

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35回）

議事録

1. 日時 令和3年11月10日（水）14:30～17:08

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) 専門委員等の紹介
- (2) ワーキンググループの運営等について
- (3) 座長の選出・座長代理の指名
- (4) 養殖水産動物に使用する抗菌性物質に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の進め方について
- (5) 「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」の改訂の検討について
- (6) 「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」の改訂の検討について
- (7) 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、木村専門委員、小西専門委員、佐々木専門委員、菅井専門委員、早川専門委員、早山専門委員、蒔田専門委員

(専門参考人)

池専門参考人、田村専門参考人、豊福専門参考人

(食品安全委員会委員)

山本委員長、脇委員

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、石岡評価第二課長、高山評価調整官、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 - 1 食品安全委員会専門調査会等運営規程
- 資料 1 - 2 薬剤耐性菌に関するワーキンググループの設置について（平成27年9月29日食品安全委員会決定）
- 資料 2 - 1 食品安全委員会における調査審議方法等について
- 資料 2 - 2 「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」に係る確認書について
- 資料 3 薬剤耐性菌に関するワーキンググループの審議事項について
- 資料 4 薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況
- 資料 5 養殖水産動物に抗菌性物質が投与された場合に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価について
- 資料 6 - 1 β ラクタマーゼ阻害薬と抗菌性物質の配合剤の重要度ランク付けの検討について
- 資料 6 - 2 「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」改定案
- 資料 6 - 3 改訂に伴いランクが変更になる抗菌性物質とその理由
- 資料 7 - 1 家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針改訂の検討について
- 資料 7 - 2 評価指針の用語の定義に関する討議文書
- 資料 7 - 3 家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針
- 資料 7 - 4 ハザードである薬剤耐性菌の考え方

6. 議事内容

○石岡評価第二課長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより、第35回「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。

私、事務局評価第二課長の石岡と申します。座長が選出されるまでの間、議事を進行させていただきますので、よろしくお願いいたします。

本日は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、令和2年4月9日食品安全委員会決定「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」に基づきまして、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。

本ワーキンググループは、原則として公開となっておりますけれども、新型コロナウイルス感染症対策のために、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。また、本ワーキンググループの様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っているところでございます。

去る10月1日付けをもちまして、各専門調査会の専門委員の選任が行われまして、本日は

選任後最初の会合となります。まず初めに、食品安全委員会の山本委員長より御挨拶申し上げます。

○山本委員長 皆さん、こんにちは。食品安全委員会の山本でございます。

このたびは専門委員への御就任を御快諾いただき、ありがとうございました。食品安全委員会の委員長としてお礼を申し上げたいと思います。

既に、菅内閣総理大臣名の令和3年10月1日付食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いているかと思えます。専門委員の先生方が所属される専門調査会あるいはワーキンググループにつきましては、委員長が指名することになっており、先生方を薬剤耐性菌に関するワーキンググループに所属する専門委員として指名させていただきました。

薬剤耐性菌に関するワーキンググループは、細菌学、医学、獣医学、疫学、食品微生物学、薬物動態学等の分野が御専門の専門委員で構成されるワーキンググループであり、家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価、いわゆるリスク評価を行っていただいております。これまでに本ワーキンググループでは、多くの動物用医薬品及び飼料添加物の使用により選択される、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を取りまとめていただきました。

食品安全委員会は、リスク評価機関としての独立性と中立性を確保しつつ、科学的知見に基づき、客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことを掲げております。専門委員の先生方におかれましては、この大原則を御理解の上、それぞれ御専門の分野の科学的知見や経験を踏まえ、積極的に本ワーキンググループでの審議に御参画いただきますようお願いいたします。

また、通常私どもが考える科学では、精密かつ多数のデータを基に正確な解答、真理を求めていくものです。一方、御承知のように、リスク評価は、多数の領域の学問が力を合わせて判断していく科学、レギュラトリーサイエンスの一つと考えられております。評価におきましては、時に限られたデータから何らかの回答を出すことを求められることもあるという点も御理解いただきたいと思えます。

なお、本ワーキンググループをはじめ、食品安全委員会の審議については原則公開ということになっております。公開することによるメリットとしまして、先生方の御経験を生かした御発言や最終的な判断、決定に至るまでの議論を広く公開することによって、審議対象となった評価方法の概要や活動の意義のといったものを国民の皆様に広く御理解いただいて、情報の共有に資するものと考えています。

最後になりますが、食品安全委員会の活動には、国の内外を問わず高い関心が寄せられております。専門委員としての任務は、食品の安全を支える重要かつ意義深いものであります。専門委員の先生方におかれましては、科学的に妥当性の高い食品健康影響評価が実施できますように御尽力をいただけますよう重ねてお願い申し上げます。

私からの挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくをお願いいたします。

○石岡評価第二課長 ありがとうございました。

次に、本日の議事と資料について確認を行います。

○矢野課長補佐 本日の議事は「専門委員等の紹介」「ワーキンググループの運営等について」「座長の選出・座長代理の指名」「養殖水産動物に使用する抗菌性物質に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の進め方について」「『食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて』の改訂の検討について」、「『家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針』の改訂の検討について」及び「その他」です。

資料は、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1-1から資料7-4まででございます。また、机上配付資料を2種類お配りしております。不足の資料等がございましたら事務局にお知らせください。

○石岡評価第二課長 よろしいでしょうか。それでは、議事に入らせていただきます。

まず、議事「(1) 専門委員等の紹介」でございます。お手元の専門委員名簿を御覧ください。

名簿にございますとおり、薬剤耐性菌に関するワーキンググループは、12名の専門委員から構成されております。今回、新たに3名の専門委員に御就任いただいております。

私の方から名簿の順番でお名前を御紹介させていただきますので、恐れ入りますけれども、お名前を呼ばれました先生におかれましては、マイクをオンにいただきまして簡単に一言御挨拶をお願いできればと思います。

まず、名簿の順番で、浅井専門委員でございます。

○浅井専門委員 岐阜大学の浅井でございます。よろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 荒川専門委員でございます。

○荒川専門委員 修文大学の医療科学部の荒川と申します。よろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 今田専門委員でございます。

○今田専門委員 東京海洋大学大学院の今田と申します。海洋からの放線菌の分離などを行っております。よろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 岡村専門委員でございます。

○岡村専門委員 帯広畜産大学の岡村です。よろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 木村専門委員でございます。

○木村専門委員 東京海洋大学の木村と申します。今回から新任ということになります。

私、専門は食品微生物学です。食品微生物の検出、特に遺伝子関係が多いのですけれども、あるいは腐敗菌とか食中毒菌の食品中での増殖制御といったところが専門になります。どうぞよろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 小西専門委員でございます。

○小西専門委員 東京都健康安全研究センターの小西と申します。今回からワーキンググループに参加させていただきます。普段は腸管系病原菌や食中毒菌の検査と、それに関する研究、疫学解析等を行っております。微力ではありますが精いっぱい取り組んでいきたいと

思いますので、どうぞよろしくお願いいいたします。

○石岡評価第二課長 佐々木専門委員でございます。

○佐々木専門委員 東京農工大学共同獣医学科の佐々木でございます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

○石岡評価第二課長 菅井専門委員でございます。

○菅井専門委員 国立感染症研究所薬剤耐性研究センターの菅井です。引き続きよろしくお願いいいたします。

○石岡評価第二課長 次に、早川専門委員ですけれども、本日途中からの御参加との御連絡をいただいております。

次に、早山専門委員でございます。

○早山専門委員 動物衛生研究部門の早山です。動物の分野の疫学を担当しています。よろしくお願ひします。

○石岡評価第二課長 蒔田専門委員でございます。

○蒔田専門委員 酪農学園大学獣医学部の蒔田と申します。動物感染症、人獣共通感染症の疫学とリスクアセスメントをやっております。今回から参加させていただきます。よろしくお願いいいたします。

○石岡評価第二課長 最後に山岸専門委員でございますけれども、本日は御欠席との連絡をいただいております。

また、本日は専門参考人としまして、池専門参考人、田村専門参考人、豊福専門参考人にも御出席いただいているところでございます。

本日、食品安全委員会からは、冒頭御挨拶いただきました山本委員長と脇委員に出席いただいております。

事務局からは、鋤柄事務局長、中事務局次長、高山評価調整官、矢野課長補佐、平松評価専門職、田川技術参与が出席しております。どうぞよろしくお願いいいたします。

続きまして、議事の「(2)ワーキンググループの運営等について」に入らせていただきます。時間が限られておりますので、要点のみ簡潔に御説明させていただきます。

それでは、資料1-1を御覧ください。「食品安全委員会専門調査会等運営規程」となります。まず、ページをめくっていただきまして、2ページ目の第6条を御覧ください。

皆様方に専門委員をお願いしておりますワーキンググループについて規定されている条項となります。「委員長は、特定の分野について集中的に審議を行う必要があると認めるときは、委員会に諮って委員会にワーキンググループを置くことができる」とされております。

また、この第6条の第3項ですけれども、ワーキンググループの運営につきましては、第2条第2項から第5項まで及び第3条から前条までの規定を準用するとあります。

その上で、1ページに戻っていただきまして、第2条の(専門調査会の設置等)のところを御覧ください。

本日の議事に関係するところを御説明しますと、第2条の第3項に「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」としております。

また、第2条第5項に「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とあります。

その下の第3条には議事録の作成について定めております。

第4条が専門調査会の会議ということで、第1項に、「座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となる」こと、また、第3項に「座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求めることができる」としていただいております。第5条は専門委員の任期を定めており、2年となっております。

続きまして、資料1-2を御覧ください。「薬剤耐性菌に関するワーキンググループの設置について」でございます。本ワーキンググループの設置に係る規程でございます。

この資料の「2. 所掌事務」のところに、このワーキンググループは「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によって選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する事項について調査審議を行う」とされております。

その下の「3. 構成及び運営」につきましては、先ほど資料1-1で御説明した内容が記載されているところでございます。

続きまして、資料2-1を御覧ください。「食品安全委員会における調査審議方法等について」でございます。まず「1. 基本的な考え方」のところでございますけれども、評価は、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に行わなければならないということを記載しております。その際に、当該調査審議等に用いられる資料の作成に当該学識経験者が密接に関与している場合等、中立公正な評価の確保の観点からは、当該調査審議等に参加することが適当でない場合も想定されるということで、これに該当する専門委員の方に、調査審議への参加を控えていただく場合があるということが記載されているところでございます。

その下の「2. 委員会等における調査審議等への参加について」のところですが、それが具体的に書かれてございまして、(1)に、委員会等は、その所属する委員又は専門委員が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとするところでございます。具体的には、その下の①から次のページの⑥まで6点ほど記載しております。

例えば①ですけれども、調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業若しくはその関連企業又は同業他社から、過去3年間の各年において新たに取得した金品等の企業ごとの金額が、別表に記載しましたいずれかに該当する場合や、④ですけれども、特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合、このような場合が該当することになりますので、御留意のほどよろしくお願いいたします。

こうしたことを確認するため、次の2ページ目の(2)のところですが、委員等の先生方から、任命された日から起算して過去3年間に於いて、先ほど御説明しました(1)に掲げ

る場合に該当すると思われる事実の有無を記載した確認書を提出いただいております。これは変更があった場合も同様でございます。

また(4)に記載しておりますけれども、提出があった日以後に開催する委員会等の都度、事実の確認を行わせていただいております。

以上、ワーキンググループの運営についての説明でございました。これまで御説明しましたことについて、何か御質問などはございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、ただいま御説明しました内容について、御理解、御留意の上、専門委員としてお務めいただけますようよろしくお願いいたします。

続きまして、議事の「(3)座長の選出・座長代理の指名」に進ませていただきます。

先ほど、資料1-1で御説明させていただきましたけれども、食品安全委員会専門調査会等運営規程の第2条第3項に、「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」とされております。皆様、いかがでございますでしょうか。御推薦いただけますでしょうか。

