。なので、通常の評価の流れでは、ピックアップされてこないものだと考えております。

ただ、参考情報としてではありますが、資料6の9ページにステノトロホモナス・マルトフィリアの感染症に関する情報は記載しておりまして、国内の情報は見当たらなかったのですけれども、海外では馬の呼吸器感染や牛の乳房炎の原因になることが報告されていたりもするのですが、国内でSTの有効菌種ではなかったりします。国内での耐性の状況も分かりません。

暴露のところで、院内感染の重要な病原体ではあるが、市中感染の原因菌ともなるとあ

りますが、ヒトのふん便からも検出されるが、消化器感染はまれということで、経口からの感染がメインではないということで、暴露を×にしております。そういう情報の御紹介ということで、御説明しました。以上です。

○田村座長 どうもありがとうございます。

この菌については、私もあまり情報を持っていないのですけれども、最後の大西さんの論文というのは、乳房炎の材料から菌分離をかけたら、こういう菌が取れましたということで、病気との関連は全く報告されていない報告だと思えます。

獣医系の先生方で、これについて御意見がありましたら、お願いします。浅井先生、どうぞ。

○浅井専門委員 田村先生のところの臼井先生が、肺の検査の中で分離したことをまとめていたような記憶があるのですけれども、例えばデータが農場などで捕まえたハエであれば、間接的に農場環境での菌の汚染みたいなものは推定できると思いますが、具体的にこれを分離しているというのは、かなり少ないと思います。私も何かの拍子に1株ぐらい取ったことがありましたけれども、通常、よく行われるDHLなどでは、優性に生えてこない菌だという印象があります。以上です。

○田村座長 基本的に環境にいる菌ですので、ハエとか、タイでも取れた記憶があります。

ほかによろしいですか。ほかになにかありましたら、お願いします。事務局、お願いします。

○矢野課長補佐 田村座長、ありがとうございます。

今回、資料5はST合剤について作成したもののなのですが、先ほど大前提のところで、S0も一緒に考えるという話をさせていただきました。

御存じのとおり、S0に関する耐性のデータはないのですけれども、同じように考えるべきということで、ざっと調べたところ、資料5の左側、検討対象となる理由の欄のところなのですが、少なくとも1の家畜病原菌については、現在、特定することができました。恐らく追加されるのは、萎縮性鼻炎の菌と伝染性コリーザの菌が該当すると思っております。

先生方にお伺いしたいのは、特に医療の現場でS0が使用されるのか否かということで、それによっては、もしかしたら特定されるハザードが変わるかもしれません。先生方、医療現場でS0がどういう使われ方をされているのか、少し教えていただけますでしょうか。お願いいたします。

○田村座長 事務局からオルメトプリムの医療における使用について、御質問がありましたけれども、医療関係の先生、いかがなものでしょうか。

○早川専門委員 オルメトプリムは、ヒトに対して使用可能な状況ではないと思います。少なくとも日本の医療現場で使用されているのは、私自身は見たこともないですし、聞いたこともないです。日米での臨床経験は15年ぐらいですけれども、一度もないです。

○田村座長 ありがとうございます。今、早川先生から御意見がありましたけれども、医

療関係の先生、ほかにいかがですか。どうぞ。

○荒川専門委員 今、臨床から離れているので、詳しくは分かりませんが、オルメトプリムは、ヒト用の薬として承認されていないのではないかと思います。

○田村座長 事務局、どうぞ。

○矢野課長補佐 先生方、ありがとうございました。それでは、事務局でフォローアップして調べますが、恐らくヒトでの治療がないということになりますと、仮に新たな菌種などが特定された場合であっても、影響の部分が全て×になりますので、S0に関連してハザードが特定されることはないと思います。いずれにせよ、少し勉強させていただきます。

○田村座長 よろしく願います。どうぞ。

○荒川専門委員 オルメトプリムとトリメトプリムの間で交差耐性があるのであれば、その点だけは少し検討しておいてもいいと思います。同じようなところを阻害する薬だと思うので、交差耐性みたいなことが起きるかどうか、私もよく分からないので、そこだけ検討したほうがいいと思います。

○田村座長 ありがとうございます。それでは、トリメトプリムとオルメトプリムの交差耐性の関係について、事務局で調べていただければと思います。よろしいですか。

○矢野課長補佐 座長、了解いたしました。STとS0は両方とも同じようなものとしてカウントして、評価書を作成いたしますので、その中でよく検討させていただきます。

○田村座長 ありがとうございます。それでは、よろしいでしょうか。何か全体でありましたら願います。

それでは、今日の審議結果をまとめたいと思いますけれども、農林水産省より平成15年に評価要請のあった、抗菌性飼料添加物スルファキノキサリン及び動物用医薬品11成分に加え、ST合剤の中身については、ちょっと調べるところがありますけれども、対象として、ワーキンググループで評価を行う。

単剤の成分の評価については、ハザードは特定されませんでした。

ST合剤については、耐性のブドウ球菌と病原大腸菌をハザードとして特定します。

ただ、リステリアとエルシニアについては、検討結果についても評価書に残すということにしたいと思います。

以上の結論を基に、事務局は作業をお願いしたいと思います。事務局、どうぞ。

○矢野課長補佐 座長、ありがとうございます。1点だけ修正をさせていただきます。

先ほど読み上げていただきました、農林水産省で平成15年に評価要請のあったくだりなのですが、ST合剤に加えまして、S0の合剤も対象として、ワーキンググループで評価を行うという結論にさせていただければと思います。

また、ハザードの特定なのですが、S0については、若干宿題となりますが、恐らくST合剤及びS0合剤については、ブドウ球菌と病原大腸菌をハザードとして特定したと読み換えさせていただければと思います。

この結論で間違いがなければ、こちらで作業を進めさせていただきます。以上です。

○田村座長 今の事務局の追加でよろしいでしょうか。

それでは、ST合剤とS0合剤についても対象にするという、今日の結論ということにしたいと思います。それでは、そのように作業をお願いしたいと思います。

「(2) その他」はあるのでしょうか。事務局、どうぞ。

○矢野課長補佐 どうもありがとうございます。

「(2) その他」の件なのですけれども、一応議題として載っておりますが、本日、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、本当にありがとうございました。

冒頭、申し上げましたとおり、恐らく次回のワーキンググループは、対面に戻すことを検討すると思います。また調整させていただきますので、よろしくお願いいたします。

以上です。

○田村座長 これで本日の議事は全て終了いたしました。

次回は皆さんの顔を拝見しながら、議事を進めたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、閉会といたします。ありがとうございました。

(了)