

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42回）

議事録

1. 日時 令和4年12月5日（月）14:00～16:09

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（公開・Web会議システムを利用）

3. 議事

- (1) 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
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

荒川座長、浅井座長代理、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、早川専門委員、早山専門委員、蒔田専門委員、
山岸専門委員

(専門参考人)

池専門参考人、福田専門参考人、古下専門参考人

(食品安全委員会委員)

山本委員長、脇委員、松永委員

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、前間評価第二課長、寺谷評価調整官、矢野課長補佐、
門脇評価専門職、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 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3 (案) ぶり類に使用するマクロライド系抗生物質に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価
- 資料4 養殖水産動物の評価手法（リスク評価）に関する検討

- 参考資料 1 ハザードの特定に係る検討（簡易版）（マクロライド系）
- 参考資料 2 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
評価に関する評価指針
- 参考資料 3 - 1 病魚由来*L. garvieae*のEM, LCM及びOTCに対するMIC分布（2011～2019）
- 参考資料 3 - 2 病魚由来*L. garvieae* I型のEM, LCM及びOTCに対するMIC分布（2017～2019）
- 参考資料 3 - 3 病魚由来*L. garvieae* II型のEM, LCM及びOTCに対するMIC分布（2017～2019）

6. 議事内容

○荒川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第42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。

早川専門委員と山岸専門委員がまだ入っておられないようですけれども、本日は11名の専門委員が御出席の予定です。御欠席の専門委員は菅井専門委員と廣野専門参考人です。

また、本日は専門参考人としまして、池専門参考人、福田専門参考人、古下専門参考人の3名に御出席をいただいております。

では、事務局より、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、資料の確認をさせていただきます。

本日の議事は「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」及び「その他」です。

本調査会は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、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、本調査会の様子については、食品安全委員会のユーチューブチャンネルにおいて動画配信を行っております。

資料は、本日の議事次第、委員名簿、議事次第に記載した資料1から資料4の4種類と参考資料1から3の3種類でございます。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。また、机上配布資料1種類に関しましては、事前に電子媒体でお送りしております。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。

また、専門委員の先生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でした。

○荒川座長 ありがとうございました。御提出いただきまし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。

それでは、ありがとうございます。

では、議題の（1）「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」です。事務局は資料の説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 承知いたしました。それでは、資料2をお手元に御準備ください。

まず、1の経緯ですが、長らく養殖魚の調査審議を続けておりまして、今回が7回目となり

ます。

2の評価要請事項でございますように、評価要請を受けておりますのは、マクロライド系、テトラサイクリン系、スルホンアミド系でございます。

3の目標でございますが、現在、畜産で使用している評価手法が養殖魚にも適用可能かトライアルを通じて検証しまして、できれば今年度中に養殖魚の評価手法の確立をしたいと、それを目指しているところでございます。

4の留意事項ですが、御存じのとおり、畜産、養殖魚ともに現行、環境については検討の対象外としているところでございます。ですが、今回の調査審議におきまして、環境や遺伝子の影響を恐らく畜産よりも強く受けるのではないかと考えられるため、その可能性が否定できず、環境についてもできる範囲で考慮することに合意をしております。このため、留意事項といたしまして、環境、そして遺伝子について可能な範囲で考慮をすると修正して記載させていただいております。

5の前回までの進捗ですが、ぶり類にエリスロマイシンを使用した場合に選択される薬剤耐性菌の評価トライアルを実施しております。前回まででハザードの特定まで調査審議を終えているところでございます。

次のページに行ってくださいまして、6の今回実施する事項ですが、残っている宿題、すなわちハザードを仮置きいたしまして、最後までリスク評価をやってみようというところを実施させていただきます。今回は*Vibrio parahaemolyticus*をハザードとして仮置きいたしまして、資料3としてお配りしておりますが、リスク評価書を仮として作成いたしまして、これで最後までトライアルを実施してみます。トライアルを通しまして、現行の畜産に使用している評価の考え方が養殖魚にも適用可能か御検討いただければと思います。

なお、ワーキンググループの備忘録として作成しているものなのですが、資料4といたしまして、このトライアルのアウトプットについても取りまとめています。後ほどこの結論でよいかというところを簡単に御審議いただく予定でございます。

最後に、今後の見通しなのですが、できれば本日中にトライアルを終了いたしまして、あともう一回だけこのトライアルを通して得た結論を次回審議いたしまして、養殖魚の評価手法に関する検討を終えたいと事務局は思っているところでございます。

では、前置きが長くなり恐縮ですが、実際のトライアルに進みたいと思います。門脇より詳細を御説明させていただきます。

○門脇評価専門職 それでは、資料3について御説明いたします。前回までのワーキンググループにおいて、ぶりとエリスロマイシンの組合せで評価トライアルを実施してまいりました。現行の評価指針をそのまま当てはめるとハザードが特定されませんでした。トライアルを最後まで継続するというので、腸炎ビブリオをハザードとして仮置きし、トライアルを継続します。この評価書はハザードの特定以降の発生ばく露影響評価について、腸炎ビブリオをハザードとして行ったものです。

まず、ハザードの特定までにおいて、これまでの審議結果を踏まえて修正した点がございまずので簡単に御説明させていただきます。

まずは資料3の7ページを開いてください。下から4行目、浅井専門委員より修文がございまして、クリンダマイシンとリンコマイシンが使用されているという事務局の文案だったのですが、こちらは承認という形で文言を修正していただいております。

9ページ目を御覧いただけませんか。22行目以降に浅井専門委員より薬の養殖場での使用方法について質問がございました。浅井先生からは、生けすの中でどの程度魚が発病すると投薬を開始するのか、複数の生けすがあるような養殖場では予防的に投薬することもあるのかといった質問が投げかけられています。

続いて、15ページを開いていただけますか。8行目以降にこれまた浅井専門委員よりコメントいただいております。前のページの表7、レンサ球菌の*Lactococcus garvieae*の耐性率の推移についてまとめていますが、こちらについてMICの分布も確認したいとのことでしたので、こちらはMIC分布をまとめたものを資料の後ろに参考資料3-1、3-2、3-3としてまとめております。参考資料3-1は病魚由来の*Lactococcus garvieae*のエリスロマイシンとリンコマイシンとテトラサイクリンに対するMIC分布をまとめてございまして、3-2と3-3については、2017年以降は*Lactococcus garvieae*のI型とII型を分けてMICの分布をJVARMで報告しております。それぞれ別にまとめていますので、御確認ください。

隣のページに移っていただいて、こちらは最初にこの評価書の審議をした際、指標細菌については空欄になっていたのですが、前回までの審議でこちらの指標細菌についてはグラム陽性菌、グラム陰性菌、それぞれ代表して*Lactococcus garvieae*と*Vibrio*属菌が該当するという結論を得ましたので、その旨追記しています。

続いて、23ページを開いていただけますか。こちらはハザードの特定に係る検討について記載がございまして。こちらについては先ほど来申し上げておりますが、現行の評価指針をそのまま当てはめるとハザードが特定されませんでした。前回のワーキンググループの審議結果を踏まえ、発生については耐性菌の検出報告が少ないため、Cとなっているものについては人でしか感染環が成立しないものですか、水圏を本来の生息域とせず、明らかに評価対象としている抗菌性物質の耐性獲得が水圏では想定できないものを除きAとします。また、影響についても少し範囲を広げまして、BもAと読み替えてハザードを特定するという結論を得ております。これを踏まえたハザードの特定表が後ろにつけている参考資料1です。

お手元に参考資料1を御準備いただけますか。こちらは発生と影響について、黄色で塗っているところが養殖魚のハザードの特定においてAと読み替えるものを示してございまして、この読み替えを踏まえて、発生、ばく露、影響が全てAになるものが下から2番目の数字30を振っております*Vibrio vulnificus*、こちらがハザードとして特定されます。

全てがAになるわけではないのですが、発生、ばく露、影響、それぞれの格付においてAないしBがつけられるものについては、一番上の*Aeromonas hydrophila*と12番目の*Listeria monocytogenes*が該当するといった形です。こういったハザードの特定について資料3の23ページと24ページに文面として記載しているという形になっています。

資料3に戻っていただいて、23ページの26行目以降、発生と影響の考え方を変更し、ハザードの特定をするという文章を書いているのですが、この発生の考え方の変更については、木村

先生から修正案をいただいておりますので、下線を引いたところはいただいた修正案をそのまま反映しております。

25ページを開いていただいて、ハザードの特定の部分です。繰り返しになりますが、これ以降の評価については、前回の審議より前にJVARMの調査対象である等、比較的知見の集積されている腸炎ビブリオをハザードとして評価を継続することで作業を進めておりましたので、これ以降のリスク評価については、腸炎ビブリオをハザードとして評価した結果について記載するといった形になっています。

駆け足ではございますが、ハザードの特定まで説明しましたので、ここまでで何かコメント等がないか、御審議いただけますと幸いです。座長、一旦マイクをお返しします。

○荒川座長 ありがとうございます。それでは、確認をさせていただきます。

7ページの33行目の浅井専門委員の御指摘の点はよろしいですね。使用を承認に置き換える。

それから、9ページの22行目の浅井専門委員からの御指摘というか御質問ですが、これについては御専門の福田先生から、もし何か御意見など情報がありましたらお願いできるとありがたいと思います。

○福田専門参考人 大分の福田でございます。なかなか難しい質問だと思いますが、まず、魚が発病というよりも死亡率で見る場合が多くて、ある程度の魚が死亡して投薬を開始するというケースが多いと思います。実際にそうだと思います。

ただし、その死亡率の大小のどこで投薬を開始するかは、それぞれの経営体の判断になるものです。ただ、全て経口投与薬、自由摂餌で食べさせる薬ですので、病気が進行してしまうと魚が餌を食べなくなる、要するに薬を摂取できなくなることになるので、できるだけ早い時期に投薬を開始するのが普通かなと思います。

そして、もう一つの御質問なのですが、複数の生けすがあるときに同時に投薬するのかということなのですが、これも複数の生けすに入っている魚が同じロット、種苗の由来も同じでサイズもほぼ一緒のものがあって、片方の生けすで死亡が増えてきた、片方はそれほどでもないというケースは当然あると思いますが、そのときには基本的には同時投薬をする場合が多いと思います。海ですので、生けす同士はつながっている環境なので、片方に投薬して治療しても、片方で投薬しなければ、そこからまた病気が再発するということは十分考えられるので、一般的には同時に投薬するということになろうかと思います。