菅井専門委員、お願いいたします。

○菅井専門委員 荒川専門委員に座長をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 そのほかいかがでしょうか。早山専門委員、お願いいたします。

○早山専門委員 私も座長につきましては、荒川委員が適任かと思っておりますので、推薦したいと思います。よろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 ただいま菅井専門委員、早山専門委員から、荒川専門委員を座長にという御推薦がございました。いかがでございますでしょうか。御賛同される方は、青色の同意カードを御提示いただくか、手で丸をつくっていただければと思います。

(委員、同意カードを示す)

○石岡評価第二課長 ありがとうございます。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に荒川専門委員が互選されました。荒川専門委員、座長をよろしくお願いいたします。

それでは、荒川座長から一言御挨拶をお願いいたします。

○荒川座長 ただいま座長に御推薦いただきました荒川でございます。

なにせ重要な会議の座長でございますので少し緊張しておりますけれども、前任の田村座長のように円滑に議事を進行していきたいと思っておりますので、皆さんの御協力、御支援をお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 ありがとうございます。次に、同じく、先ほど資料1-1で御説明させていただきましたけれども、食品安全委員会専門調査会等運営規程の第2条第5項に「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とございますので、座長代理の指名を座長にお願いしたいと思います。また、これ以降の議事の進行は荒川座長にお願いいたします。

○荒川座長 ありがとうございます。それでは、議事の進行を担当させていただきます。

ただいま事務局から御説明がありましたように、座長代理の指名についてですが、私からは、座長代理として、獣医学や薬剤耐性菌、動物医薬品に非常にお詳しい浅井専門委員にお願いしたいということで御指名をさせていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしければ賛同のプレートをお願いいたします。

(委員、同意カードを示す)

○荒川座長 異議なしという状況と理解しましたので、それでは浅井座長代理から一言御挨拶をお願いいたします。

○浅井専門委員 荒川座長のほうから御指名いただきました、岐阜大学の浅井でございます。よろしくをお願いいたします。荒川座長をサポートして頑張っていきたいと思っております。それから、荒川座長がすこやかに過ごしていただけることを心より祈っております。よろしくをお願いいたします。

○荒川座長 ありがとうございます。それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 それでは、今回改選後、初回の議事となりますので、資料3と資料4について御説明をさせていただきたいと思っております。資料3と資料4をお手元に御用意ください。それでは、薬剤耐性菌に関するワーキンググループの審議事項について、簡単に御説明をさせていただきたいと思っております。まず、資料3の冒頭の部分を御説明いたします。

当ワーキンググループでは、抗菌性物質を家畜などに使用した場合に、食品を介してヒトの健康に影響与える薬剤耐性菌について評価を行っております。評価は、評価指針に沿って行われ、重要度ランクというのにも考慮いたします。評価指針と重要度ランクの内容について、簡単に触れさせていただきます。

なお、現行の評価指針と重要度ランクは、食品安全委員会マニュアル第2版のそれぞれ300ページと311ページに掲載されているのですが、今見ていただかなくても御説明を簡単にさせていただければと思っております。適宜、必要な場合に御参照ください。

現行の評価指針は国際獣疫事務局、いわゆるOIEが作成いたしましたガイドラインを参考に作成されております。動物用医薬品や飼料添加物として抗菌性物質が家畜または養殖水産動物、この2つに使用された場合に選択され、食品を介してヒトに影響を及ぼす薬剤耐性菌評価の対象としております。家畜などとの直接の接触伝播あるいは環境循環による伝播に関しましては対象外となっております。

基本的な評価の進め方ですが、ハザードの特定をまず行いまして、ハザードが特定されれば次のステップである発生、ばく露影響評価に進みます。ハザードが特定されなかったケースは現在に至るまで16件ございますが、いずれも無視できるリスクとして答申を行っているところです。

発生、ばく露、影響評価に進んだ場合は、それぞれリスクの程度を数値化し、その数値を加算することでリスクの推定を行っております。現在に至るまで、当該ワーキンググループでは、この評価指針に基づき評価を行い、ハザードの特定がなされなかった16件を含

めまして、計32本の評価書を作成し、食品安全委員会に報告をしているところでございます。

そして、重要度ランクですが、重要度ランクはヒトの治療に用いる抗菌性物質を代替薬の有無を基準といたしましてその重要度をランクづけしたものになります。先ほど御説明いたしました影響評価において使用するものになります。

そして、評価指針、重要度ランクはいずれも現在改正中であることを申し添えます。

次に、評価要請及びその内容について御説明をさせていただきます。資料3の1から3、そして、資料4をお手元に御準備ください。

まず、評価要請ですが、薬剤耐性に関連するものとして2つに分類されております。

1つ目が、食品安全基本法第24条第1項に基づく評価要請で、リスク管理機関の長が食品安全委員会に意見を聞かなければならない事項、いわゆる法定諮問事項になります。具体的には農林水産省において、動物用医薬品の製造販売承認や再審査を行う場合がこれに該当します。これが資料3の2に記載されているもので、例といたしましては、フロルガンやエクセネル注が挙げられます。

前後して恐縮ですが資料4を御覧ください。上にある5つの製剤が、現在農林水産省から評価要請を受けている法定諮問事項に該当するものでございます。これらに関しましては、現在農林水産省において情報収集中であることを申し添えます。

では、また戻っていただきまして、資料3の中ほど、2つ目ですが、こちらは食品安全基本法第24条第3項に基づく評価要請でして、リスク管理機関が必要があれば食品安全委員会に意見を聞くことができるとされているものでございます。

こちらは平成15年に農林水産省から飼料添加物として指定されている抗菌性物質22物質、それと同系統の動物用医薬品9系統の使用により選択される薬剤耐性菌について評価要請を受けております。こちらが資料の3の1に記載されているもので、例といたしましては亜鉛バシトラシンやスルフォンアミド系が挙げられます。

また、前後して恐縮ですが、資料4を御覧ください。第3項諮問に関しましては、下にある「Ⅱ」と書かれている表が該当いたします。こちらに関しましては、家畜に使用するものについて評価が完了しておりましては、残るは養殖水生動物に使用するもの、3つの系統の評価となっております。

また、資料3に戻っていただけますでしょうか。1の②ですが、こちらは動物用医薬品の承認事項の変更でございます。承認事項の変更の場合も第3項に基づく評価要請を受けます。変更事項とは、例えば動物用医薬品の対象等動物が追加される場合であり、過去には酒石酸タイロシン製剤についてみつばちを追加したことに伴う評価要請がございました。

次に、資料3の3でございます。こちらは評価要請を受けずに自ら評価を行った例といたしまして、硫酸コリスチンを記しております。

最後になりますが、資料3の次のページの「4. その他」といたしまして、食品安全委員会行動計画2016-2020について記載しております。こちらは、政府が作成しておりますAMR

のアクションプランを受けて、食品安全委員会にて独自に作成しているものになります。AMRのアクションプラン自体が一応2020年までとなっておりまして、次期アクションプランは現在公表されておりません。時期アクションプランが公表されましたら、食品安全委員会としてもそれに沿った行動計画を作成すべきか審議をいただくことになります。

荒川座長、説明は以上になります。

○荒川座長 ただいま事務局から資料3と4について御説明をいただきましたが、何か御質問、コメント等がございましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。それでは、ないようですので、次の議事に入らせていただく前に、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要になる専門委員の調査、審議への参加に関する事項について報告をお願いいたします。

○矢野課長補佐 専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認いたしましたところ、平成15年10月2日委員会決定の2、(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。

○荒川座長 この資料の2-2の、提出していただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。もしあれば申出をお願いいたします。無いようです。どうもありがとうございます。

それでは、続きまして、議題「(4) 養殖水産動物に使用する抗菌性物質に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の進め方について」、事務局から御説明をお願いします。

○矢野課長補佐 それでは、資料5をお手元に御準備ください。

養殖水産動物に抗菌性物質を投与した場合に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価について、御説明をさせていただきます。

まず、「1. 経緯」を御覧ください。2003年1月8日に農林水産省から、一括して抗菌性物質に関して評価要請を受けております。この中に養殖生産動物に使用可能な抗菌性物質が含まれていたことが発端となっております。その後、2019年2月と9月、それぞれ2回ほど調査会にて審議を行いまして、どのように進めるべきか、有識者のプレゼンなどもしてもらいながらフリーディスカッションを行ったところでございます。

次に「2. 評価要請事項」です。現在評価を要請されているのは、養殖生産動物に3つの系統の抗菌性物質を使用した場合に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価になっております。すなわち、マクロライド系抗生物質、テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系合成抗菌剤、この3つになります。いずれも養殖水産動物には動物用医薬品として使用されるものであり、飼料添加物として使用されるものではございません。取り急ぎこの3つの系統について評価を実施するというのが当面のマンデートとなります。

「3. 課題」でございます。さて、この3系統について、ぜひ評価を実施したいのですが、そう簡単にはいかないという理由がございます。今までワーキングにおいては、家畜なので、牛、豚、鶏に抗菌性物質が使用されることについて評価を実施してきましたが、これが養殖水産動物になりますと、主に発生評価とばく露評価において特有の考え方が必要に

なる可能性が高くなってまいります。もし、国内外で先駆者がいれば、その経験をたたき台に作業を進めることも可能なのですが、少なくとも事務局が承知している限り国内的にも国際的にも例を見ない試みとなっておりまして、残念ながら評価手法の確立から作業をスタートする必要がございます。今まで我々が使用してきました評価指針ですが、一応スコープに養殖水産動物も含まれております。ですが、独特の考え方が必要となることが想定される中、この指針に沿って評価ができるかどうかというところは未知数だと考えております。また、評価手法がまだ確立していない中、どのような資料が必要なのかも不明瞭となっている状況でございます。以上が「課題」になります。

次に「4. 目標及び達成時期」でございます。やらなければいけないことはありますが、大きな課題が道を塞いでいる現状でございます。取りあえず一步を踏み出すために評価のトライアルを行いたいと思っております。そのトライアルを取っかかりに評価手法の確立を目指したいと考えております。期限は少し野心的ではございますが、今年度中を見込んでおります。評価手法が確立すれば必要な情報も明確化されますので、その情報の提供を農林水産省に依頼し、情報が集まり次第、3系統の抗菌性物質について評価を開始するという流れを見込んでおります。

次のページに進んでいただきまして「5. 合意をした事項」でございます。今まで一番初めの「経緯」のところで審議を2回したと申し上げました。その審議の議事録を事務局のほうで全てさらいまして、3点については合意が得られているなど考えておりますので、そちらを御紹介いたします。

まず1点目ですが、ブリ類に限定をいたしましてハザードの特定を行うということについては合意が得られておりました。その際に指標菌についても特定するという記載がございました。そして、2点目ですが、環境については評価の対象にしない。こちらについても合意が得られております。そして、最後ですが、3点目、耐性遺伝子に関する情報ですが、こちらかなり限られていることを考慮いたしまして、まずは耐性菌の評価を行い、可能な範囲で耐性遺伝子に関する知見についても検討する。この3点については、少なくとも事務局が議事録をさらった限りでは合意がなされているかなと考えているものでございます。

さて、ブリ類についてハザードの特定を行うということについて合意が得られていますし、評価手法の確立も目指したいところなのですが、それをするに際して利用できる情報というのも残念ながら限定的でございます。6に「現在までに得られている知見及び情報」が書かれております。取り急ぎこの辺に描かれている情報を基にトライアルを行いたいと思っております。ですが、足りないことは十分想定されますので、そのデータギャップも同時に特定していきたいと思っております。列記されている情報の説明は時間の関係上省きますので、何か御関心があるものがあったら御質問ください。

そして「7. 今後の作業及びスケジュール」を御覧ください。先生方に最も御意見を伺いたいのはこの点でございます。先ほどトライアルを行うと申し上げました。トライアルは、ブリ類にマクロライド系抗生物質を使用した場合を想定して行いたいと思っております。