以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。

浅井先生、今の御返事でよろしいですか。

○浅井座長代理 はい。ありがとうございます。少々魚は専門じゃないので分からないので、もう一点質問として書いてあるのですが、病気が出た後は、次のロットなども継続して出るものなのか、これは一般的なお話で結構なのですが、参考までに教えていただけないでしょうか。

○福田専門参考人 分かりました。その前の質問と関連すると思うのですが、複数の生けすを持っていて、片方のみに投薬するという形をやると、どうしても次々と病気の発生、死亡の発生が継続していくことになると思いますので、そういうことを防ぐためにも同時投薬という形

で行う場合が多いというふうに思いますが、そういう説明でよろしいでしょうか。

○浅井座長代理 例えば、生けすはオールイン・オールアウトはないのでしょうか。

○福田専門参考人 すみません。もう一度お願いします。

○浅井座長代理 畜産なんかですとオールイン・オールアウトにするなどという衛生指導の仕方をするのですが、例えば1月に入れて、どれぐらいの期間飼うのか知らないのですが、1年ぐらい飼育して、それでその後、生けすにまた新しい稚魚を入れていくのかなと勝手に想像していたのですが、そういう場合は発病するリスクは高いのか、海だからあまりそういうことは気にしないのか、どっちなのかなというの。

○福田専門参考人 本来であれば、病気を防ぐためにはそうあるべきだと思います。しかし、例えばぶり、比較的稚魚を入れてから出荷までが早い魚、最短で1年半だと思いますが、それでも毎年出荷しないといけないので、次の年に出荷するための稚魚を次々と入れる必要があり、要するに前の年の魚とその年に入れた稚魚が重なる時期が必ず生じます。そこで病気がそれぞれうつっていくことは普通にあるかと思えます。

ただし、漁場によっては前の年の魚、水産では越年魚といいますけれども、それとその年に入れた当才魚を別の漁場で飼って、できるだけ接触しないようにという飼い方をしているところもあるかと思えます。それはまちまちですが、漁業権の行使に制約があるので、どうしても両方を同じ海域で飼わざるを得ないという生産地もたくさんあるかと思えます。

○浅井座長代理 ありがとうございます。

○荒川座長 ありがとうございます。

それでは次に、15ページに浅井先生から御質問いただいたMICの分布ですが、これは事務局で用意していただいて、参考資料3-1から3-3として追加していただきましたが、浅井先生、この内容でよろしいでしょうか。

○浅井座長代理 ありがとうございます。これは少々興味本位に近いレベルで聞いてしまいましたして申し訳なかったのですが、参考になりました。ありがとうございます。

○荒川座長 ありがとうございます。

それから、次に16ページで指標菌が前回空欄になっていましたが、*Lactococcus garvieae*と*Vibrio*属菌を指定をすることでよろしいでしょうか。特に何か御異論など追加がありましたらお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、*Lactococcus garvieae*と*Vibrio*属菌で進めさせていただくことにいたします。

それから、浅井先生の健康魚由来の*Lactococcus*については、事務局で、モニタリングが開始されているので今後公表される予定ですということになっています。浅井先生、それでよろしいですか。

○浅井座長代理 今後公表されるということなので、これで結構でございます。

○荒川座長 分かりました。ありがとうございます。

それから、次は少し飛びまして、23ページで赤く新しくドラフトをしていただいたのですが、この3項目、特に木村先生の御意見、コメントで最後の2行ですね。28行目、29行目に文章が追加されておりますが、この件については、木村先生はいかがでしょうか。あるいはほかの委

員でもしお気づきの点があればお願いしたいと思います。

○木村専門委員 この修正させていただいた趣旨は、事務局の元の文章だと、24ページの真ん中ぐらいに書いてありますが、「明らかに評価対象抗生物質にばく露しない細菌を除いて」と、少々分かりにくい表現になっておりました。要するにここでの除外菌は環境に流れ込んできただけではなくて、流れ込んできても本来その海域で増殖できないような細菌という意味だと思います。つまり、水圏環境で仮に抗生物質にばく露されていても分裂しないので、耐性能を獲得することが想定できないような菌、つまりビジターですね。そういったものを排除するという趣旨で修正させていただきました。

以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。ここで新しく事務局でドラフトをしていただいた箇所について何か追加のコメントなど御質問等はございますか。よろしいでしょうか。

あとは25ページの最後、5行目で、腸炎ビブリオをハザードとして仮置きし、トライアルを行うことについても特に御意見、追加のコメント等はございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、25ページ目まではそういう形で事務局でまとめていただくということで、引き続き、事務局から残りの部分の御説明をお願いしたいと思います。

○矢野課長補佐 承知いたしました。ここから未審議のトライアルに入ります。ただ、最近、具体的なリスク評価をやる機会から少々遠ざかっておりましたので、一度簡単にこんな観点から評価を行うのですよというガイダンスを事務局よりアナウンスさせていただきたいと思えます。

先に参考資料2を御覧いただけますか。参考資料2の17ページです。こちらは別紙2となっております。こちらは前回の評価指針改定時に追加されたリスク評価の考え方となっております。追加されたといいますが、もともとこれとほぼ同じ文章が個々の評価書に入っておりますので、その評価書の記載を評価指針に移動させたというだけなのですが、こちらが考え方です。

表1の発生評価の欄を御覧いただけますか。発生評価の欄の右側に判断項目がございまして、これはばく露も影響も一緒なのですが、それぞれ3つの区分について①、②、③という判断項目がございまして、まずはこの判断項目ごとにリスクを「大」「中」「小」という形で判断していきます。

得られた「大」「中」「小」の数によって、右側にございまして評価区分のところ、「大」が2個以上だったら「高」という形で書いてあると思うのですが、発生、ばく露、影響、それぞれの区分でどういう評価の結果になるかを出していきます。

では、評価書の資料3に戻っていただきまして、26ページを御覧ください。具体的にどういう形で考慮していくのかについてを御紹介いたします。

まず発生なのですが、こちらは①、②、③の判断区分がございまして、まず1つ目はハザードの出現に係る情報を検討いたします。これはどれぐらい養殖現場で耐性菌が発生するのか、その耐性の機序であったり遺伝子の伝達の有無、こういったものをみていきます。

御参考まで、これは全くルール化されていないのですが、畜産で今まで得られた経験ですと、

耐性遺伝子があることが知られていて、それが細胞の間を移動するというふうに判断された場合は「中」となっております。また、網羅的に適用されているわけではないのですが、フルオロキノロンの審議をした際にカンピロバクターにおいて1か所の変異で耐性を獲得するというものがございまして、耐性を獲得しやすいことから「大」とした経緯もございます。

発生の判断基準の2個目ですが、細菌の感受性分布です。単純にどれぐらい耐性菌が養殖現場にいるのか、そして、それが増加傾向にあるのか、減少傾向にあるのか、そういった部分を見ていきます。畜産の例ですと、耐性率が0から16%で大きな変動がなければ「小」としているところです。他方、耐性率の最大値が30から60程度でかつ増加していますよという場合は「中」としてきた経緯がございます。

最後の判断基準ですが、その他と書かれているのですが、これは何かしら養殖現場で耐性を増長あるいは抑えるような要因があるかをみていきます。一番多く見るのは使用量、すなわちどれぐらい選択圧がかかっているかということを見ていきます。畜産の場合は年に50トン以上使用する場合などはかなり選択圧が強い場合「中」としてきました。

なお、個別に考慮した案件といたしまして、これはコリスチンのときですが、耐性遺伝子を獲得すると増殖能が低下するという適応負担がみられましたので、これをもって「小」としたこともございますし、あとは飼料添加物としての使用がその時点で禁止されておりましたので、承認が取り消されておりましたので、今後使用量が低下する見込みであるといったことで「小」とした経験もございます。

今言った3つの観点から主に畜産は評価しているところでございます。果たしてこの考え方が養殖魚に適用可能か、ぜひトライアルを通じて御審議いただければと思います。

では、詳細を御説明させていただきます。

○門脇評価専門職 それでは、資料3を使って発生評価の部分について知見を御紹介したいと思います。

26ページ以降の発生評価では大まかに3つ、エリスロマイシンに対する耐性の状況、耐性遺伝子の検出状況、あとはエリスロマイシンの販売量について記載をしています。

26ページの27行目以降から水産養殖現場におけるエリスロマイシンの耐性の状況をお示しております。こちらは文章になっていますが、評価書の前で表にまとめている箇所がございますので、16ページを開いていただけますか。16ページの下段、表9にエリスロマイシンの健康魚と生けすから分離されたビブリオ属菌に対するMICというものがまとまっています。こちらは食安委の調査事業で報告されたものですが、腸炎ビブリオ、*Vibrio parahaemolyticus*についてはこちらの表の下段にまとめてございまして、MICの範囲は4から16といった形になっています。

次のページをめくっていただいて、表10はJVERMでの報告です。腸炎ビブリオは一番下ですが、こちらの腸炎ビブリオは養殖環境由来、生けすから分離されたものですが、こちらについても2007年から2012年に調査がされておまして、MICの範囲を見ますと0.125以下から4の間で推移しているといった形になっています。

こちらの表をみていただいて分かりますとおり、腸炎ビブリオの治療にマクロライドが使用

されないのでブレイクポイントが設定されておりません。このため耐性率は不明になっておりますが、今みていただいたようにMICがさほど高くないことから、耐性率は低いものと推察されます。

27ページに戻っていただけますか。ここの評価の部分について事務局からコメントとして記載をしております。評価する際にはこのボックスの3パラ目以降に書いていますように、評価指針上は耐性率は必須ではないような書きぶりになっております。ハザードを含む当該細菌に対する最小発育阻止濃度の分布又は最小殺菌濃度といった書きぶりになっていきますので、MICの情報のみで評価が可能かということについて御検討いただきたいと思います。