なぜブリ類とマクロライド系なのかという点について、机上配付資料1を御覧いただけますでしょうか。机上配付資料1が、水産用抗菌剤と対象動物の一覧となっております。そして、太い黒線で囲まれているところ、こちらが評価要請を受けている物質になります。トライアルを行うに際しては、この3つのうちどれか1つを選んでトライアルをやることになるのですが、トライアルを行うに際しては、できるだけシンプルで、あまり多くの論点があるなどこに散らばっていないほうがいいかなと事務局としては考えております。

この点、マクロライド系は該当するものがエリスロマイシンのみであり、対象動物もすずき目のみとなっております。ほかのテトラサイクリン系やスルホンアミド系は淡水の魚にも使用が可能ですので、トライアルに用いるのにはちょっとハードルが高いかなと思っております。したがって、事務局としては、ブリ類とマクロライド系抗生物質のコンビネーション、こちらを提案したいと思っております。

そして、進め方ですが、まずは一応今改正をしております評価指針も養殖水産動物は対象となっておりますので、こちらの評価指針を用いまして、ブリ類の評価を行ってみます。評価中に得られるブリ類特有の考え方をこの評価指針に追記していくということを考えております。したがって、アウトプットとして得られる成果物は、ブリ類の評価指針となります。その後、この評価指針を、例えばすずき目、例えば海水魚、例えば魚類全般というようにどの程度対象を広げることができるのか検討していきたいと考えております。

スケジュールが、最後のページに書いてあるのですけれども、かなり野心的ではありますが3回ほど審議を行いたいと考えております。次回、ハザードの特定を行って、来年に入ってリスク評価、そして、その次にブリ類をほかの魚に拡大することや評価指針の在り方、すなわち現行の評価指針に魚の考え方を盛り込むのか、あるいは魚のみの評価指針を別途作成するのか、これらについて審議をいただきたいと考えております。

国際的に類を見ない取組でして、前例がない中、試行錯誤で作業を進めますので、事務局としても、いつまでに何をどう進めるのか断定できないところでございます。提示いたしましたスケジュールは、あくまで今の時点の想定と考えていただければと思います。取りあえず、ブリとマクロライド系でやってみる。その後は審議結果を勘案し、柔軟に作業を進めたいと考えております。この進め方でよいか、先生方の御意見を頂戴できれば幸いです。説明は以上です。

○荒川座長 説明、ありがとうございました。事務局から資料5と机上配付資料1に基づいて、養殖水産動物に抗菌性物質を投与された場合に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価について御説明をいただきました。来年の3月末、要するに年度内にブリ類とマクロライドの組合せで養殖水産動物の評価手法を確立するトライアルを進めるという御提案でございます。この進め方について何か御質問とかコメント、御提案等がございましたらお願いします。どうぞ、木村先生、お願いいたします。

○木村専門委員 初めてなので確認させていただきたいことがたくさんあるのですけれども、今、これまでの議論の中で、共通事項としてハザードを絞り込む際に指標菌も含むと

ということが合意されているというお話だったのですが、この意味が私はあまり分からなかったもので、具体的にどのような内容なのでしょう。

○荒川座長 事務局のほうから説明をお願いします。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。通常、ハザードを特定する際には、畜産物の話なのですけれども、必ず腸球菌と大腸菌を指標菌として入れるということになっております。同じように、魚には恐らく害はなさないのですけれども、家畜の場合は、腸管内に存在して、その腸管内にいるものが、同じく人間の腸管内の細菌に耐性遺伝子などを渡してしまう可能性があるから、腸球菌や大腸菌を指標菌として入れているのですけれども、同じように魚に関しても、魚そのものにはもしかしたら害はないかもしれないのですけれども、人間に何かしら渡してしまうような菌が存在する場合は、それも指標菌として特定をしたいと考えているところでございます。以上です。

○木村専門委員 ありがとうございます。分かりました。

○荒川座長 他はいかがでしょうか。御質問、コメント等はございますでしょうか。

池先生、お願いします。

○池専門参考人 この水産の問題は、微生物疫学関連の法人に依頼し、共同で試験的研究を複数回行ったと記憶しています。そのとき議論して、何の魚を調査してどのような菌を指標にするかということも議論して、そしてあるブリの養殖施設で実際試験的研究を行い、その結果を食品安全委員会でも報告されたと思うのですが、それとの関連はどうなっているのでしょうか。

○荒川座長 これも事務局のほうから御説明をお願いします。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。池先生、まさにそれが私が全て飛ばしてしまいました資料5の6の(3)です。「過去の調査事業により入手した情報」と。こちら2つ、畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査、水産関連プロトコルの作成と試行ということで、ここでどのようにモニタリングをすればいいかとかいろいろと検討した経緯がございます。もちろん、これらについても使えるところは評価において使っていく所存でございます。これで回答になっていますでしょうか。

○池専門参考人 よく分かりました。この仕事は相当大変な作業だと思います。というのは、環境の菌と魚類特有の菌の区別、そして、魚類特有の菌の中で何を選ぶかというような作業まで相当徹底的に行わなければならないと思います。

○荒川座長 矢野さん、お願いします。

○矢野課長補佐 座長、ありがとうございます。そして、池先生、いろいろと御教示いただきありがとうございます。事務局は1つ後のワーキングを見越しながら作業しておりますので、今まさにハザードの特定のために菌を掘り起こしているところでございます。

同じように大変大きな壁にぶつかっておりますので、この事業で、もしリストアップをされているのであれば、当然それも考慮して、また、畜産だけではなく、可能であれば水産関係の先生のお力も得て菌の掘り出しを進めていきたいと思っております。

なお、調査事業の結果に関しましては、次回あるいは後ほどになりますけれども、先生方にも共有をさせていただくところがございます。以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。

今、事務局のほうで対象とする菌をリストアップ中ということで、またそれが決まりましたら、この委員会に提出をしていただくという理解でよろしいと思います。他はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、特に御意見がないようですので、ただいま事務局から御説明をいただきましたように作業を進めていただければと思います。よろしく願いいたします。

それでは、続きまして、議題（５）「『食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて』の改訂の検討について」を、事務局より説明をお願いします。

○平松評価専門職 ありがとうございます。それでは、資料６－１から６－３、あと、机上配付資料２を用いて御説明をします。

重要度ランクにつきましては、これまでのワーキンググループで国際機関等が作成する重要度ランク等の動向や国内のヒト用医薬品の販売承認、または販売中止を踏まえた修正をおおむね完了していただいておりますが、残りβラクタマーゼ阻害薬と抗菌性物質の配合剤の扱いを残しております。その扱いについて、討議文書を資料６－１にまとめておりますので、まず資料の６－１から御説明します。

「1. 経緯」がこれまでの経過です。もともとβラクタマーゼ阻害薬と抗菌性物質の配合剤（以下、配合剤）は、現在のランクでは一律してランクⅡにランク付けされていますが、この経緯の①のところ、新たな配合剤が承認されているということ、また、②に記載している配合されている抗菌性物質よりも配合剤のランクのほうが下になっている状態のものがあるという2点を踏まえて問題提起をさせていただいて、ランクづけを審議いただいているところです。

前回の第34回ワーキンググループでは、現在承認されている6つの配合剤のランクの扱いについてオプションを3つ提示して審議いただいた結果、前回の段階では6つの配合剤を個別にランクづけをするという方針で議論が進みまして、イミペネム／レレバクタムはⅠ、クラブラン酸／アモキシシリン、スルバクタム／アンピシリン、タゾバクタム／ピペラシリンはⅡにランクづけするという方針が決まりましたが、セフォペラゾン／スルバクタムとセフトロザン／タゾバクタムの扱いが決まらず継続審議となりました。

裏面の2を御覧ください。このセフォペラゾン／スルバクタムとセフトロザン／タゾバクタムの2剤についてはランクⅡとする方向で審議をされていましたが、先ほど申し上げた、配合されている抗菌性物質の単剤のランクと配合剤のランクが逆転しているという状態が解決されない形で残ることから、継続審議となりました。

このため、今回はこの2剤についてランクづけを審議していただきたいと考えております。その問題を解決するためにどうすればよいかというオプションを3に提示しています。オプ

ション1が個別にランクづけを引き続きするというものです。セフォペラゾンもセフトロザンも、現在、単剤としての承認はないため、現時点で逆転現象が起こらないという考えから、両者を個別にランクⅡにランクづけするという方法がオプション1です。オプション2が、配合されている相手の抗菌性物質に合わせてランクづけをするという方法です。

前回提示された御意見の中で、βラクタマーゼ阻害薬が配合されることで、配合相手の抗菌活性よりも配合剤の抗菌活性が落ちることは想定されない御意見と、逆に、βラクタマーゼ阻害薬は、配合相手の抗菌性物質のもともとの抗菌活性を取り戻すために配合されるものですので、もともとの単剤の抗菌活性を超えることはないという2つの御意見がありました。配合相手の抗菌性物質の抗菌活性よりも下がることも超えることもないということで、同じランクとするのが妥当ではないかという考え方です。

なお、オプション2にする場合は、ランクⅠに現在含まれている、第3世代及び第4世代セフェム系並びにオキサセフェム系に属するものというものにセフトロザンも含まれているということを明確化するために、第3世代以上のセフェム系及び全てのオキサセフェム系に属するものと修正することを併せて御提案しております。今回は、このオプション1、オプション2のいずれを採用するかについて審議をいただきたいと考えております。

続いて、資料6-2の需要度ランクの改訂案を御覧ください。

前回までに合意された事項からの修正点として、1ページ目に今回の改訂に関する経緯や行ったことについて追記をしております。3ページ目が、先ほど6-1で御説明した、βラクタマーゼ阻害薬配合剤の扱いについて、いずれのオプションを採用するかという点について、専門委員、専門参考人の皆様から頂戴した御意見を記載しております。

まず、池専門参考人からは、オプション1の個別にランクづけするという方針を支持されるという御意見を頂戴しています。セフォペラゾン/スルバクタムとセフトロザン/タゾバクタムは、いずれもランクⅡとする御意見です。池先生の御意見の詳細は、机上配付資料2としてお手元にお配りしておりますが、事務局から簡単に概要を説明させていただきますと、こちらの2つの配合剤については、いずれも代替薬が存在するという考えから、ランクⅡでよいという御意見です。

オプション2を支持される御意見としては、浅井専門委員、荒川専門委員、早川専門委員から御意見を頂戴しております。つまり、配合相手の抗菌性物質に合わせたランクづけを指示されるというものです。さらに、早川専門委員からは、第3世代以上のセフェム系とする記載の修正についても賛同する旨、御意見をいただいております。

以上のおり、どちらも支持する御意見が出ている状況でございます。事務局としては、どちらの御意見も尊重して否定するものではございませんが、食品健康影響評価に用いるという特性を考えますと、配合相手のランクに合わせるオプション2の方針がよいのではないかと考えております。

具体的には、実際にセファロsporin系の抗菌性物質を評価するとなった場合には、基本的に今ランクⅠに位置づけられている第3世代または第4世代セフェム系の単剤のことを

考慮することになりますので、いずれにせよ配合剤のランクがどうなっているにせよ、単剤のランクは影響評価において考慮いたしますので、単剤のランクに合わせていくのがよいのではないかと考えております。