最後のパラグラフですが、JVARMのモニタリングの対象は*Lactococcus garvieae*とビブリオ属菌となっておりますので、ハザードの特定でもお話ししましたが、*Aeromonas hydrophila*ですとか*Listeria*が今後の評価で仮にハザードとして特定された場合は耐性菌のデータがございませんので、*Lactococcus garvieae*とビブリオ属菌のこれらの菌の耐性のデータを使って評価することになりますが、こちらについても可能かどうかということについて御検討いただければと思っております。

では、27ページの22行目以降について御説明いたします。こちらは耐性遺伝子について記載がございます。

33行目以降に外来性の薬剤耐性決定因子の獲得について、国内の報告ではないですが、ぶりと同じ目のすずきから腸炎ビブリオにおいて*erm(B)*という遺伝子が検出されているという報告がございます。腸炎ビブリオ以外の情報にはなりますが、39行目以降に国内の海水魚、まだい、はたから分離された*Photobacterium*からもマクロライド耐性に関する耐性遺伝子が検出されたとの報告もございます。

28ページの17行目に移っていただいて、こちらは耐性決定因子の細菌間での伝達の可能性について文献をまとめたところです。こちらについてはビブリオ属菌から大腸菌に耐性遺伝子が接合伝達されるとの報告があり、こちらを記載しております。30行目にはビブリオ属菌ではないですが、国内のぶり病魚由来の*Photobacterium*の耐性遺伝子が大腸菌への接合伝達能を有するといった報告もございました。

35行目以降については多剤耐性について記載がございます。国内のまだい、はたの養殖環境由来から分離されました*Photobacterium*からクロラムフェニコールですとかサルファ剤、テトラサイクリンなどの耐性遺伝子がマクロライドの耐性遺伝子がある箇所と同じところに載っているというような記載もございます。

29ページに移っていただいて、販売量について御説明したいと思います。4行目以降に販売量を記載していますが、7行目以降から書いているとおり、エリスロマイシンは2010年から2014年まで年間20トン前後使用されておりましたが、その後増加し、2019年には約100トンが使われているといった状況になっております。エリスロマイシンについては、養殖現場においてほぼ100%ぶりに使用されると農水省から報告をいただいておりますが、下の事務局からのコメントにも書いてありますとおり、JVARMでは、淡水魚ですとか海水魚、観賞用といった大きなくくりでしか販売量を取りまとめておりません。他方、動物用医薬品の承認の際は魚の目レベルで

承認されますので、今後評価する際には、この点に注意して評価する必要があります。

発生の部分についての説明は以上です。先生方、御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、26ページに戻っていただいて、先ほど事務局で御説明いただきました四角の中については、そのような内容の理解でよろしいかなと思うのですが、次の27ページです。事務局からの御質問で、腸炎ビブリオではマクロライドのブレイクポイントが設定されていないので、MICのデータを提示するというので、それで評価が可能かどうかということ。それからもう一点は、*Lactococcus*とか*Vibrio*以外に今後、*Aeromonas*とか*Listeria*なんかを対象に加える場合は、今のやり方がそのまま使えるかどうかということについて皆さんの御意見をいただきたいということです。

まず、MICは分かっているのですが、ブレイクポイントがないものについては、MICで年度ごとの変動をみていくことで評価が可能かどうかということですが、この点については何か御意見など御質問はございますか。家畜なんかではかなり詳しくブレイクポイントが定められているものが多いと思うのですが、MICのデータをきちんと確認しながら、その動向を見つつ評価をしていくことでよろしいでしょうか。特にその点について御異論等ございましたら挙手をお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

特に御意見なければ、そのような形で進めさせていただくことにいたします。

あと、新たにほかの菌種、*Aeromonas*とか*Listeria*を想定して追加した場合はこれまでの方法と同じような形で実施していけるのか、あるいは別の視点、評価の方法を考える必要があるのかということですが。

木村先生、お願いいたします。

○木村専門委員 *Listeria*と*Aeromonas*ということなのですが、確かに私は以前のワーキングで、*Listeria*に関してはあくまでもばく露の観点で、つまり、水産食品という形でばく露の観点で言いますと、ドイツなどヨーロッパでも非常にスモークサーモンの食中毒が起きていますし、先月はデンマークで魚肉練り製品で*Listeria*食中毒が起きたりしています。したがって、ばく露の観点でいうと、*Listeria*は水産で上がってくるというお話をさせていただきました。

ただし、発生の観点でいうと、これは先ほどの私の発言に関連しますが、参考資料1が少々気になっているので、この一覧表を少々みていただけますか。事務局がお示しいただいている参考資料1で、Aと読み替えるものが黄色になっていますが、先ほどの私の発言に関連して、水圏の中で明らかに本来の生息域としないもの、したがって、そこで耐性遺伝子を分裂により獲得することが想定できないものという観点でいうと、少々今気づいたところで、上から例えば大腸菌などは多分外れてくると思いますし、今お話ししている*Listeria*も、これは確かに環境調査をするとノルウェーのサーモンの養殖池の魚のえらから出てくることはあるのですが、これが実際に環境で分裂しているかという、必ずしもそうではない可能性もあって、沿岸海水が河川水から汚染されてという可能性もあるのですね。したがって、これも恐らく、私の感覚で言うと外れてくるのですね。そのほかにもここをざっとみていくと、*Shigella*とか*Staphylococcus*も多分、海域で分裂して耐性能を獲得する菌とは思えないので、この黄色の評

価がまず変わってくるだろうというのがあります。

その上で、御質問の*Listeria*を今後という話になってくると、そもそもばく露の観点ではもちろん*Listeria*が上がってくるのだけれども、発生の観点でこれを対象とする必要もない可能性も出てくると考えます。

以上です。

○荒川座長 ありがとうございます。私も*Listeria*はよく知らない菌なのですが、この菌はかなり低温にも適応していて、10℃以下でも、5℃などそういう温度でも結構増殖するので、食中毒の原因菌として問題になることもあるのですが、動物のおなかの中にいるだけであれば30℃とか37℃に適応していても良いのですが、4℃とか10℃とか5℃という温度で増えるということは、自然の状態では、やはり環境で増える可能性もあるという理解でよろしいのですかね。浅井先生とか。

○木村専門委員 分かる範囲で答えますが、おっしゃるとおりで、多分後で浅井先生などからお話があると思うのですが、陸上の環境では土壌など自然環境等の言ってみれば環境菌としての特性も持っています。ただ、少々私、海となってくると100%の確証はないのですが、環境菌の特性はありますが、海洋で*Listeria*が分裂するかどうかということになるとかなりグレーになってくるかなということで、低温という観点ではもちろん全然増殖できる菌なのですが、3.3%の海水でどれぐらい環境菌としての特性を持っているかは少々今データを持ってなくて、グレーかなと思っていますところですよ。

○荒川座長 *Listeria*は低温でも増殖するというのと、あと、食塩に結構抵抗性を獲得していて、私の記憶だと10%ぐらいの食塩でも増殖するというようなことを昔どこで読んだことがあるのですが、ということは、海水中でも例えば魚の表面とか腸の中で増える可能性はあるかもしれませんが、実際、魚病菌として魚の体表面とか腸管内で菌が増えて何か病気を起こすというようなことはあるのですかね。

○木村専門委員 多分*Listeria*は私が一番経験しているので話しますが、後で水産の先生にお聞きしても良いと思うのですが、*Listeria*は魚病菌ではないですし、また、魚からそれほど分離されている事例はないと思います。でも、今、先生がおっしゃったように、確かにデータのには高塩分でも増殖できるし、低温で増殖できるという観点からすると、海水中で増殖できてもおかしくないですね。

だから、少々発言を撤回するようで申し訳ないのですが、海洋で*Listeria*が活発に増殖しているというデータを持ち合わせていないのでクエスチョンマークとお話ししましたが、可能性としては否定できないので、*Listeria*は残しておいて良いのかもしれませんが。何度か話が行ったり来たりして申しわけございません。

○荒川座長 いえ、私もあまり経験したことがない菌なのでお伺いしたのですが、魚病菌に詳しい先生方はいかがでしょうか。

○福田専門参考人 大分の福田でございます。少なくとも魚の体内で増殖して、魚を病的な状態にする菌としては知られていないと思います。ただし、体表やえらに付着することはあろうかとは思っています。

○荒川座長 ありがとうございます。積極的に魚のどこかに感染してそこで増えて、何か問題となるような菌ではないという、塩分濃度が高くても、あるいは低温でも生き長らえていくことはするが、積極的にその病気を起こして、その治療のために抗菌性物質を使って、それが人間に影響するというような視点での評価はあまりしなくてもよさそうだという理解でよろしいですか。ほかの魚病菌に詳しい先生方とか、あと、動物でリステリア症は結構問題ですが、浅井先生とかは何か。

○浅井座長代理 やはり今回トライアルという形で様々経験してみて、家畜とは全然違うことがよく分かりました。情報がかなり少ない部分が多いので、こういうのを調べるような取組もとても大事ではないかなと考えています。

あと、水産のもののトライアルなのですが、今回、海洋魚でしたけれども、淡水のものなどもある程度分けながら、こういうものを区分分けして実施していかないといけないのだなというところは今回すごく感じているところです。答えになっていないような話で申しわけありません。

○荒川座長 ありがとうございます。 *Aeromonas* は淡水魚で病気を起こしたりすることがある菌だと理解していますが、この先、 *Lactococcus*、 *Vibrio* に加えて、 *Aeromonas* とか *Listeria* を想定した評価をする場合に、今実施しているような方法で評価可能かどうかですが、これは実施してみないと何とも言えないところがあると思うのですが、いかがでしょうか。ざっくばらんところで皆さん御意見を。

事務局からお願いします。

○矢野課長補佐 先生、事務局から何点かお伺いしたいのですが、先ほど説明で申し上げましたとおり、ここは畜産であれば通常、耐性率で見えるのですが、今回のように *Lactococcus garvieae* と *Vibrio* 属菌に関しては、JVARMで調べてはいるのですが、耐性率が取れているものは限定的なのですね。そうなってくると、今回のようにMICのみで耐性の部分を判断しなければいけないのです。それが畜産とは大分考え方を変えなければいけないのですが、MICが低ければ耐性率は低いという形で今後判断していてもよいのかというところは、できれば古下先生あたりにお伺いしたいなと思うのがまず1点です。