オプション1を支持されていた池専門参考人にも、この考え方については御相談させていただき、この方針については御賛同いただけると御意見を伺っております。

続いて、資料6-3を御覧ください。こちらは、これまでの審議の中で、今回の改訂に伴い変更になった点とその理由について、ワーキングの資料として明確化しておくべきという御意見を頂戴したことを受け作成した資料です。あくまでこれまでの議論の内容を表にまとめたというものではございますが、上から2つの、イミペネム/レバクタム、フィダキソマイシンはIに追加。その下2つ、ストレプトグラミン系とアストロマイシン系は、市場流通するものがなくなったため削除。あとは、そのさらに下、深刻な疾病の原因菌に対して抗菌活性を有する新しい抗菌性物質というものについては、現在のランクづけに含まれない新たな抗菌性物質が承認販売された場合は、随時ワーキンググループでランクづけの改訂を検討することで対応は可能という御意見から、今回この重要度ランクから記載は削除するという修正を行っています。あとは、キノロン系のフルオロキノロンを除くものについては、国内で販売されているものはオゼノキサシンのみとなったため、限定する記載に修正しています。一番下の3つのものについては、ただいま御説明したβラクタマーゼ阻害薬の配合剤の扱いが決まり次第、次回、最終版の資料として修正をして提示させていただきたいと考えております。

重要度ランクに関する説明は以上ですが、主に今回は、βラクタマーゼ阻害薬配合剤の残りの2点について、扱いをどのようにするかということで、事務局から提案させていただいたオプション2の方針に沿って修正を行うという案で御賛同いただけるかという点について主に御審議をお願いいたします。説明は以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま、事務局より資料6-1から6-3について御説明をいただきましたけれども、特に大事なのは、このランクづけについて、オプション1、オプション2、どちらを採用するかということでございますけれども、これまで御意見をいただいた先生、あるいはまだいただいている先生、特に何か御意見とかコメントはございますでしょうか。池先生、よろしく申し上げます。

○池専門参考人 これ結構だと思うのですが、ただ、特にタゾバクタムとセフトロザン、これについては、一応この食品安全委員会での議論を残しておいたほうがいいかと思えます。僕はインタビューフォームだけを見たのですが、セフトロザンはどのような特性、あるいは抗菌活性の薬かという情報が示されていません。単剤としての情報がないのです。そして合剤においてタゾバクタムはどのような役割をしているかという情報もございません。ただ、両方でもってこのような抗菌活性がありますという記載があるのです。

これは全くの推測ですが、セフトロザンは、オキシイミノセファロスポリンで、多分第4世代セファロスポリンの抗菌活性であろうという推測だけしかできないのです。合剤であれば、セフトロザン単剤の抗菌活性が書かれていてしかるべきで、タゾバクタムを加えることによってどのような抗菌活性が出たのかということが記載されるべきですが。

この薬の抗菌活性なら代替薬はあるから、ランクⅡでいいのだろうという形に提案したのですが、ただ、事務局の考えももつともで、結論はこれでよろしいのですが、そういう問題に関して食品安全委員会でちゃんと議論されたということは残しておいたほうがいいかもしれません。以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。池先生の御意見は、特にセフトロザンに注目してオプション1について少し御意見をお持ちですけれども、オプション2のほうの配合剤の相手のランクに応じて決めていくということでもいいということで、浅井先生とか早川先生からは御意見をいただいていますけれども、ほかのまだ御意見をいただいている先生方の御意見がもしあればお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、どちらがいいという強い御意見もないようですので、私も含めてオプション2でどうかなと思いますので、浅井先生、早川先生、あと、池先生も御同意いただいているということですので、オプション2の方針で今回は進めていくということによろしいでしょうか。

(委員、同意カードを示す)

○荒川座長 それでは、このオプション2、配合相手の抗菌性物質に合わせてランクづけをすることにします。その上で、ランク1の第3世代及び第4世代セファロスポリン系並びにセフェム系に属するものについて、これらは第3世代以上のセフェム系及び全てのオキサセフェム系に属するものとして進めていきたいと思えます。以上です。よろしく願いいたします。

それでは、全体を通じて何か御質問とか御提案はございますでしょうか。

この重要度の話とはちょっと違うのですけれども、私のほうから少し提案をさせていただきたいと思うのですけれども、最初の30分のときに御説明いただいたということもあるので、食品安全委員会の基本姿勢については、国際協調がこれから重要になってくるということで、その資料にも、国際協調のところには日本独自がなかなか通用しないという文言がありまして、リスク評価に関する情報発信が重要だということで、この資料も日本語で作成していますけれども、今は自動翻訳ソフトで非常にいいものができていますので、恐らくこれは海外の言語に翻訳されて、海外で参考にされるような文書になってくるのではないかと思うのです。

この中で私が提案したいのは、WHOとかCLSIとかOIEとかEUの諸国が使っている薬剤耐性の関係のドキュメントの中には、第3世代、第4世代については、セファロスポリン系という記述が一般的に使われているので、これは文言の問題なのであれなのですけれども、今後、この食品安全委員会の薬剤耐性菌ワーキンググループの関連する文書の中では、第3

世代セフェムとか第4世代セフェムという用語ではなくて、第3世代セファロスポリンとか第4世代セファロスポリンという用語に統一したほうが、国際的に混乱とか矛盾が起きにくいのではないかと思いますので、これを機会に今回の改訂に合わせて文言を海外のほうとも統一できるような形でいけないかなと思いますけれども、これについて何か御意見とか御提案はございますでしょうか。

○池専門参考人 この問題、多分、荒川先生がおっしゃっているのは、この会議が始まったときに議論した問題と全く同じことを言っているかと思うのですが、セフェム系薬の分類に国際基準はありません。セフェム系の分類もセファロスポリンの分類も、その他の分類も、それぞれ目的と基準によっていろんな分類が存在します。僕が一つの参考にしているのは、セフェム全体でもって1つの分類も行われています。そして、教科書的にもセフェムとして分類されているものは幾らでもあります。

ですから、セファロスポリンの分類を使うのも結構ですけども、セフェムとして一括して分類するというのも国際的で別に間違いではないということにははっきり言えます。というのは、そういった形で国際的な総説にも書かれていますから、それで過去に食品安全委員会としてはセフェムの全体として分類していこうということに決まったとは思っています。国際的にということであれば、それは適切ではないと思います。

そこで、第3世代セファロスポリンという言葉を使っても結構です。だけれども、第3世代セフェムという言葉を使っても間違いではありません。

○荒川座長 先ほど、菅井先生が手を挙げられておられたと思いますけれども、菅井先生はいかがでしょう。

○菅井専門委員 今、池先生言われた学問的なことは、それで多分間違いではないと思っております。ただ、WHOとOIE、コーデックスといったところが、抗菌薬のレギュレーションという立場から大体協調して、文言としてはもうセファロスポリンという言葉に統一しているので、実際の公的な文書で使うときには、セファロスポリンで代表して使って、もちろん文言としての違いがないという点ではセフェムでも間違いはないと思うのですけれども、その点は、その文書としては、WHO、OIEにそろえていけばいいのかなと感じました。

以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。その資料を、私、少し整理して事務局のほうに渡しましたので、事務局のほうから、その資料の、まずWHOの資料、その次にCLSIの資料を共有していただけないでしょうか。

WHOの資料の中には、セファロスポリン、第1、第2、第3、特に第3、第4、第5ですね。どういうものが含まれるかということが書かれていまして、ここにはセファロスポリンで3rd、4th、5thと書いてあって、上がCRITICALLY IMPORTANT、下がHIGHLY IMPORTANTと。どんな薬が含まれるかが書いてありまして、確かにセフェムがこういうグループの中に含まれている部分もあるのですけれども、次はCLSIをお願いできますでしょうか。ここでも一番左のカラムの上から3つ目のところにcephemsと書いてありまして、その横にセファロスポリン

の1、2、3、4と。その下にもセファマイシンとか、その次のページにもそういう形ですと、セフェムに加わるものが書かれていまして、その中の一部にセファロスポリンの1、2、3、4というように書いてあって、具体的に例として、薬剤の名前が一番右にも書かれて。セファロスポリンは1、2、3、4と書いてあるのは、これは1st、2nd、3rd、4thというように呼ばれるとか参照されると書いてありますので、やはり国際的に誤解とか混乱が生じないように、こういう記述に日本も合わせておいたほうがいいかなと思いますので提案をさせていただきます。

先ほど池先生がおっしゃったように、セフェムの中にセファロスポリンも含まれて、あと、ほかのセファマイシン系とかそういったものも含まれていますので、ただ、世代分類はセファロスポリン系について行われていて、今、第5世代とか言われて、cefiderocolですか、あれも第5世代ということで分類がされ始めていますけれども、あくまでもセファロスポリンの仲間の分類ということになって、そういう形で統一してはどうかというように考えております。池先生、御意見でしょうか。

○池専門参考人 世代分類はセファロスポリンでなければならないという意見のくり返しですがこれはセファロスポリンの世代分類が伝統的に行われているということで科学的な問題ではありません。繰り返しになります。セフェム又はその中のセファロスポリンを含めたセフェムのデリバティブの分類も多数目的に応じて存在します。WHO又はCLSIも世界で主として使用されているのはセファロスポリンのみですからセファロスポリンの分類もわかりだと思えます。日本では我が国で開発された非常に特色があり、抗菌活性のすぐれたオキサセフェムが用いられています。そのためこれらを含めたセフェムの分類も一つの方法と思えます。

○荒川座長 私の理解では、アメリカではシオマリンはモキサラクタムという名前で使われていると思えます。

○池専門参考人 違う。展開していません。オキサセフェムの第3世代のモキサラクタムは各種の総説でも非常に評価は高いですが欧米では展開していません。東アジアでは用いられています。過去には各種新薬が出るといわゆるいろんなケチがつけられます。モキサラクタムもすぐれた効果がありましたが不当な評価をされ展開が止まったと言われていました。そしてもう一つ問題があって、ほかの国は、いわゆるジェネリックとして後発品として開発できないのです。合成できないのです。日本でしか純度の高い薬は合成できない非常に特色のある薬なのです。

○荒川座長 では、ほかに御意見は。矢野補佐、お願いします。

○矢野課長補佐 先生方、事務局より御提案でございます。事務局の立場は極めてニュートラルでして、食品健康影響評価にあくまで使うという目標を考えますと、池先生の案でも荒川先生の案でも、さしたるランクの違いはないのかなと思っておりますので、名称に関してはそれほど大きなこだわりはないのですが、よりよい重要度ランクになる分にはぜひ御検討をお願いしたいと思います。

ですが、ここでやっても恐らく結論には至らないかと思しますので、もしよろしければ御関心のある先生で討議文書を次回までに作成をいただきまして、その案でもし前に進めることができるのであれば、進めてはいかがかと思います。

ただ、1つだけ留意いただきたいのが、本件は、事務局のスケジュール管理が甘かったのもあるのですが、本来であればもう終わっているはずの審議でございまして、とはいえあと1回だけ審議に使う時間はございます。したがって、今回、もし討議文書を作成するということになりましたら、次回までに収拾がつくか否か、もしつかなかった場合は、現状維持をするなりなんなり御決断をいただくことになると思います。

いずれにせよ事務局より提示することができるオプションといたしましては、関係者で討議文書を次回までに作成するというところでございます。以上、御検討をよろしくお願いいたします。

○荒川座長 分かりました。それでは、そういう形で討議文書をつくって提案をさせていただきますと思います。

そうしますと、重要度ランクの改訂案について事務局のほうから御提案をいただきまして、御質問等をいただいておりますけれども、これについて何かさらに重要度ランクの文章について、何か御意見とかコメント等はございますでしょうか。

よろしいですか。6-1、6-2、6-3です。

では、取りあえず、この6-1、6-2、6-3について、6-1はオプション2について、ここで皆さんの同意を得られたということで、先に作業を進めさせていただくと。

6-2と6-3についても、事務局の提案どおりに作業を進めていただければと思いますので、よろしく申し上げます。

事務局のほうはそれでよろしいでしょうか。

○矢野課長補佐 荒川座長、ありがとうございます。そうしましたら、次回、こちらの重要度ランクに関しましては、討議文書1本と、あとは、今回の審議を踏まえまして改正をいたしました重要度ランクの案、そして、変更及びその理由を記した資料、この3点を事務局において準備させていただきます。よろしくお願いいたします。

○荒川座長 よろしく申し上げます。それでは、今、46分ですので、55分になりましたら次の議題に移りたいと思いますので、55分まで休憩とさせていただきます。ありがとうございます。よろしく申し上げます。

(休 憩)

○荒川座長 それでは、次の審議を始めようと思いますので、よろしくお願いいたします。

先ほどの審議の最後に、βラクタマーゼ阻害剤の合剤についてのオプションですけれども、オプション2を採用するという事で皆さんの合意をいただいたということで、この重要度ランクの改訂については、評価指針の改定と併せて食品安全委員会に報告を行うこと

とさせていただきます。

それでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○荒川座長 どうもありがとうございます。

それでは、事務局のほうでは、それに従って作業を進めていただけますでしょうか。また、次回ワーキンググループで最終的な修正点とその理由をまとめた資料を併せて提示していただければと思います。事務局、よろしいでしょうか。

○矢野課長補佐 了解いたしました。作業を進めさせていただきます。

○荒川座長 それでは、続きまして、議題「(6)『家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針』の改訂の検討について」を、事務局より御説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 それでは、お手元に資料7-1を御準備ください。

評価指針の改定について御説明させていただきます。まず「1. 背景」ですが、この評価指針の改訂は、第31回から審議を行っておりまして、今回は35回ですので5回目の審議となります。既に国際動向や今までの評価の経験の反映はほぼ完了しておりまして、残る2回でブラッシュアップを行いたいと思っております。

次に、2のところですが、こちらは今まで合意した事項を列記させていただいております。詳細は割愛しますが、国際動向と評価で得られた知見の反映をそれぞれ行っているところでございます。

次に、3を御覧ください。こちらは前回からの宿題でございます。宿題は2点でございます。

まず1点目が、ばく露評価において考慮すべき事項の中で、豊福委員より一部の文言を削除すべきという提案がございまして、それに対して事務局が修正案を提示するという事になっておりました。これが1点目でございます。

そして、2点目ですが、各種、別途文書として整理をするとなっていた書類が何点かございまして、その紙のステータスについて事務局において整理を行うということになっておりました。

この2点が宿題となっております。こちらは後ほど審議をお願いいたします。

次に、2ページ目に行っていただきまして、4に今回の審議の対象を記載しております。

今回は、冒頭に申し上げましたとおり、評価指針のブラッシュアップになります。全体を通して修正のし忘れなどが無いかチェックをしていくこととなります。

今回、コメントを提出いたしましたのは大きく分けて3者でございます。

まず、専門委員、専門参考人の先生方からコメントを頂戴しております。また、農林水産省、そして、食品安全委員会事務局からもコメントの提出をしております。

農林水産省よりいただきましたコメントに関しましては、主にエディトリアル、修辞上の修正でして、法律の名称の変更などについてコメントを頂戴しております。

食品安全委員会事務局からは、ほかの評価指針などと比較をして、抜けている点あるい

は法令の観点から修正を行ったところでございます。特に大きく修正が入ったのが、定義とハザードの特定に関する別紙、この2点になります。

定義は、食品安全委員会の用語集やコーデックスの定義などと比較をして修正を提案しております。

ハザードの特定は、今まで評価に際して机上配付資料として考え方を提示してありましたが、その資料はかなり簡易的に記載がされておりましたので、事務局のほうで肉づけを行っております。このため大きな修正が入ったところです。

3ページに進んでいただきまして、今後のスケジュールですが、今回を含めまして審議に使えるのはあと2回でございます。12月には審議を完了していただく必要がございますので、引き続き論点に集中した円滑な審議をお願いできればと思っております。

最後に依頼事項となりますが、今回は全体を通して見ていただきます。ですが、大きく修正の入った用語とハザードの特定については特に重点的に審議をお願いできればと思っております。以上が全体説明でございます。

それでは、宿題から審議を始めたいと思います。1つ目の宿題に関しまして、資料の7-3を御準備いただけますでしょうか。14ページを御覧ください。

445行目になりますが、②「調理等」の前の「畜水産食品がハザードに汚染される可能性又は汚染状況」という文言がもともとございました。こちらは何かと申しますと、ばく露評価に際して考慮すべき事項の一つとなっております。こちらに関しまして「調理等前」という文言を消すという提案が豊福専門参考人からございました。

これは、ばく露評価で考慮すべきなのは、喫食直前の食品であって、それが分かるように修正をしたほうがいいのではないかとというのが豊福委員の意図であったと理解しております。

これに対しまして、事務局のほうから、実はそこに書いてあるのは食品に含まれる薬剤耐性菌ではなくて、その前の段階、小売段階の肉であったり、あるいは屠畜場の屠体のスラブであったり、そういったところから出てきた薬剤耐性菌について記載をしていると。したがって、調理前を単純に消されてしまうと、そういう肉が読めなくなってしまうので、少し修正にお時間をくださいという形で宿題として引き取ったものでございます。事務局からは、先ほど申し上げましたとおり、豊福専門参考人の御指摘はごもっともでして、我々もできるものであれば目の前にある食品、焼き鳥であったりとかんかつであったり、そういったものにどういう耐性菌が含まれているのかという情報があれば記載をしていきたいと思っております。

ところが残念ながらそういう情報はあまりございませんので、通常は小売段階の肉、あるいは屠体のスラブといったものを対象とする関係上、両方が読めるように修正案を提示しております。そちらが445のところに書いてあります「喫食前（調理前を含む）」の畜水産食品がハザードに汚染される可能性または汚染状況、こちらを提案させていただきます。座長、これで大丈夫かどうか御審議をお願いいたします。以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。

では、まず、この1点つきまして、14ページの445行目の、豊福専門参考人から御提案いただいた「調理等前」という言葉を「喫食前（調理前を含む）」という言葉に置き換えるという御提案ですけれども、これについて御意見等はございますでしょうか。豊福専門委員、何か追加はありますか。

○豊福専門参考人 豊福ですけれども、私自身はこれで結構です。ありがとうございます。

○荒川座長 よろしいでしょうか。では、ほかの方から特段の御意見もないようですので、「調理等前」を「喫食前（調理前を含む）」と修正することについて、皆さんの御同意をいただいたということで、その形に修正をさせていただきます。

それでは、引き続きまして、次の説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 そうしましたら、資料7-1に戻っていただきまして、2ページの上のほうにある3の（2）を御参照ください。

今までの国際的な枠組み、あるいは今まで得られた知見に関連いたしまして、別途紙で整理しようということになりました文書が3つほどございます。具体的に申し上げますと、その下に列記されている3点です。

1つ目が、薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定に係る考え方。

2つ目が、薬剤耐性菌の食品健康評価における発生、ばく露影響評価並びにリスク推計の考え方。

そして、最後が、ハザードである薬剤耐性菌の考え方。こちらはブレイクポイントに関する記載になっております。

この3つに関しまして、文書のステータス、もっと具体的に言ってしまいますと、評価指針の別紙とするのか、ワーキング決定とするのか、事務局手持ちとするのか、これについて事務局で整理をするよう指示を受けておりました。

こちらは、どちらかといいますと行政文書の整理に当たりますため、御報告事項に近いのですが、事務局といたしましては初めの2つ、ハザードの特定に係る考え方、発生、ばく露影響評価並びにリスク推計の考え方、こちらは評価の構成要素でございまして、この考え方が一貫して評価に適用されるべきものでございますので、評価指針の別紙としたいと思っております。

他方、ハザードである薬剤耐性菌の考え方、こちらブレイクポイントの記載なのですが、こちらは評価の手法そのものというよりは基本的な情報でして、こちらに関しては評価指針の性質にはなじまないかなと思っております。したがって、こちらは調査会決定としたいと思っております。

座長、先ほど申し上げましたとおり、原則御報告事項ではございますが、こちらについて特段の御意見がございましたらいただければと思っております。よろしくお願いたします。

○荒川座長 それでは、宿題の2点目について、今、事務局から御説明いただきましたけれども、この文書のステータスに関して、これについて何かコメント、御意見はございます

か。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局の提案の方針とおりに進めていただくということでよろしくお願ひいたします。引き続き、事務局のほうから説明をお願いします。

○平松評価専門職 ありがとうございます。

それでは、先ほど説明いたしました重点的に審議いただきたい事項2点からまず御説明をいたします。1点目は、まず定義の修正に関する御説明をいたします。

資料7-2を御覧ください。まず「1. 背景」の部分です。

食品安全委員会では用語集というものを作成しておりまして、食品安全委員会で作成する文書においては、可能な限りこの用語集の定義を統一して適用することを推奨しております。このため、ほかの調査会の評価指針も含めまして、評価指針の定義の部分の冒頭に、指針で用いている一般的な専門用語は用語集を参照するものとするとして記載して、用語集と重複する定義については評価指針から削除する、評価指針には含めない方針としております。

今回は、この観点からの修正と、2004年当時の古いOIEの定義等を基に作成しているものがございましたので、その部分の更新を行っております。それでは「2. 改正案」の部分で具体的な改正の内容を御説明します。

1ページから次の2ページにかけて、(1) から (4) まで4種類、対応の異なるものを記載しております。

まず(1)ですが、こちらは用語集に適した定義が存在するため、評価指針の定義からは削除を御提案するものです。用語集やコーデックス、OIEの定義との詳細な比較につきましては、この資料7-2の4ページ以降に別紙1としてつけております。説明は現段階では割愛させていただきますが、御関心がありましたら御参照ください。

具体的には「抗菌性物質」「ハザードの特定」「定性的リスク評価」「定量的リスク評価」の4つが該当しております。なお、抗菌性物質については、用語集に定義が存在するので削除するのですが、評価指針で用いているヒト用抗菌性物質及び動物用抗菌性物質については、新たに項目として評価指針の定義に追加しまして、抗菌性物質の定義の削除に伴い失われる情報を補完しております。また、本文中に出てくる「薬剤」という用語については「ヒト用抗菌性物質」、または「動物用抗菌性物質」に置き換えております。

続いて(2)です。こちらは用語集に含まれているのですが、薬剤耐性菌の評価特有の考え方になじまない、または特有の考え方を付加する必要があることから、修正を行った上で評価指針の定義として維持することを提案するというものです。具体的には「ハザード」「リスク」「リスク評価」「ばく露評価」の4つが該当しております。

簡単に修正内容を御説明しますので、この資料7-2の7ページの別紙2を御覧ください。

まず「ハザード」の定義ですが、一番左の列が今回御提案する内容で、その右側に現在の評価指針の定義と用語集の定義を並べて記載しております。また、コーデックスとOIEの定義も御参考に記載をしております。

用語集の定義では、1文目に一般的な定義を行い、2文目に具体例を記載しておりますが、2文目は薬剤耐性菌の評価指針にはそぐわないため、一番左側の御提案では1文目のみを冒頭に引用する形で修正をしております。それに続けて、2文目以降に「本指針では」として、薬剤耐性菌の評価では、薬剤耐性菌と薬剤耐性決定因子をハザードとすると、現行の記載を残す形で記載をしております。

これが事務局からの御提案ですが、これに関して豊福専門参考人から、2020年に改訂されたコーデックスの食品衛生の一般原則において、ハザードの定義から“or condition of”が削除されたことから、提案の1文目から「又は食品の状態」という文言を削除してはどうかと御提案をいただいております。

続いて、8ページの「リスク」です。こちらも、構成としては今御説明した「ハザード」同様で、1文目に用語集の定義を引き、2分目以降で本指針特有の情報を残す形で御提案しております。これに対して、木村専門委員から、括弧書きの位置と括弧の中に含める内容を修正する御提案をいただいております。この理由は、括弧書きの中にある「影響の程度」というものが本文の記載と括弧書きの中で完全に重複しているため、括弧書きには含める必要がないのではないかという御提案です。

続いて、9ページの「リスク評価」です。こちらは、用語集ではコーデックスのリスク評価の一般的なステップを記載しているのですが、本指針ではOIEの方式のステップを用いておりますので、現在の記載を維持し、再最後の1文「OIE国際基準のRisk assessmentに相当する」という記載については、現在、OIE国際基準がコードという形で別のものになっており、存在しないものになっておりますので、この1文は削除するという御提案です。