もう一つが、まさに浅井先生がおっしゃったとおり、畜産に比べてとてもデータが限定的で、今言ったとおり *Lactococcus garvieae* と *Vibrio* 属菌ぐらいしかモニタリングをしていないという状況の中、今後もしかしたらハザードとして特定されるものが多数出てくるかもしれない。ただ、 *Lactococcus garvieae* と *Vibrio* 属菌を指標菌として指定したということは、ほかのものを調べなくても、この2つを用いて、言葉が正しいのか分からないですけども、外挿のようなものができるのか。もしそれができないのだったら逐一、1つずつモニタリングをしてもらわなければいけないので、それは少々大変だなと思っているところなのです。この辺りは御専門の古下先生、あとは福田先生にお伺いできればなと思っているところです。お願いいたします。

○荒川座長 それでは、古下先生、福田先生、この件について何か御意見などはございますか。

○古下専門参考人 そうしたら、耐性率について私から現状と、私の考えのような形になって

しますが、お話しさせていただければと思います。

ビブリオ属のJVARMは多分、私が事業でやらせていただいている内容です。先ほどから事務局からお話がありましたが、どうしても環境というか、魚から分離された菌ですので、2峰性の中間を耐性にするといったような形の耐性、ブレイクポイントしかお示しできないということなので、その考え方に従えば、耐性はないという形になってしまいます。

その範囲でもって耐性率と言うのが私は少々理解ができなかったのですが、そういったような考え方にはならないのかなと思っています。耐性率という言い方をするのであれば、それはあくまでも耐性菌は出ていないという言い方になるのかなと思います。それとはまた別に、耐性率としては出ないのだけれども、範囲を確認するといったことでの話だったら何となく理解はできるなというようなところかなと考えているところです。

○荒川座長 ブレイクポイントが設定されていないので、耐性率は難しいが、MICは実際に時々モニタリングで把握しているので、そのデータの変動をみていくことで評価が可能ということですね。

○古下専門参考人 そこでしか今のところ方法がないかなと。

ほかにこの件について詳しい先生方は御意見いかがでしょうか。よろしいですか。

浅井先生、お願いします。

○浅井座長代理 MICのデータがあれば、それを示していただければ、単峰性であればそういう分布なのだろうということですし、2峰性とか3峰性になっていけば、耐性菌が出現してきたことが分かることになります。ただ、MICの数字のみではなくて分布を示すことが重要なかなと思います。それで、耐性機序によってはそれほどMICの変化が大きくないものなども当然あるでしょうし、少々面倒なのかもしれないですが、分布表をきちんと管理するという形でモニタリングをしていけば良いのかなと思います。

○荒川座長 ありがとうございます。具体的にはMIC₅₀とかMIC₉₀の値の変動なんかもみていくことである一定は可能だという理解でよろしいですか。

○浅井座長代理 はい。ただ、MIC₉₀という値のみですと、10%以上のものがMICを上げないと見えてこない数字になってしまいますので、僕が本日お願いした参考資料3-1などで出していたMICの分布表のような形のデータが良いのかなと思っています。

○荒川座長 分かりました。ありがとうございます。

それから、先ほどの指標菌としてこの先追加することになれば、例えば*Aeromonas*とか*Listerial*について加えた場合に今の評価方法が準用できるかどうかということなのですが、これはどうでしょうか。事務局からこの点について何か御説明はありますか。矢野さん、どうぞ。

○矢野課長補佐 もう一度質問の趣旨を明確化させていただきます。今調べているのは*Lactococcus garvieae*と*Vibrio*属菌のみであって、今後異なるハザードが出てきたときに、そのハザードについては恐らく情報がない可能性がございます。その場合に*Lactococcus garvieae*と*Vibrio*属菌のデータを用いて新たなハザードの動向を推察することができるかという御質問をさせていただきました。仮にそれが無理だという話になったら、ハザードとして特定される可能性があるものについて、先ほど先生がおっしゃっていましたが、それなりに変動

を見なければいけないとなると、それなりの年数を調べなければいけないということにもなり、少々大変だなと思っているところでございます。

もう一つ言いますと、*Lactococcus garvieae*が人間に感染した場合に治療に使うものは恐らくキノロンのみか、あるいはホスホマイシンだと思うのですが、いずれにせよ現在評価要請を受けているものは入っていないはずなのです。そうするとハザードとして特定されることはまずない。となると、何でこれをモニタリングしているのという話になるのですが、恐らく指標菌としてほかのグラム陽性菌の動向を知ることができるから特定されたのかなと思っていたところでございます。果たしてこの*Lactococcus garvieae*と*Vibrio*属菌でほかの菌の耐性率の変動を見ることができるのか、その辺りはお考えをお聞かせいただければ助かります。よろしく願いいたします。

○荒川座長 ありがとうございます。

事務局から再度検討すべき内容について明確にさせていただきましたが、この点について何か御意見などコメントはございますか。

木村先生、お願いいたします。

○木村専門委員 事務局からの御質問で指標菌としてどのぐらい代表としてみなせるかということだと思うのですが、先ほどの話に戻って、*Listeria*に関しては乳酸菌とかなり近いので、みなすことはできないこともないですが、やはり属も違いますので、もし*Listeria*をハザードとして特定していった場合には、*Listeria monocytogenes*で見べきだろうと思います。

ただし、少々先ほどの話をぶり返して何度も申し訳ないのですけれども、*Listeria*に関してはデータが少ないのですね。少ないということは多分あまり分布していないというか、環境の中で*Listeria*がビジターとして混入してきて、そこである程度増殖する可能性はもちろん理屈上あるのですけれども、海域環境から頻繁に検出される可能性は低いと思います。水産食品では、実際にスモークサーモンなど練り製品で起きている*Listeria*の食中毒は、*Listeria*は結構工場にすぐくバイオフィームとしてしぶとく生き残る菌なので、どこから来たかが、本当に原料から来ているかという、よく分からないのが実態なのです。

つまり、*Listeria*に関しては、海域で増殖して本来の住みかであるみたいな観点でのデータがほとんどないという今の状況です。可能性はあるのですが、データは今ない。だから、あまりここに関しては考えなくて良いのかなというのが正直なところです。したがって、そういう意味では、少々今、事務局の質問に正面で答えていませんが、*L. garvieae*は、あえてそこに、*Listeria*とは一致していないですが、もともと*Listeria*はそこまで重視しなくて良いかなと思っているので、オーケーだというのが私の答えです。

ただ、もう一個は*Vibrio*なのですが、確かに*parahaemolyticus*と*vulnificus*は*Vibrio*属菌なので、事務局のお尋ねにそのまま答えるならば、指標菌として可です、大丈夫ですとお答えしたいと思います。ただ、少々私の私見で申し上げますと、どうも*vulnificus*などは前回のワーキングでも、それからこれはハザードになる可能性があるのですよね。治療の観点も考えると、*parahaemolyticus*よりも危なくなる可能性がある。そうなってくると、JVARMの*Vibrio*属の指標菌としてのモニタリングのメソッドに関連してくるのですが、*parahaemolyticus*と

*vulnificus*の種の同定までをやるのはそんなに負担が増える話ではないのかなと。むしろそういうことを将来的には*Vibrio*属のみではなくて、*parahaemolyticus*とか*vulnificus*など種の同定まで行ってデータを蓄積しておいたほうが将来的なことを考えると、ハザードが出てきた場合のことを考えると良いのではないかなと私は思います。

○荒川座長 今行っている方法を準用すれば、新たに別の指標菌が設定されて、その評価を行うときに概ねその方法が準用できると。もしどうしても足りないようなものがあれば補いつつ実施していくということですかね。そういう理解で良いでしょうか。

池先生、お願いします。

○池専門参考人 それで良いと思います。例えば参考資料3-1のMIC分布から、例えば*Lactococcus garvieae*を指標菌としたときに一つの薬剤を養殖魚で使った場合の影響ということであれば、これでみられるのではないかと思います。様々な菌があったとしても、この2つの菌を指標にしていけばみられると思いますし、特殊な場合があれば、それはそのときに考えれば良いことではないでしょうか。

もう一つ質問がありますが、15ページの表8の*Lactococcus garvieae*に*Enterococcus seriolicida*と書かれています。今の分類でこれが今は*Enterococcus*になっているということの意味するのでしょうか。表8のぶりのところにありますね。

○荒川座長 これは以前の名前が*Enterococcus seriolicida*ということで、今は*Lactococcus*に変化しているというふうに僕は理解していましたが、事務局の矢野さん、お願いします。

○矢野課長補佐 ありがとうございます。我々の理解でも、昔は*Enterococcus*だったのですが、今は*Lactococcus*になったというふうに理解はしているのですが、恐らくお詳しいのは福田先生かなと思うのですが、我々の理解は間違いないでしょうか。今は*Lactococcus*という名称で正しいでしょうか。

○福田専門参考人 それで正しいと思います。もともと*Enterococcus seriolicida*という名前でも新種として報告されたのですが、その後に*Lactococcus garvieae*の異名だよということになりまして、現在では*Lactococcus garvieae*でよろしいかと思います。

○池専門参考人 分かりました。そういった意味ではやはりこれを指標菌にするのは一つの妥当な線ではないでしょうか。

○荒川座長 ありがとうございます。

その後、28ページ、29ページの辺りでもいただいておりますが、使用量について事務局から、2019年には年間100トンぐらいですが、この事務局のコメントは、淡水魚又は海水魚といった大枠で販売量が記載されていますと。動物用医薬品は目のレベルで承認されているので、農水省による推察を交えて評価を行う必要が生じることに留意が必要だと書いてありますが、この意味が少々私も。

○矢野課長補佐 失礼いたしました。ボックス内の説明をさせていただきます。

使用量に関しましては、畜産の場合は鶏用とか牛用とか豚用などお示しできるのですが、魚

に関してはざっくりとした統計しかございません。したがって、今後、例えばうなぎとかあゆなどそういったものの評価要請が来た場合に、淡水魚という項目、あるいはもう少し細かな項目、いずれにせよあゆにのみ使っている量は分からない可能性がございます。