最後に10ページの「ばく露評価」です。こちらは用語集の1文目をそのまま引用した内容で御提案しています。用語集の定義の2文目以降の内容は薬剤耐性菌の評価にはそぐわないと考え、単純に用語集の定義をそのまま使えるというものではないと考えましたので、このばく露評価の定義については指針から削除するのではなく、用語集の1文目のみを引用した定義というものを評価指針に残す形にしています。

それでは、資料の1ページに戻っていただきまして、ここまでが(2)の御説明でした。続いて「(3) 新規追加した用語」についてです。

これは、もともと指針の脚注に定義に当たるような記載がありまして、評価指針の中でも2回以上登場するものには、脚注ではなくて定義において定義づけることが適切ではないかということで御提案するものです。具体的には、畜水産食品と、次のページに記載してあります薬剤耐性決定因子の2つが該当します。

2ページ目に記載しておりますが、薬剤耐性決定因子については、コーデックスの定義が評価指針、2004年の作成以降に新たに定義づけられておりましたので、こちらの定義を考慮して、修正案を提示しています。

修正案は、こちらに記載している「細菌の薬剤耐性形質をコードする遺伝因子をいう。染色体上又は染色体外に存在し、プラスミド、インテグロン又はトランスポゾンのような

可動性遺伝因子が関与することで、耐性株から感性株に伝播することができる」という定義の御提案です。その下に、参考として、もともと評価指針の脚注に記載していた記載とコーデックスの定義も記載しております。

これに関連してなのですが、池専門参考人から、ハザードの定義の部分で、薬剤耐性決定因子が遺伝子を指すのか可動性遺伝因子を指すのか不明瞭であるという理由から修文をいただいていたのですが、今回、薬剤耐性決定因子の定義を明確化することができましたら問題は解消するのではないかと考えております。こちらの薬剤耐性決定因子の定義の修正案についても御確認をお願いいたします。

最後に「(4) その他」です。

こちらは「半定量的リスク評価」という文言については、定義の部分にのみ登場して、その後、その言葉そのものは登場しないため、定義の部分からは削除しまして、本文には「半定量的又は定量的に評価をする」という文言が出てきますので、こちらの実際に登場する部分で脚注をつけることで説明を加えるという御提案です。

定義に関しましての御説明は以上です。(1) から (4) の方針に沿って定義の部分を修正することについて審議をお願いいたします。

○荒川座長 ありがとうございます。

それでは、まず定義の修正について、資料7-2に沿って審議を進めていきたいと思えますけれども、資料7-2の2の(1)に列記されています用語集に適した定義が存在するよう、すなわち「抗菌性物質」「ハザードの特定」「定性的リスク評価」「定量的リスク評価」について、評価指針の定義から削除することについて、または抗生物質については削除するとともに、ヒト用と動物用について定義を設けることについて、もし御意見がございましたらお願いしたいと思います。具体的な定義の比較は、別紙の1のところがございますので、見ていただくとよろしいかと思います。いかがでしょうか。御意見はございますでしょうか。

では、ないようでしたら、今御提案がありましたように、この文言を削除するというところで作業を進めていただきたいと思います。

それでは、次に資料の7-2の2の(2)について、こちらは用語集に用語は存在するものの、薬剤耐性菌の評価においては、特に特有の考え方が必要であることから、定義を修正した上で評価指針に残すものの提案です。該当する用語は「ハザード」「リスク」「リスク評価」「ばく露評価」の4つでありまして、修正案は別紙2にございます。

木村委員と豊福専門参考人から御意見をいただいております、その内容も反映しておられますけれども、これらの修正案について御意見がございましたらお願いしたいと思います。どなたかございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、御意見がないようですので、別紙2のとおり修正をすることといたします。

さらに続きまして、資料7-2の2の(3)について、こちらは新規に追加する用語ということですが、畜水産食品と薬剤耐性決定因子についての件でございます。

畜水産食品は、もともと脚注にあった定義を移動させただけでやっておりますので、薬剤耐性決定因子はコーデックスの定義に合わせているという、今、事務局のほうから説明がありました。池専門参考人から、薬剤耐性決定因子について、ハザードの定義と関連に関して御意見がありましたけれども、この2つの定義を追加することについて、特に御意見等はございますでしょうか。

どうぞ。菅井先生、よろしく願います。

○菅井専門委員 池先生の御意見と関係するかあれなのか分からないですけれども、薬剤耐性決定因子という言葉はもともとあったのですか。

○荒川座長 事務局、願います。

○平松評価専門職 薬剤耐性決定因子という言葉はもともとありました。定義はされていなかったのですけれども、脚注にこの資料7-2の【参考】と書いてあるところに、薬剤耐性決定因子の脚注におけるもとの記載として記載しているものが、評価指針の中にもともと含まれていたものです。

○菅井専門委員 日本語の直訳で、ディターミネントというのを決定するということ所で使ったのではないかなという気がするのですけれども、実際には、中身を読むと、最初、耐性遺伝子そのもの以外の関連するインテグロンであったりモバイルジーンエレメントであったりも含めていうので、耐性遺伝子そのものではないからこういう言い方をしたのかなと思って読んでみたのですけれども、コーデックスの定義はそうではなくて、遺伝子だけを意味しているということだったので、だったら薬剤耐性因子でいいのではないかと個人的に思ったのですけれども。日本語訳をするためにわざわざ「決定」という言葉を使っているような印象を受けたのでコメントしました。

○荒川座長 これについてほかの御意見はございますか。池先生、願います。

○池専門参考人 薬剤耐性決定因子、Drug Resistance Determinants、これは一般的に使っております。例えば、論文その他においても我々はDrug Resistance Determinantsという言葉は使ってまいりました。そして遺伝子が決定されてDrug Resistance Genesになると思います。

コーデックスにジェネティックエレメントとエレメントが書いてありますから、多分、1つの薬剤耐性を決定するときに、1つの遺伝子、あるいは複数の遺伝子でもって1つの耐性が発現する等いろいろな形があるので、遺伝子が決定されるまでは、我々はAntimicrobial Resistance Determinantsという言葉を使って、その遺伝子はこうだと説明をする形で論文は書いておりました。ですから、一般的に使われる言葉ではあると思われます。以上です。

○荒川座長 これは細菌遺伝学の長い歴史の中で、遺伝子が特定できない場合も、そういう薬剤耐性に関わる因子があるということで、そういうことが最初は使われていて、そのあと、幾つかの新しい遺伝子が特定されてきて、機能も解明されてきたということで、今は遺伝子が中心に話が進むのですけれども、こういった薬剤耐性決定因子という言葉自体は今でも使われるので、この言葉はコーデックスの定義の内容で僕は構わないと思うので

すが。この形で記載していくというので特に問題がなければ、そういうことでいいかなと思えますけれども、いかがでしょうか。

○菅井専門委員 もう薬剤耐性因子だけでではないかと思うのですけれども、わざわざ「決定」を入れる必要がありますか。大してこだわる言葉ではないですけれども、あまり最近、薬剤耐性決定因子という言い方をあまり使わないです。薬剤耐性因子という言葉がごく一般的になっているので。英語は、Antimicrobial Resistance Determinantsはもちろんいいと思うのですけれども、日本語訳のところ、ディターミナントという言葉に引きずられているような気がしたのでコメントしました。

○荒川座長 事務局、お願いします。

○平松評価専門職 ありがとうございます。薬剤耐性決定因子については、これまで評価指針にもともと載っていたということと、もともと載っていたので、評価書ではこれまで使ってきたというものです。ただ、これまで使っていたのでそのまま残していたということであって、今回コーデックスの定義を受けて作成したというものではないというのが1点と、もちろん、同じものを指す別の日本語のほうが適切だということであれば、それに合わせて全体を修正いたしますので、適切なものを御教示いただければと思います。以上です。

○菅井専門委員 座長にお任せします。

○荒川座長 この用語は、細菌遺伝学の昔から使われている言葉で、今、また修正をすると、なぜ修正したかとかそういうことになりますので、引き続きこの言葉を生かしていてもいいのではないかなと。内容は、コーデックス定義の内容でということによりしいかなと私は思うのですけれども、ほかの委員の方々はいかがでしょうか。よろしいですか。

では、そういう形で対応していただくことにいたします。

○矢野課長補佐 荒川座長、遮ってしまって申し訳ないです。一応結論についての確認だけさせていただきたいのですけれども「薬剤耐性決定因子」という言葉を残し、定義に関しては、ここに書いてありますコーデックスの定義を訳したもの、こちらを採用するというによりしいですか。

○荒川座長 はい。

○矢野課長補佐 了解いたしました。ありがとうございます。

○荒川座長 それについて、特段御意見のある方はございますか。よろしいですね。

それでは、そういう形で進めていただければと思います。

次に、資料7-2の2(3)について、事務局提案がありまして、それについて、畜水産食品はもともと脚注にあった定義を移動させたということではありますけれども、薬剤耐性決定因子はコーデックスの定義に合わせているということで、それを採用して作業を進めていただきたいと思います。

それから、最後に、資料7-2の(4)、これについて修辭上の修正のようではありますけれども、これについて何か御意見、あるいは全体を通して何か意見はございますでしょうか。

これは具体的には「半定量的リスク評価」という文字を脚注につけて残すということによろしいですか。事務局に対しての御質問ですけれども、よろしいですか。

○平松評価専門職 そのとおりです。

○荒川座長 では、そのような形で、特に何か御意見とか御提案はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。では、田村先生。

○田村専門参考人 事務局に質問があるのですけれども、資料7-3の4ページのところの「4. 畜水産食品」がありますね。その上を見ると、動物薬の対象となる動物にうずらとみつばちが入っていますよね。畜水産食品の中にそれがなくて、魚肉等となっている「等」でこれは読むのですか。別に「等」ではなくて書いたらいいのではないかと思うのだけれども。

○荒川座長 資料7-3の本文ですね。

○田村専門参考人 はい。本文の資料7-3の4ページの4です。

○荒川座長 新しく青く字で書いたその部分ですね。いかがでしょうか。

○田村専門参考人 その上に、動物薬の対象の動物が書いてあるのですけれども。それにうずらとみつばちが入っているのですけれども、それが生産するものも当然対象になると思うのですけれども、それを明記したらどうかというのが意見なのです。何か理由があるか。

○荒川座長 この括弧の中に明記した理由が何かということですね。

○田村専門参考人 明記したらどうかと思うのです。

○荒川座長 明記は、4のところに明記ですか。

○田村専門参考人 そうです。4の「魚肉等」になっている「等」を取って、うずら卵とはちみつを入れたらどうかと思うのです。

○荒川座長 具体的に108行目に書いてある内容。

○田村専門参考人 何か理由があるなら教えてください。

○荒川座長 「等」にまとめた理由が何かと。では、事務局、お願いします。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。田村座長が御指摘いただいた部分に関しましては、追加するとしたら、みつばちとうずら関係、あとは養殖水産動物関係の記載を全て列記することになるのです。みつばちですと、恐らくはちみつ、うずらですとうずらの卵が該当すると思うのですが、ややこしいのは食用に供するために養殖されている水産動物です。こちらは今「魚肉等」で「魚肉」というのが入っていますけれども、魚全体が、魚あるいはもしかしたらほかのクルマエビとか甲殻類、軟体動物、現在のところ抗菌性物質の使用はどうやらされていないようなのですけれども、そういった部分がかかってくるのと、あと魚肉だけではないのですよね。何と申しますか、ややこしいこと言うと骨せんべいみたいなものだって当然該当してしまうということで、なかなかスペルアウトが難しいので、恐らく主要なものだけ列記して「等」で含めているのだと思います。