ただ、その場合は安全サイドに振って評価することになると思うのですが、畜産のようにいきませんよということで注意事項として書かせていただきました。

○荒川座長 どうもありがとうございます。私から少し遡って17ページで少々質問があるのですが、表10です。この*Vibrio parahaemolyticus*のMICの調査の表です。ほかは*Vibrio species*で2018年、2019年など出ていますが、一番下の養殖環境由来は2012年が一番新しいデータなのですが、それから既に10年ぐらい経過しているのですが、その後のデータは実際に調べられていないのか、それとも、あるのだけれども、ここにまだ載っていないという理解でよろしいのでしょうか。

○門脇評価専門職 お答え申し上げます。御質問いただいた件についてですが、*Vibrio*属菌については2017年以降継続して調査されていますが、*Vibrio parahaemolyticus*については、2010年は飛んでいます、2007年から2012年までの間のみ調査・報告がされているという状況になっています。

○荒川座長 最近は何かが減ってきたのであまり調べられていないという理解でよろしいですか。

○門脇評価専門職 背景については承知していませんが、少なくとも近年は調査をされていないという状況になっております。

○荒川座長 ありがとうございます。

この発生について何か全体的に御意見とか御質問はありますでしょうか。よろしいでしょうか。

浅井先生、お願いいたします。

○浅井座長代理 先ほどのところにも関わるのかなと思うのですが、今回、*Lactococcus garvieae*のデータは病魚由来のものなどがどうしても多くなっていて、MICというか耐性率がそんなに高くなくて、リンコマイシンについては少々分からないのですが、ここで見せてもらったものなどもそんなに高くないし、きれいに2峰性に分布しているので良いのですが、例えば家畜の場合ですと病畜由来のものと健康畜由来の株でいくと、病畜由来がやはり様々なもので耐性率が高くなっていて、過大評価になっているということが僕はすごく気になっています。

先ほども、今後健康魚からデータが出てくるそうなので、そういうところは解消されるのかなと思いますが、やはりその点については何か一定の考え方を示しながら、コメントをつけながら評価していくのも大事なかなと思います。

○荒川座長 ということは、将来的には農水省にもそのようなデータの提供を求めていくということですね。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。何か御意見などございますか。よろしいですか。

それでは、続きまして、ばく露評価に関してに移りたいと思いますが、事務局から御説明を

お願いいたします。

○矢野課長補佐 それでは、ばく露も初めにガイダンスを挟ませていただきます。

発生同様、こちらにも3つの判断項目がございます。まず1つ目ですが、細菌の生物学的特性というものを見ます。具体的には食品中でのその菌の抵抗性、生残性及び増殖性を見ます。さらに人の腸内での定着及び遺伝子が伝達する可能性についても見るようになっております。畜産の例で申し上げますと、これまたルール化されてはいないのですが、食肉中で生存可能であれば「中」としてしております。他方、冷蔵・冷凍下で徐々に死滅する、これはカンピロバクターが該当するのですが、こういったものについては「小」としてしております。

2つ目の判断基準は食品の汚染状況になっております。食品がどれぐらいその細菌に汚染されているか、そのうち耐性菌はどれぐらいかといった部分をみていきます。畜産の場合は汚染率が10%以下のもの、又は汚染率は高いのだけれども耐性率が6%以下のもの、こういったものは「小」となっております。

そして、最後の判断基準ですが、その他となっております。具体的には流通処理、調理などの工程で汚染の増減を見ることです。畜産では十分な加熱をするなど一般的な食中毒対策によって感染予防が可能なものは「小」とされております。

では、発生同様、この考え方が養殖魚にも適応可能かどうか御審議をいただければと思います。詳細を御説明いたします。

○門脇評価専門職 それでは、説明いたします。資料3の30ページを開いてください。6行目以降からばく露に関する知見をまとめています。

まず、ぶりの消費量です。こちらは畜産の場合は必ずしも必須なデータではありませんが、こちらにまとめていますが、表17をみていただきますとわかりますとおり、ぶりの消費量を直接示すものはございません。こちらにまとめているのは魚介類の消費量になっています。なので、表18にまとめておりますが、養殖ぶりの1年間の収穫量を国民の人数で割って、1人当たりの収穫量を消費量として考えられないかというところで事務局でまとめさせていただきました。ただ、養殖されたぶりが日本国内で全て消費に回されるかというところではないですし、天然物ですとか海外から輸入されるものも消費しているので、仮にばく露の評価の参考にする場合はその点を御留意いただきながら評価していただくといった情報になっています。

30ページの23行目以降、腸炎ビブリオの生物学的特性についてまとめています。30ページの26行目以降から書いていますが、腸炎ビブリオは比較的温かい海水環境ですとかその沿岸に分布しています。海水中では海水温が20度以上のときに活発に増殖して魚介類を汚染する。他方、15度以下のときは増殖が抑制されるといった特徴を持っております。

次のページを開いていただいて、10行目以降ですが、腸炎ビブリオは下痢を引き起こす細菌になっておりまして、腸炎ビブリオの病原性因子は2つございまして、耐熱性溶血毒素とこの溶血毒素の類似溶血毒素の2つがございます。腸炎ビブリオの病原性株はこれらの毒素のどちらか一方か両方を保有するといった状況になっています。

腸炎ビブリオの下痢を呈した患者から分離された多くは病原性株であるのですが、食品から分離される株の多くは非病原性株であるといった特徴がございます。

23行目以降をみていただいて、こちらは腸炎ビブリオの増殖性、抵抗性等について記載がございます。先ほども御説明したとおり、海水温が温かくなると増えるといった特徴を持っていることから、増殖温度は10から42℃と高い温度でとても増えやすいという特徴を持っていますが、海水の中で見つかる菌なので、食塩がなければ速やかに死滅するという特徴を持っております。

細菌一般の特徴でもございますが、腸炎ビブリオは熱に弱く、煮沸すれば瞬時に死滅するといった特徴も持っております。

32ページに移っていただいて、冷蔵下での腸炎ビブリオの増殖、生残性について5行目からまとめています。1℃から5℃で冷蔵した場合は細菌数は10から1万分の1までに減少する。ただ、最初にその食品を汚染していた量によっては、冷蔵しても腸炎ビブリオが生残するといった状況になっています。

33ページを開いていただいて、32ページと33ページにかけて人での腸管の中での定着性というところの知見をまとめていますが、腸炎ビブリオを原因とする下痢症状を示した患者から、発症後どのくらいの期間、菌が分離されるかという知見をまとめていますが、およそ1週間たないぐらいには直接培養では検出が困難となります。こうした状況から、事務局では、腸管内では一過性に定着することができますが、長期にわたり存在する可能性は少ないと考えられると記載をしています。

ヒトの常在菌へ薬剤耐性決定遺伝子が伝達するかといったところについては、33ページの18行目以降に記載がございます。先ほど伝達性の薬剤耐性決定因子について御紹介しましたが、*Vibrio*属菌から検出されるマクロライド耐性遺伝子がコードされたプラスミドが大腸菌へ伝達する能力を有しているといった報告がございます。古下先生から、MICから耐性の程度を判断するかどうかというところについてはコメントがございましたが、この評価書の事務局の案では、MICから見ると耐性率は高くないだろうと推察されるので、*Vibrio parahaemolyticus*からヒトの腸内の大腸菌等に耐性遺伝子が伝達する可能性は低いのではないかという記載をしています。

33ページの32行目以降から水揚げされてヒトに摂取されるまでの経路と、その経路上のリスク管理措置についてまとめています。リスク管理措置については次のページの34ページの表20にまとめていますが、厚労省が食衛法に基づいて食品の規格基準を定めておりまして、腸炎ビブリオについては表20の上から2番目、成分規格の3ポツ目です。生食用鮮魚介類については、腸炎ビブリオを最確数、MPNで100/g以下にするといった基準が定められております。

また、加工する際には、その下の加工基準ですが、浅井先生からもコメントがございましたが、加工に使用する際の水は食品製造用水、水道水と同程度の品質の水を使うことですか、保存の際は10℃以下、冷凍食品であればマイナス15℃以下で保存する等の基準が定められております。

37ページに移っていただいて、ぶり類由来食品の汚染状況です。腸炎ビブリオの増殖性でも御紹介しましたが、一般的には水温が17℃を超える5月頃から12月初旬まで検出されまして、かれいですとか、あじとか、そういったものから腸炎ビブリオが夏頃から検出されていくというような状況になっております。

37ページの36行目以降に汚染状況の報告をまとめていますが、少々古いデータにはなりますが、ぶり23検体中2検体から腸炎ビブリオが検出されています。ふぐやたいなどからも腸炎ビブリオが検出されているというような状況になっております。総括として、食品として腸炎ビブリオの汚染状況に関する成績は、あまり知見はないのですが、魚介類全体からは腸炎ビブリオは検出頻度が高く、病原性株である耐熱性毒素の遺伝子を持った腸炎ビブリオも検出されているといった報告をばく露評価の知見としてまとめています。

ばく露評価に関する知見を御紹介させていただきましたので、先生方、御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、ばく露評価ですね。29ページから、最初に補佐から御説明をいただきましたが、この項目について何か御質問はございますか。よろしいですか。

池先生、お願いいたします。

○池専門参考人 質問よろしいでしょうか。33ページの(4)で耐性プラスミドの話が出ております。MICの範囲も出ているのですが、この前にも幾つか関連するようなデータが出ておりました。*Vibriol*はグラム陰性菌で一般にはマクロライドはあまり効かないだろうと思うのですが、MICが結構低いところに分布していますね。そして、MICが高くなっているということと、マクロライド耐性遺伝子を持っているということの連関を見たようなデータはあるのでしょうか。というのは、マクロライド耐性は耐性遺伝子を持っていないものはMICが低くて、マクロライド耐性遺伝子を持っているものは高いというような論文あるいは報告はありますか。

○荒川座長 事務局、お願いします。

○矢野課長補佐 現状そのような情報は有しておりません。ですが、必要があれば、今後、評価をする際に農林水産省に探してもらうことは可能です。

○池専門参考人 *Vibriol*は、グラム陰性菌でマクロライドのMICは低いですよ。しかも、高いものもあるということになると、耐性遺伝子ともし関連があるものであれば、指標菌としては使いやすいかなという感じがしたのです。関連するデータがもしあれば教えてほしいと思います。