ただ、田村座長がおっしゃるとおり、例えばはちみつとかうずらの卵とか、そういった

ものは明記したほうがいいというのであれば、この中に明記することは全く問題ございません。御指示をいただければと思います。以上です。

○田村専門参考人 私がその2つは入れたほうがいいかなと思います。

○荒川座長 その点について、ほかの委員の先生方はいかがでしょう。特に異論がないようでしたら、具体的に、牛乳とか魚肉等のその間ぐらい、はちみつとかうずらを具体的に記入すると。スペースも若干ありますので、そこに書き込んでいただくということで、事務局のほうはそれでよろしいでしょうか。よろしく願いいたします。

ほかに御意見ございますか。先ほどどなたか発言を。蒔田先生、お願いします。

○蒔田専門委員 質問ですけれども、資料7-2の「2. 改正案」の(4)、先ほどの半定量リスク評価のところですが、この本文中に「半定量的又は定量的に」という文言が出てくるので、半定量的に脚注をつけるということなのですが、この具体的な、どういう脚注をつけるかというのが書いていないのですけれども、これはこの時点では脚注をつけるということだけにとどまればよろしいのでしょうかという確認です。

○荒川座長 事務局、お願いします。

○平松評価専門職 これは、もともとの定義に含まれていた内容ですので、資料7-3の6ページ、192行目のところに半定量的リスク評価の記載がございまして、これを基に追記をしようと考えております。なので、具体的には「リスク評価結果が、スコア化の方法を採用することにより半定量的に表現される評価」というものを基に脚注を入れようと考えております。

○蒔田専門委員 承知しました。ありがとうございます。

○荒川座長 ありがとうございます。その他、御意見はございますでしょうか。浅井先生、お願いします。

○浅井専門委員 意見ではないのですけれども、先ほど、田村先生のところのすぐ下のところで、115行目のところに「感受株」と書いてあるので、これは誤記だと思いますので訂正しておいていただければと。

○荒川座長 では、その修正をお願いします。

○平松評価専門職 承知しました。

○荒川座長 それから、豊福先生、お願いします。

○豊福専門参考人 ありがとうございます。

まず1点が、先ほどの田村先生の御意見があった、資料7-3の4ページ、111行目で「畜肉」とあるのですけれども、畜肉といったときに、普通、一般的には、牛、豚の肉をいうのではないかと思うのですけれども、そうすると鶏卵の前に鶏肉というのが入るのではないかなというのが1点。

それは大した話ではないのですが、もう一つ、先ほど事務局から説明があった、資料7-2の10ページ目で、ばく露評価の定義を、用語集の1文だけを持ってくるという説明がありましたが、そうすると、今までのこのワーキンググループの定義とどこが違うかという

と、結構違ふと。ほとんど一緒なのだけれども、一番最後のところが、新しい定義だと「定性的及び／又は定量的なデータから推定すること」という表現になっていて、これは基本的にケミカルリスクアセスメントなどの場合だったら、実際に喫食するとき、例えば何かハザードに対して、例えばボディウエート当たり何マイクログラムとかばく露されるところか、そうする感じで行くのでこれでいいのだと思うのですが、このワーキンググループがやっているというのは、判定みたいなものなので、そこまでがっちり推定しないので、そうすると、今までの可能性及びその程度を評価することのほうが、実際我々がやっていることに近いのではないかなと思ったので、そうすると今までのもので、それで、今まで点で、あとはOIE国際基準においてアセスメントに相当するのを切ったほうが、実際にこのワーキンググループがやっていることに近いのではないかなと思った次第です。以上2点です。

○荒川座長 ただいまの点を、事務局、お願いします。

○平松評価専門職 御指摘、ありがとうございます。

まず、1点目なのですが、一応、家畜等の中に鶏が含まれているので、家畜等に由来する畜肉の中に鶏肉も含まれているのかなと事務局では思っていたのですが、もしそれで、この表現をしたときにカバーされていないということであれば、追加の御指示ということで追加することは可能です。

もう1点のばく露評価のほうにつきましては、ワーキングで実際に行っている評価に、実態に即しているという御指摘ですので、ワーキングとして了承いただけるということであれば、先ほどの豊福先生の御提案、もともとのものを生かして、最後の1文「OIE国際基準の」という部分だけ消すというもので修正させていただきたいと思います。以上です。

○荒川座長 ただいまの点につきまして、いかがでしょうか。ほかの委員、専門参考人の先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

そうしたら、鶏肉を入れるというものと、資料7-2の最後のページ、下4行「ヒトがハザードにばく露される経路を説明し、そのばく露の起こる可能性及びその程度を評価すること」というのは生かすということで。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。今の豊福先生の御提案なのですが、10ページのばく露評価についてはそのまま大丈夫なのですが、畜水産食品の定義の部分で、家畜に由来する畜肉に鶏肉を追加するという御提案だったとは思いますが、ほかにもうずらなどもいるので、鶏肉でうずらが読めるのかなというところが怪しくなってきました。例えばなのですが、畜肉の「畜」を落として肉だけにしたら全てがカバーされるところか、そういったことは可能でしょうか。

○豊福専門参考人 豊福ですけれども、そうすると「家畜等に由来する食肉」にしたらいけないのでしょうか。それだったら鶏肉からうずら肉から全部入るので。

○矢野課長補佐 そうしましたら「畜肉」を「食肉」に修正させていただきます。ありがとうございます。

○荒川座長 では、そういう形でよろしく願います。木村先生、よろしく願います。

します。

○木村専門委員 今のところなのですけれども、先ほど御説明あった魚肉の説明でちょっと分からないので教えていただきたいのですが、これは、エビなどは結構輸入していますよね。そこで、「魚肉」を「魚介類等」というようにしたほうがベターではないかとちょっと思ったのですが、いかがでしょうか。

○荒川座長 いかがでしょうか。魚介類。かなり広がりますよね。事務局、お願いします。

○矢野課長補佐 木村先生の御提案なのですけれども、実は、食用に供するため養殖されている水産動物というのが明示的に法律に記載されているので、ここに記載しているのですが、実質、今日本国内で抗菌性物質を使用されているのが、我々の理解が正しければ魚だけなのです。ほかの甲殻類や軟体動物については、我々が知る限りは投与がなされていないはずです。したがって、今のところは魚介類よりは魚のほうが正しいということになります。ですので、大変グレーゾーンで恐縮なのですけれども、魚肉を維持したほうが現状沿っているかなと事務局としては思っているところです。以上です。

○木村専門委員 ありがとうございます。よく分からないで聞いているだけなのですけれども、魚介類というと、今、東南アジアとかインドから輸入してくるエビとかが国際的に結構問題になっているというか、抗生物質耐性菌が結構出てきているという話があると思うのですが、それはこのワーキングでは取りあえずは扱わないという理解でよろしいですか。

○荒川座長 事務局、お願いします。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。木村先生の御質問なのですけれども、一応ワーキングの評価対象は、日本国内で養殖をされている水産動物であるという理解でございます。というのも、我々のリスク評価の結果を基に農林水産省が措置を取りますので、海外で使用されている抗菌性物質の使用をやめようというのは、恐らく農林水産省は取れないのではないかと。したがって、コントロール可能な国内で養殖されている水生動物を対象に、我々は評価をしているという認識で一応おります。以上でございます。

○木村専門委員 ありがとうございます。よく分かりました。

○荒川座長 それでよろしいでしょうか。ほかはいかがでしょう。浅井先生、お願いします。

○浅井専門委員 ちょっと気になったのは「家畜等に由来する食肉」という表現のときに、野生動物は入ることはないという理解でよろしいのでしょうか。単純に「家畜に由来する食肉」という表現は駄目なのかなと。

○荒川座長 事務局、お願いします。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。こちらの「家畜等」はですね、資料7-3の3ページの100行目「家畜等」という定義がございまして、こちらに含まれている動物を指しておりますので、具体的には牛、豚、鶏、うずら、みつばち、食用に供するための養殖されている水産動物が該当すると理解しておりません。

○浅井専門委員 ありがとうございます。分かりました。

○荒川座長 限定されているということですね。どうもありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。御質問とかはございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、ただいま事務局のほうから御説明いただいた内容と、あと、御意見をいただいた内容を反映して作業を進めていただきたいと思います。それでは、続きまして、事務局から説明をお願いいたします。

○平松評価専門職 それでは、続いて、今回重点的に審議いただく事項の2点目、ハザードの特定の考え方に関する文書について御説明します。

資料7-3の別紙1を御覧ください。こちらは章ごとに順番に御説明したいと思います。

まず、1ページの「1. ハザードの特定に係る検討において考慮する細菌の選択」で、考慮する対象として、テーブルに挙げる細菌のピックアップをする際の考え方を記載しております。

冒頭の文章で記載していますが、以下の(1)から(5)のいずれかに該当する細菌、または薬剤耐性決定因子を広く考慮の対象として選択をします。

まず(1)が「評価対象抗菌性物質の対象とする家畜等の細菌」です。評価対象の抗菌性物質が家畜等に使用された場合に、どのような細菌が耐性を獲得するかという観点から、投与経路、薬物動態等も考慮して細菌を選択します。具体的には、基本的に評価対象の抗菌性物質の適応症から有効菌種と考えられる細菌を選択しますが、ほかにも考慮すべき細菌があれば選択をするとして、必要に応じて、そのほかの細菌も考慮できるような記載をしております。

豊福専門参考人から、「可食部」という記載をしておりますが、そこは不要ではないかという御指摘をいただきまして、ボックスに詳細は記載しておりますが、御提案を受けて削除しております。

続いて(2)が「食品由来病原菌」です。こちらは、畜水産食品を介してヒトに感染するかという観点から、細菌を選択するものです。

具体的には、国立感染症研究所のウェブサイトで主な食中毒と腸管感染症として挙げられている感染症等を対象に、①、②の手順で病原菌を選択します。

まず①で、病原体が細菌のものに絞り、寄生虫とかは除き絞ります。②で、家畜に使用される抗菌性物質の評価をする場合は家畜から検出されるような細菌を。水産動物の場合は、水産動物から検出されるような細菌を選択するというステップです。また、評価指針の本文中で、食品由来病原細菌として例示されているリステリアについては、①、②のステップで選ばれてきたものに加えて選択をするという記載をしています。

その他、考慮すべきものがあれば選択をするという、広く、考慮できるような記載を追記しております。

これについて、早川専門委員から、感染研究のホームページの更新状況等も気になるということで、CDC等のほかのサイトも活用したらどうかと御提案いただいております。御

提案を受けて、①、②の手順の対象とする感染症に幅を持たせるような記載、つまり感染症研のページで「挙げられている感染症等」というような修正をしております。

あと、木村専門委員からは、もともと記載していた「水域へ生息」という記載があったのですが「水域に生息」ではないかという御指摘いただいていたのですが、読みやすさの観点から、その当該部分を全体的に、(2)の②の部分を削除する案と現在はしております。

続いて、2ページの「(3) 医療において治療対象としている病原菌」です。こちらは評価対象抗菌性物質またはそれを交差耐性、共耐性を示す可能性のある医療上重要なヒト用抗菌性物質を用いて治療する感染症の起因菌を選択します。

具体的には感染症法の1類から5類感染症を対象に、①から③の手順で細菌を選択します。

①で、病原体が細菌である感染症に限定し、菌種が定められていない感染症や、感染経路が節足動物の媒介によるものを除き、②で、①のうち、評価対象抗菌性物質等が治療に使用される感染症の起因菌を選択するという流れです。

③は、その他考慮すべきものがあれば選択する旨を記載しています。

(4)は水産動物の審議の際に少し話題になりましたが、指標細菌として腸球菌と大腸菌をすべからく選択、どの評価のときも選択してきているので、そのことを記載しております。

(5)は薬剤耐性決定因子に関する項目です。家畜に対して評価対象抗菌性物質を使用した場合に、耐性に関与する薬剤耐性決定因子を保有する株が選択され、食品を介してヒトに伝播し、ヒトの腸内細菌叢の細菌に薬剤耐性決定因子を伝達する可能性というものを念頭に置き、薬剤耐性決定因子そのものをハザードの特定において考慮することが適当であれば、薬剤耐性決定因子を選択してくるという記載です。