○荒川座長 では、もしそういう情報があれば、農林水産省から提供を求めることでお願いいたします。

それ以外の場所で何か御質問ございますか。

蒔田先生、お願いします。

○蒔田専門委員 今回、ぶりに着目しているというところで良いのかもしれないのですが、一方で、38ページのあじなど幾つかの種類魚について、腸炎ビブリオの検出率の記載がありますので、今後、魚の種類ですね。日本の消費パターンでどういう魚がどのぐらい食べられているかが必要になってくるかなと思って、質問ですが、先ほどぶりの消費の量について、30ページ、表17の御説明で、ぶりについてはこうやって書いてあるのですが、異なる種類の魚についての消費動向について、消費者庁等のデータは手に入るものかなということをお聞きした

いと思います。よろしくお願いいたします。

○荒川座長 矢野補佐、お願いいたします。

○矢野課長補佐 回答いたします。ここの部分で書いてあるとおり、どれぐらい食べたかという消費量はないのですが、養殖量は分かります。漁業センサスによって内水面、外水面ともにどれぐらい年間生産されたかは分かりますので、そこから推察するしかないところがございます。

○蒔田専門委員 ありがとうございます。

○荒川座長 収穫量を人口で割って出していくということですね。そういうデータしかない。浅井先生、お願いします。

○浅井座長代理 37ページの箱の中の私の質問に対する回答についてなのですが、36ページの9行目と20行目についてになるのですが、上は清浄海水が使われなかったことがリスクですよ、下はその規格、加工業者だからそういう加工基準に沿った形になっているのかなと思ったのですが、水揚げ後の管理で清浄水、清浄海水というものと、殺菌した海水、飲用適の水というものの使い分けがされているようなので、これについて少々読んでいて疑問に思ったのですが、これについてはどう考えたら良いのか教えていただけないでしょうか。

○荒川座長 事務局、いかがですか。あるいは魚の水揚げ後の扱いに詳しい先生方、どなたか浅井先生の御質問に対して。

木村先生、お願いいたします。

○木村専門委員 浅井先生の質問の意味を十分まだ理解できていないのですけれども、もともと厚労省のアクションが起きる前は、漁業者が沿岸海域に近づいてきたときに魚の血などそういうものを海水そのもので洗っていて、その辺の海域に腸炎ビブリオがいるので、それはやめましょうということで、人工海水、もしくは滅菌海水、もしくは飲用適の水と、要するに腸炎ビブリオフリーの水で洗ってくださいという趣旨だろうと思います。その中の使い分けは、特にそのどれかということではないかということかなと私は理解しています。

○浅井座長代理 そうすると、清浄海水というカテゴリーがあって、その中に殺菌した海水、飲用適の水、人工海水というものがあるという理解でいいでしょうか。

○木村専門委員 私は逐一文言までの解釈は少々自信がありませんが、要は飲用適の水、もしくは滅菌海水、もしくは人工海水、腸炎ビブリオフリーの海水で洗うという趣旨だと思います。

○浅井座長代理 ありがとうございます。

○荒川座長 それでは、その他の場所で、ばく露関係に詳しい小西先生、何か補足のコメントなど御質問はございますか。

○小西専門委員 特にありません。大丈夫です。

○荒川座長 ありがとうございます。

それでは、ばく露については特にほかに御意見、御質問がございませんようでしたらここで終了して、次に、38ページの影響評価に移らせていただきます。では、事務局から説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 では、影響もまずはガイダンスを挟ませていただきます。といつつ、影響に関しましてはヒトの治療に関する部分でして、ここは畜産も養殖魚もそれほど記載内容に大差がないように感じているところでございます。また、今回、*Vibrio parahaemolyticus*がハザードとして特定されなかった背景といたしまして、こちらの菌がヒトに感染してもマクロライド系、あるいはそれと交差耐性があるリンコマイシンを用いた治療がなされない、だからハザードとして特定されなかったという経緯がございます。よって、本来であればこの部分は空欄なのですが、今回はトライアルということで何かしら情報を提供しようということで埋めてあるところがございます。

こちらも御参考までなのですが、判断基準は発生ばく露同様に3つございまして、1つ目がその薬と細菌の組合せをみて、推奨薬、第一選択薬となっているか。2つ目がその感染症の重篤性、どれぐらいひどい症状が出るかというところ。そして、最後はその他となっております。代替薬の有無などをみていくことになります。

それでは、詳細を御説明いたします。

○門脇評価専門職 御説明いたします。資料3の38ページを開いてください。

36行目以降から腸炎ビブリオの発生原因というところで知見をまとめていますが、腸炎ビブリオ自体は細菌を摂取して腸管感染症が成立する感染型の食中毒でございまして、原因食材は多くの場合は魚介類となっています。

症状は先ほども御説明しましたが、下痢となっております、ほかにも腹痛、頭痛などを起こすこともございます。温かい海水で腸炎ビブリオが増殖するというような特徴を持っていますので、感染症は熱帯、亜熱帯地域では一年中、温帯地域では気温の高い夏場に多く発生しているという状況となっております。下痢を起こす腸炎ビブリオについては病原因子が必要という話も先ほどさせていただきましたが、病原性菌株は溶血毒素2種類のうちの遺伝子いずれか一方、もしくは両方を持っていると。これらが感染した場合に下痢を起こすといった病気になっています。

39ページの11行目以降から腸炎ビブリオの患者数について記載をまとめています。11行目から食中毒統計をお示ししておりますが、2000年代前半は8,000人程度患者が発生しておりました。2000年代後半には患者数が激減して、近年は発生がないか、あっても1桁台というような状況となっております。

これに関して早山専門委員からコメントがございまして、2000年代後半の患者数の減少については、腸炎ビブリオのリスク管理措置を取られたことによるものと理解してよいかというコメントをいただいておりますが、事務局で文献を調べましたが、明確にリスク管理措置によるものだと書いているものはなかったのですが、農水省のリスクプロファイルにおいて、2001年に腸炎ビブリオの基準値ですとか衛生管理を定めて以降、腸炎ビブリオが減少したとの記載がございました。

40ページに移っていただいて、20行目以降、重篤度の記載ですが、腸炎ビブリオは全ての年齢層に感受性を示すものになりまして、下痢を引き起こしますが、主症状の下痢ですとかそういったものについては一両日中に軽快し、回復するといった病気になっています。ただ、基礎

疾患ですとか高齢な方については敗血症による低血圧などによって死に至る場合もございます。

40ページの29行目以降に腸炎ビブリオの薬剤耐性化の状況というところで知見をお示ししておりますが、次のページを開いていただいて、6行目以降です。広島県で腸炎ビブリオを原因とする下痢患者から分離された腸炎ビブリオの株について感受性試験を行いました。株数が抜けていて、ここは浅井専門委員と小西専門委員から御指摘がございました。抜けていて申し訳ありませんでした。8行目ですが、約8割の株でエリスロマイシン耐性を示したといった知見が報告されています。

41ページの24行目以降からヒトでの治療です。腸炎ビブリオの食中毒ではマクロライドは使いません。基本的には抗菌薬治療を行わず、使う場合であっても29行目以降に書いているように、ニューキノロンかホスホマイシンを投与するというような状況になっています。

私からは以上です。影響について御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、38ページに戻りまして、影響評価に関する箇所について御意見いただけますでしょうか。

早山先生から御指摘いただいている39ページの内容ですが、早山先生、この事務局からのお答えでよろしいでしょうか。

○早山専門委員 *Vibrio*の事例数が劇的に減っているのがとても気になったので、恐らく*Vibrio*に対する衛生管理対策の強化だろうとは思っていたのですが、そこを改めて確認したかった次第です。事務局からの回答については了解いたしました。

○荒川座長 ありがとうございます。

その他の箇所について御質問とか御意見はございますか。

事務局から何か特にこの点について皆さんの御意見を伺いたいというポイントがありましたら、再度お願いできるとありがたいと思うのですが、よろしいですか。ここに今記載していただいている内容で何か御意見が。

池先生。

○池専門参考人 41ページの治療について、テトラサイクリン系は治療薬に入ると思うのですが、29行目、これはあえて入れないの何かあるのですか。ニューキノロンと書いてあるのですが。

○荒川座長 テトラサイクリンですね。

○池専門参考人 例えば英国のガイドラインにもテトラサイクリン系は入っていますね。テトラサイクリン系は一般には*Vibrio*には推奨薬になっていると思います。

○荒川座長 国内は最近、*Vibrio*の治療でテトラサイクリンをどのぐらい使うかですが、ここではどういう記載ぶりを。

○池専門参考人 使うかどうかではなくて、使える薬としてということですよ。

○荒川座長 承認というか、適用菌種を感染症の関係ではテトラサイクリン系は選択薬の一つではあると思うのですが。

○池専門参考人 承認されていない。

○荒川座長 どうなのですかね。ちょっと私。

○池専門参考人 僕が言っているのは、一般的に治療薬として何だと聞かれたときに、テトラサイクリン系は入ってきますよね。*Vibrio parahaemolyticus*については。そういった意味です。

○荒川座長 この点について、例えば臨床の先生でお詳しい方はおられますか。細菌学的には *Tet (M)* など *Tet (O)* を *Vibrio* は結構持っているので、少々効きにくいのもあるかなという理解はしているのですが。

○池専門参考人 例えば41ページの9、10行目、クロラムフェニコール、テトラサイクリン、オフロキサシンは感受性を示したと書いてあるのです。一般的な *Vibrio parahaemolyticus* の治療薬は何だと聞かれたときにテトラサイクリンは入ってくるという意味です。

○荒川座長 29行目にテトラサイクリンが入っていないのはなぜかということですか。

○池専門参考人 例えば試験で聞かれたときに一般的な治療薬としてテトラサイクリンは入ってくるよという話です。いきなりニューキノロンという話ではなくて。

○荒川座長 これは99番の参照ですけれども、2004年の *Infectious Diseases Weekly Report*、この荒川は私ではなくてもう一人の別の細菌第一部の荒川さんが書いたものなのですが、一度そこは事務局に確認していただくということにしましょう。よろしいでしょうか。

矢野さん、お願いします。

○矢野課長補佐 荒川先生、これはあくまでトライアルですので、恐らく確認したところでフィードバックする場はないと思います。もしお知りになりたい場合は、大変恐縮ですが、山岸先生、早川先生あたりに御質問いただければと思います。

○荒川座長 山岸先生、いきなり聞かれても困るかもしれませんが、どうでしょう。この *Vibrio parahaemolyticus* のテトラサイクリンを。

○池専門参考人 言っていることはそうではなくて、使っているかどうかというのは、恐らくニューキノロンを一番使うと思います。ところが、41ページのアメリカのガイドラインにドキシサイクリンと入っていますでしょう。これは一般的な意味で教科書的な話なのです。だから、今使っているかどうかという話をしているのではないのです。だから、*Vibrio parahaemolyticus* があつたときに、テトラサイクリンと書いたらそれは間違いかどうかという話をしているのです。

○山岸専門委員 山岸です。多分、早川先生がお詳しいと思うのですが、この上の28行目に書いてあるガイドラインではレボフロキサシン500ミリかシプロフロキサシンの600ミリが第一選択というふうに書かれています。第二選択がセフトリアキソンの静注かアジスロマイシンの経口500ミリということらしいです。

○池専門参考人 恐らくガイドラインはそうだと思います。

○山岸専門委員 ドキシサイクリンが入っていないです。

○池専門参考人 教科書的には *Vibrio parahaemolyticus* の治療薬はテトラサイクリンと書かれています。腸管感染症ではまずはニューキノロンが頭に浮かぶはずですが、ところが、*Vibrio parahaemolyticus* の治療薬としてテトラサイクリンをあえてここで外す理由はどこにあります

か。一般的な教科書において、例えば学生に聞かれたときに、テトラサイクリンは間違いかという問題なのです。例えばアメリカのガイドラインはドキシサイクリンをきちんと書いているわけです。

○荒川座長 この評価書の記載にテトラサイクリンが抜けているのが問題だという御意見ですか。

○池専門参考人 一応入れておいたほうが良いのではないですか。一般的な教科書的な意味においてという話をしているのです。

○荒川座長 一般論としてテトラサイクリンもこの中に加えるべきだと。

○池専門参考人 アメリカのガイドラインは、ドキシサイクリンが入っていますでしょう。では、これは間違いかどうかということになります。日本とアメリカのガイドラインでどこが違うんだと。

○荒川座長 適用菌種に入っているかどうかということですよ。

○池専門参考人 それを調べてみましょうか。ドキシサイクリンあるいはテトラサイクリン系が適用されているのはどうかということ。

○荒川座長 では、池先生に少々調べていただいて、もし入っていれば、そこで追記をしていただくということをお願いいたします。

ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これに関しまして、ほかの先生の御意見は、特にコメントを寄せていただいたのは早川先生ですね。ほかにないようでしたら、引き続き、事務局の記載の内容で概ね了承していただいたということで、先ほどの池先生の情報がもしあれば、後で追記していただいて、この形でまとめていくことをお願いいたします。

続きまして、事務局から次の説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 その前に1点だけ事務局から御質問させていただいてもよろしいでしょうか。今回、影響に関しましては、先ほど申し上げましたとおり、特定されたハザードに対して使う抗菌性物質が該当しなかったため、仮で入れているところがございます。事務局の理解ではヒトの治療の部分に書くことはそれほど畜産と養殖魚で違いはないだろうという想定の下、記載しているのですが、もしかしたら違うかもしれないと思って一抹の不安があるところがございます。

もしよろしければ、特に臨床の先生、早川先生、山岸先生、もし食中毒の方が来てそれが魚に起因する可能性があるとなった場合、特に注意をしてみたいところ、特に評価の観点からこういった部分をみていますよというところがあれば、ぜひ教えていただきたいのですが、お願いできますでしょうか。

○荒川座長 それでは、早川先生、もし何かコメントがございましたらお願いいたします。

○早川専門委員 ありがとうございます。質問の後半がよく理解できなかったのですが、腸炎ビブリオの食中毒の患者さんが来たときに気をつけてみていることという意味でしょうか。何ページの記載に関連する部分でしょうか。

○矢野課長補佐 失礼いたしました。事務局の質問としては、魚を食べたときに食中毒になっ

たと思われる患者さんがいらしたときに、畜産とは違う対処をすることはあるか。特に評価に際して考慮しなければいけないような、長く投与するとか、独特なお薬を使うとか、そういったことがあるかというところだけ、もしあれば教えていただければと思います。

○早川専門委員 食べ物、食中毒であればすぐには思いつかないですね。前にあったのは、マイコバクテリウム属の皮膚の感染症などですと、少々長めに投与する*M. marinum*などはありますが、食品由来の食中毒で魚を食べた後、むしろ臨床的にはいわゆるヒスタミン中毒などが結構多いので、本当の食中毒なのか、ヒスタミン中毒なのかのような話はよく出ますが、抗菌薬の使用という点に関して、海産物もしくは水産物由来だから長く投与しないといけないなどということはありませんかと思えます。免疫不全者に対しては特別な扱いをするというところは、畜産由来の感染症とも同様の点かなと思えます。

○荒川座長 ありがとうございます。

事務局、その答えでよろしいですか。

○矢野課長補佐 はい。ありがとうございます。それほど養殖魚独特に考えなければいけないことがあるというわけではないということを理解いたしましたので、ありがとうございました。

○荒川座長 この箇所について、ほかに御意見、御質問はありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続き、事務局で説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 では、説明させていただきます。今までの情報を踏まえて結論について御説明いたします。

42ページの1. 発生評価を御覧ください。まず1つ目の判断基準、ハザードの出現に関してですが、耐性遺伝子はよく知られておりまして、また大腸菌への接合伝達を確認されております。したがって、こちらは「中」とさせていただきますと思います。

2つ目の判断基準、細菌の感受性分布ですが、こちらは耐性率が出ておりません。先ほど来申し上げているとおりBPがございません。MICのみで判断することになります。

こちらは24行目、青字があるのですが、浅井先生より頂戴したコメントを踏まえまして、MIC₉₀、MIC₅₀を見るに、耐性率は低いと推察されるとしております。したがって、判断は「小」となります。

最後に次のページに行ってくださいまして、その他の判断ですが、こちらはぶり類に対するエリスロマイシンの使用量は、病気は違うのですが、レンサ球菌症のワクチンが効かなくなったことを受けて、エリスロマイシン自体の使用量が増加しております。したがって、判断を「中」としております。

(4)に表があるのですが、①が「中」、②が「小」、③が「中」となり、「中」が2つ、「小」が1つですので、最終的に結論に照らし合わせますと、発生の評価結果は「中程度」となります。大変失礼いたしました。25行目に発生は「低度」となっておりますが、こちらは誤記でございます。

以上が発生でございます。

次に、ばく露も説明させていただきます。43ページの3、ばく露でございます。

まず1つ目の判断基準、生物学的特性ですが、生存のためには食塩が必要でございまして、熱に弱く、さらに冷蔵や冷凍で数が減少するため、事務局案では判断を「小」としております。

次に2つ目の判断基準、こちらは44ページの(2)ですが、食品の汚染状況でございます。ぶりの腸炎ビブリオ感染状況に関する成績は極めて少なく、また、食品1g当たり100以下になるように管理されておりますので、事務局案では判断を「小」としております。

そして、最後のその他の部分ですが、こちらは確かにお刺身なので生食はするのですが、加工基準、保存基準等が定められてございまして、適切に管理されているため事務局案としては判断を「小」としております。

この事務局の案に基づきますと、「小」「小」「小」でばく露は無視できるリスクとなるのですが、この点に関しまして、木村先生と早山先生よりコメントを頂戴しております。まず木村先生からなのですが、生食が多くて過去に刺身によって多数の腸炎ビブリオ食中毒が発生したことがあるので、1つ目と2つ目の判断基準を「中」に引き上げるのが良いのではないかというコメントを頂戴しております。また、早山先生からも、ぶりに起因する腸炎ビブリオ食中毒の報告がほとんどないという理由で「小」とするのは少々判断して良いか気になると。また、汚染実態に不確実な要素が高いこと等から、汚染に係る懸念を「小」から「中」の間に幅を持たせる形で規定しても良いのではないかというコメントを頂戴しております。

先生方のコメントを踏まえますと、44ページ、表24の青字の部分ですが、「中」「中」「小」となりまして、ばく露の判断は「中等度」となります。

最後に影響評価でございます。46ページを御覧ください。こちらは先ほど来の説明ですので割愛させていただきますが、そもそも *Vibrio parahaemolyticus* の治療にマクロライドとリンコマイシンは使用されません。1つ目の判断基準は「小」、2つ目の判断基準である重篤性に関しましては主症状が下痢でございまして、46ページに記載はないのですが、前に記載がありますが、一両日中に快癒するため、こちら「小」で良いのではないかと考えています。

そして最後、その他の要因ですが、先ほど来申し上げているとおり、マクロライド、リンコマイシンは使用いたしません。したがって、代替薬の考慮もございませんので、こちら「小」。

したがって、「小」「小」「小」となり、影響の結論は「無視できる程度」としております。

最後のリスクの推定ですが、47ページ、表26を御覧ください。ちなみに、この推定方法も評価指針に記載されてございまして、発生ばく露、影響の結果をスコア化いたしまして、それを足し上げることで結論を出していくこととなります。発生が「中」で2、ばく露は先生方のコメントを踏まえ「中等度」で2、影響は「無視できる程度」で0というわけで、2・2・0で合計4となります。仮にばく露の結果を事務局案のとおり0にしたとしても2・0・0で2なので、2から4はいずれにせよリスクの程度は「低度」でございまして、どちらを取っても「低度」になるということになっております。

よって、結論でございます。47ページの6の食品健康影響評価についての(1)、11行目で

す。マクロライド系抗菌性物質が水産動物用医薬品としてぶり類に使用された結果としてハザードである腸炎ビブリオが選択され、ぶり類由来の水産食品を回して人がハザードにばく露され、人用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性は低く、リスクの低度は低度であると考えたとしております。

以上が結論部分です。この結論でよろしいか、御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、42ページから御審議をお願いしたいと思うのですが、まずは発生評価についてです。浅井先生からの御意見に従って少し追記がされておりますが、小西先生とか浅井先生の御意見で。