この部分について、先ほど定義の部分で御紹介しましたが、池専門参考人から御意見を頂戴しておりましたが、定義の明確化で、問題は解決したのかなと事務局としては考えておりますが、引き続き、もし修正が必要でしたら御指摘いただけますと幸いです。

ここまで、まずどのような細菌をハザードの特定の考慮の対象とするかというものを選んでくる過程を記載しておりますが、まずここまでの記載について御審議をお願いします。

説明は以上です。

○荒川座長 それでは、資料7-3の3ページの、20行目までについて御説明いただきましたけれども、これについて御意見等はございますでしょうか。

豊福専門委員と早川専門委員、それから池専門委員からの御提案をいただいて、事務局のほうで必要な修文をしていただいた案があります。特に御意見がないようでしたら、この内容で作業を進めさせていただきます。引き続き説明をお願いします。

○平松評価専門職 ありがとうございます。では、続いて、資料7-3別紙1の3ページ、「2. ハザードの特定に係る検討の手順」を引き続き御説明します。

1で対象としてピックアップしてきたものを、それでは具体的にどのようにハザードとして特定するものを決めていくかという手順の考え方を記載しております。

まず(1)が、薬剤耐性決定因子ではなくて、細菌、薬剤耐性菌の特定の仕方に関する記載です。先ほど御説明した1の(1)から(4)で選択した細菌につきまして、国内で評価対象抗菌性物質を家畜等に使用した結果選択され、食品を介してヒトに伝播し、ヒトに対する健康上の危害因子となるというヒトつながりのストーリーが成立するものをハザードとして特定していきます。

具体的な手順を3ページの27行目から記載しておりますが、まず、①発生です。家畜等に評価対象抗菌性物質を使用した場合に、薬剤耐性菌、薬剤耐性決定因子を選択する可能性がどの程度あるか。②がばく露、食品を介してヒトに伝播する可能性がどの程度あるか。③が影響、当該薬剤耐性菌、薬剤耐性決定因子が、ヒトに対して健康上の危害因子となる可能性がどの程度あるかという3つの要素に対して、以下のAからCの項目を特定するというものです。

従来、ハザードの検討において、マル、バツ、三角というものを用いていたのを、評価指針の別紙として位置づける上で、もう少し正式な記載にしようということで、A、B、Cというものに修正をしているので、これまで御覧いただいていた先生方には、マル、△、バツのことだなと思っていただければと思います。

①、②、③の各要素につきまして、全てAとなったものをハザードとして特定して、評価書にその検討の過程を記載します。また、ハザードとして特定はされなかったものの、3つの項目がそれぞれAまたはBのいずれかとなる細菌。つまり、AAAではなかったのですが、ABBであったり、ABAであったり、そういうような細菌については、特定はしないのですが、評価書に検討の過程を記載すると記載しております。

また、家畜に使用する抗菌性物質について評価を行う際には、国内で畜産食品を介した食中毒の起因为菌と報告されることが多いサルモネラ、カンピロバクターについては、検討の結果にかかわらず、評価書に検討の過程を記載すると記載しております。

これは、例えば全くハザードとして特定されなかった場合でも、有名な食中毒菌であるサルモネラについては検討しなかったのかなという疑問が生じる可能性があるということで、従来、これら2つの菌種については、どういう検討結果であっても、その検討過程を記載しているものですので、それを文言として記載しています。

ここまでで記載しているもの以外の細菌については、一度テーブルに載ったものであっても原則評価書に検討の過程は記載しないとしております。具体的にその発生、ばく露影響について、A、B、Cがどういうものが該当、どういうものについてAとするかBとするかという記載を、4ページの12行目から29行目について記載をしております。

ここまで、木村専門委員から意見をいただいておりますが、先ほど御説明したサルモネラとカンピロの部分について、腸管出血性大腸菌が記載がないのはなぜですかという御質問がありました。ここについては、この部分の趣旨は先ほど申し上げたように、主要な食中毒菌についてはこういう検討していますよということを必ず記載するという趣旨で、この2菌種を挙げてきて従来記載してきているところですが、絶対にこの2菌種ではなければ

ならないというものではございませんので、もし腸管出血性大腸菌についても、追加をしたほうがよいということであれば修正も可能と考えております。なので、ワーキンググループで、こちらを追加すべきかどうかを御審議いただけますと幸いです。

4ページの(2)は、畜水産食品を介してヒトに薬剤耐性菌が感染し、当該薬剤耐性菌からヒトの体内で存在する細菌に伝達される薬剤耐性決定因子に関する考慮として、薬剤耐性決定因子についてはこのように考慮しますという考え方を記載しております。

具体的には、2の(1)、今御説明していた発生、ばく露影響を考慮した結果、特定することが適当と判断される場合は、特定すると記載します。

ただ、薬剤耐性決定因子につきましては、例えば発生、ばく露まではAとなる、マルがつくものであっても、最終的に治療の段階で抗菌性物質は使わないというものがあつた場合でも、ヒトの腸内細菌叢の中で耐性決定因子をほかの細菌に伝達するという可能性が考えられますので、①、②、③が全てAとならなくてもヒトの健康に対する危害因子となる可能性があるということに留意が必要という考え方を記載しております。

現時点では、薬剤耐性決定因子をハザードとして特定した事例はないので、最後の部分で、現時点で情報や知見等が集積されているとは言いがたいことから、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき判断を行うと記載しています。

ここままでハザードの特定をどのようにしていくかという記載をしております。

最後の薬剤耐性決定因子については、先ほどのハザードの特定の考慮の対象とする、細菌のピックアップのところをいただいていた池専門参考人からの指摘を踏まえて、同様の理由で、薬剤耐性決定因子の定義を明確化したことから解消されると考えておりますが、差し支えないか御確認いただければと思います。荒川座長、説明は以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。ハザードとして特定するか否かの考え方について、事務局から御提案をいただきました。まず、木村先生からの質問、コメントに関してですが、評価書に記載する細菌として、サルモネラ、カンピロバクターに加えて、腸管出血性大腸菌も追加するかどうかということについての御意見をいただきたいと思いますが、追加することについて、特に何か御意見、問題があるという方がおられましたら、手を挙げていただければと思うのです。どうぞ。小西先生、お願いします。

○小西専門委員 腸管出血性大腸菌は、確かに重要な感染症だと思うのですが、サルモネラやカンピロバクターに比べて、全体的に耐性率は低いと思います。ですので、ここにあえて書かなくても、上のほうで、AまたはBのいずれかになる細菌についてものところでカバーされると思いますので、そこに明記しなくてもいいのではないかなと思いますが。いかがでしょうか。

○荒川座長 今、小西先生から御意見をいただきました。関連していかがでしょうか。

この時点であえてここで新たに追加、これまでもこの文面で通してきましたので、ここに新たに追加するとなりますと。豊福先生、お願いいたします。

○豊福専門参考人 ありがとうございます。確かに、今、小西先生がおっしゃったことも

事実なのですけれども、今の37から38行目のような書きぶりで、国内で畜産食品を介した食中毒の起因菌として報告されることが多いと言ったときに、例えばうちで考えたら、恐らく、今、うちからはほとんどサルモネラは検出されなくて、取れてくるのは、恐らく腸管出血性大腸菌の取れると思います。なので、こう書いていると、木村先生の御指摘はもっともで、一般の人が読んだら、何で腸管出血性大腸菌は書いていないのですかと言われる可能性はあると思います。なので、小西先生の今の御意見を入れるとしたら、瞬間的に作文できないのだけれども、ここはちょっと工夫しなくてはいけないかなというのが第一印象です。

それと、実は手を先に挙げていたのですけれども、ちょっと戻っても恐縮なのですが、1ページの31行目ぐらいの早川委員の御指摘なのですけれども、このコメントを見ると、NIIDのホームページだけではなくてWHOとかCDCの情報も見たほうがいいのではないですかというコメントなので、この「等」を入れる場所は、感染症の後に「等」ではなくて、NIIDウェブサイトの後に「等」を入れたほうが早川先生の趣旨に合うのではないかなと思いました。以上2点です。

○荒川座長 ありがとうございます。まず、0157について、追加するほうが自然だという御意見がありましたけれども、ほかの先生はいかがでしょうか。小西先生、お願いいたします。

○小西専門委員 質問なのですけれども、この腸管出血性大腸菌の0157に限るという。

○荒川座長 EHECですね。

○小西専門委員 では、全ての血清型ということですね。

○荒川座長 そうです。腸管出血性大腸菌について加える。浅井先生、いかがでしょうか。

○浅井専門委員 今後、どんな動向になるか分からないので、単純にサルモネラとかカンピロバクターを抜いてしまって、報告されることが多い食中毒菌についてという感じにしてしまえば、取りあえず検討はするにしても、その耐性の状況であったり保有状況だったりというところで、いろいろ抜けていったり入れなくてはということになったりすることがあるのではないかなと思いますので、単純に菌名を入れるのをやめてしまうという考え方はどうなのでしょう。

○荒川座長 食中毒菌という包括的な言葉に書き換えると。ほかの先生方はいかがでしょうか。事務局のほうの事務上の調整的な観点からはいかがでしょうか。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。本件に関しましては、そもそも、この理由で本当にサルモネラやカンピロバクターをいつも選んでいたのかということも机上配付資料でしたので、大変記載ぶりが曖昧だったのです。したがって、今頂戴した御意見をまとめて、次回、ここの部分について審議をさせていただければと思っております。

したがって、2の(1)の全部がAにならないのだけれども、AかBに落ちるというものについての取り扱いについて、次回審議をさせていただければと思っております。以上です。

○荒川座長 もう一点、豊福先生から御意見いただいた「等」の入れ場所ですね。1ページの「感染症等」のところではなくて「NIIDのウェブサイト等において」という「等」の位置をずらすということについてはいかがでしょうか。事務局、お願いします。

○平松評価専門職 ありがとうございます。豊福先生のおっしゃるとおりで、事務局でも最初そのように修正しようと思ったのですが、今回この形にしているのは、ここの1ページ目の30行目にある「主な『食中毒と腸管感染症』」という、この「食中毒と腸管感染症」というのが感染研のウェブサイトのページのタイトルでして、そのほかのウェブサイトを「等」として含める場合は、この「主な食中毒と腸管感染症」のところの記載を調整する必要があるなと思っております。そのため感染症のところ「等」をつけていたのですが、そこも記載の修正も含めて検討したいと思います。御指摘、ありがとうございます。

○荒川座長 では、先ほどの2点について、事務局のほうで引き続き検討いただくということでお願いします。今日はもう時間が来てしましまして、私の進行の不手際で大分遅れてしまったのですが、これ以降の審議は次回への繰越しといたしますか、次回以降の検討の中で進めていくということで、事務局はよろしいですか。

それでは、今回はこれで取りあえず審議を終了させていただいて、継続になったところも含めまして、また次回、皆さんから御意見をいただいて検討を進めさせていただきたいと。では、事務局は引き続き作業をお願いしたいと思います。事務局、お願いします。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。大変失礼いたしました。実は、先ほど私間違えたこと申し上げまして、1点だけ訂正をさせていただきます。2の(1)のBまたはAにならなかったものについて、事務局のほうで検討しますと言いましたが、そうではなくて、サルモネラ、カンピロバクターに関しましては、どのような評価、A、BになろうがCになろうが、取りあえず記載をするという記載ぶりでしたので、このカンピロバクター、サルモネラと同じ扱いになるものについて、事務局において整理をさせていただきます。大変失礼いたしました。以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。それでは何か全体的に御意見とかはございますでしょうか。では、ないようでしたら今日の審議はこれで終了させていただきます。どうも時間が延長しまして大変失礼しました。ありがとうございます。

(了)