浅井先生、お願いいたします。

○浅井座長代理 少々私の修文の仕方が悪かったようで、「低い」ではなくて「低いことから」かなと思います。修文の趣旨については、多くの病魚由来ビブリオ属菌は少量のエリスロマイシンで反応していることからというのが少々表現的に曖昧だったので、これは例えば少量のエリスロマイシン治療で回復するとかというふうにも取れてしまうので、紛らわしいので削除したほうが良いかなと思って削除させていただきました。

以上です。

○荒川座長 「低い」は「低いことから」に換えていただくということで、この記載内容でいかがでしょうか。

では、この形でまとめていただくことにしましょう。

あと、全体の評価としては、ハザードの出現に係る懸念とか感受性に関する懸念、その他の要因、「中」「小」「中」で、全体は「中程度」ですが、これについてはいかがでしょうか。特にこれで問題という御意見がなければ、この形でまとめさせていただきたいと思います。

次に、ばく露評価ですけれども、ばく露評価の評価結果は木村先生と早山先生から御意見いただいて、①の生物学的特性に係る懸念と②の食品の汚染状況に係る懸念を事務局提案の「小さい」から「中程度」に変えるということで、そうすると評価結果も「中程度」になるということなのですが、この点について、木村先生、早山先生、その他の委員の方々、御意見いかがでしょうか。

○木村専門委員 まず一番重要なことで、事務局から再三再四、畜産の評価基準と水産の評価基準でどこが違うか、どういうところに留意しなくてはいけないかの確認を専門委員に求められています。その点で、最も大きな点は、畜産の場合は畜肉は大体加熱調理を前提にしているので、例えば鶏肉にカンピロバクターがいるとか、サルモネラがいるという問題は、それを前提に考えているところがあって、この評価基準①で加熱で減少する云々というのが出てくるのです。しかし、やはり水産の最も違う点は生食だということで、一番大きな点があると思います。それを踏まえて、先ほどの①の判定については、確かに事務局の判定で冷蔵等で腸炎ビブリオが減っていくという観点でいくと、事務局案のようになります。しかし、畜産の慣例の②を見ると、十分な加熱調理等で一般的な食中毒対策により感染予防が可能なものは「小」とするという前例があります。これは裏を返せばそれができないものは「中」とするということ

になります。その基準に当てはめてみると、やはり水産の場合はこれは「中」かなということです。

また、分布とか食中毒事例に関しては、私の文章に書いてあるとおり、食中毒事例もありますし、また、水産魚介類の場合は魚種を特定するというよりも、一般的に魚介類による食中毒となっているものが多いと思います。それから、前々回の委員会だったかですら、畜産と最も違う点は、水産の場合は一つの魚種で云々というよりも、一つの魚種に汚染していれば海域が循環していますから、ほかの魚介類一般も汚染していると考えべきだということで、広く捉えていかななくてはならない。そういう点でいくと、やはりこの②の部分も「小」ではなくて「中」になるということで、総合的には「無視できる程度」から「中程度」に変えたほうが良いだろうと思った次第です。

○荒川座長 ありがとうございます。

早山先生も御意見いただいていますけれども、何か追加でございましたらお願いしたいと思います。

○早山専門委員 私も記載されているとおりののですが、報告がないという理由のみで汚染に係る懸念が小さいと判断するのはどうかと思いました。恐らく調査がされていないのが前提にあると思うのですが、海産魚介類から非常に多くのビブリオが検出されていること、また、木村先生が御指摘されたように、ぶりやはまちでも腸炎ビブリオの食中毒の原因となり得るというようなコメントがありますので、そう考えると、報告がないという理由で、汚染に係る懸念が小さいと判断するのはリスク評価の点からすると少々どうかと思って、「小さい」あるいは「中程度」で幅を持たせても良いのではないかと思いました。

○荒川座長 ありがとうございます。

ほかに何かこの点について御意見、御質問、御指摘はありますか。

小西先生、お願いいたします。

○小西専門委員 すみません。今少々画面が固まってしまって、早山先生の御意見を聞けなかったのですが、確かに事務局案を読んだときはそんなに違和感がなかったので、「小さい」でも良いのかなというふうに思ったのです、やはり生で食べるということから考えますと、この辺の汚染状況ですとか、その他の要因など、生物学的特性に関わる懸念ですとか、その辺は「中程度」にしても良いのかなというような気がします。なかなか判断の難しいところだと思います。

○荒川座長 ありがとうございます。

3人の専門委員の方々の御意見では、生物学的特性に係る懸念とか食品の汚染状況に係る懸念は「小さい」よりは「中程度」が良いと御提案がありましたが、この点はそれでよろしいですか、ほかの先生方。

では、特に御異論がなければ、その他の要因に関する懸念は「小さい」という形で残して、全体の評価結果は「中程度」ということにさせていただければと思います。それでよろしいで

しょうか。

ありがとうございました。

では、続きまして、発生評価の取りまとめです。発生評価について事務局から御説明がありましたが、この点については何か。一応、事務局案では「中程度」「小さい」「中程度」、評価結果は「中程度」ということですが、特に御意見ございませんようでしたら、この形でまとめていただくことにいたします。

あと、全体のばく露評価についてというところですが、ばく露評価の結果も、これは先ほどの結果が影響してきますので、47ページのリスクの推定についてというところですが、先ほどのばく露評価が「中程度」ということになって、全体をまとめると「低度」、スコアは2から4に上がりますけれども、評価全体としては大きく変わらないということなのですが、この形でまとめてよろしいでしょうか。特に御意見など追加のコメント等がありましたらお願いしたいと思います。

それでは、ただいまのようなこの表で青く修正していただいたほうでまとめていただくお願いしたいと思います。

事務局、大体そんな感じになりましたけれども、何か追加のコメントなど御質問はありますでしょうか。

○矢野課長補佐 トライアルはこれで先生方がよろしければ終わりでございます。その後に資料4のトライアルのアウトプットについて簡単に御説明をさせていただきます。

○荒川座長 お願いいたします。

○矢野課長補佐 それでは、資料4をお手元に御準備ください。こちらはワーキングの備忘録用として事務局が準備したものでございます。トライアルの結果について、このような理解で問題ないかお聞かせください。

まず1パラ目ですが、トライアルを行いました結果、現行の評価指針が概ね養殖魚において適用可能であることを確認したとしております。先生方、トライアルを通じまして畜産と養殖、現行の評価指針は概ね養殖魚に適用可能と考えていらっしゃるか、後ほどお聞かせください。

そして2パラ目ですが、とはいえ情報不足でして、トライアルができたのはぶりとマクロライドの組合せのみでございます。もしこれが淡水魚などを対象にした場合は異なる考え方が必要になってくる可能性もございます。さらに、畜産と異なりまして魚種が多く、また、養殖の手法も様々であることから、ケース・バイ・ケースの判断が求められる可能性があることについても言及しています。

さらに、そのまま畜産の評価が適用できるかというところではなくて、1に記載したとおり、評価指針の改正が少し必要になってまいります。具体的には対象動物及び対象疾病に関する記載を追加することです。これは養殖魚のみかと言われると、畜産もそうじゃないのと思うところはあるのですが、とはいえ養殖魚は特にこの辺りの記載が重要だということになっております。

また、次のページに移っていただきまして、ハザードの特定に際しても発生とばく露の部分で考え方を修正する必要がございます。

さらに、2の(3)その他にございますが、今まで検討の対象とはしないと書いていた環境に関しましても、可能な範囲で勘案していくことになっています。

次のページに移っていただきまして、2の部分でございます。こちらは本日御審議いただく必要はないのですが、念のため農林水産省に協力をお願いする事項についてもまとめています。まず1個目が、養殖魚の薬剤耐性菌のモニタリングを継続するとともに、必要に応じて魚種、対象菌種を見直して、データを充実させていくこと。2点目といたしまして、食中毒報告に関しまして幅広く公表論文などを収集すること。そして最後、こちらは本日、浅井先生からもコメントがございましたが、健康魚のモニタリングを継続すること。取り急ぎこの3つ辺りは話に出てきましたので、ここでまとめています。ですが、こちらに関しましては次回、もう一度先生方に結論はこれでよろしいですかという形で御審議いただく予定でございます。

説明は以上なのですが、浅井先生と小西先生よりコメントを頂戴しておりますので、簡単に御説明させていただきます。

浅井先生からは、投薬後の耐性菌の出現状況や特定養殖場での経時調査についても取り組んでもらうと良いと思いますというコメントを頂戴しております。

小西先生からは、腸炎ビブリオのデータを充実させることが望ましいというコメントを頂戴しております。

以上、トライアルのアウトプットとして、現時点でございますが、同意いただけるかどうか、特に1の部分で何か考えにそごがないかという点、お考えをお聞かせいただければと思います。よろしく願いいたします。

○荒川座長 それでは、ただいまの説明について、御質問などコメント等はございますか。

資料4の2ページ目の浅井先生と木村先生の御意見に対しての事務局のお答えは、反映して明確化をしましたということですね。

資料4の3ページ目については、今回は審議の対象ではないですが、そういう方針で事務局はまとめていくという理解でよろしいですね。

○矢野課長補佐 はい。3ページ目に関しましては、もう少し洗い出す事項もございますので、次回に先生方に再度御審議いただければと思います。まずは資料4の1ページ目の辺りで、概ね適用可能であるといったところに同意いただけるかといったところについて御審議いただければと思います。

○荒川座長 では、資料4の1ページ目と2ページ目の内容について御同意いただけるかどうかですが、特に何か追加の御意見とか御提案があれば、よろしいでしょうか。

浅井先生と木村先生はよろしいですね。

では、お二方ともこれで結構というような御返事ですので、この形でまとめていただくということでもよろしく願いいたします。

それでは、ほかになければ本日の審議はここまでとなりますが、事務局は引き続き評価書の取りまとめ作業を進めてください。

それでは、これで第42回ワーキンググループの審議は終了といたします。

その他、事務局で何かありますでしょうか。

○矢野課長補佐 特にございません。

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。

○荒川座長 それでは、これで第42回「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして閉会をいたします。どうもありがとうございました。