

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51回）
議事録

1. 日時 令和5年11月8日（水）14:40～16:44

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（公開・Web会議システムを併用）

3. 議事

- (1) 専門委員等紹介
- (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) 薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画の策定について
- (5) ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用））の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について
- (6) その他

4. 出席者

（専門委員）

浅井専門委員、秋庭専門委員、岡村専門委員、小西専門委員、佐々木専門委員、菅井専門委員、富田専門委員、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

（食品安全委員会委員）

山本委員長、脇委員

（事務局）

及川事務局次長、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1-1 食品安全委員会専門調査会運営規程（平成15年7月9日食品安全委員会決定）
- 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1-3 食品安全委員会における調査審議方法等について
 - 資料1-4 「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2 薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況
 - 資料3 （案）薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027
 - 資料4 （案）薬剤耐性菌評価書 ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミンS（静注用））
 - 資料5-1 ハザードの特定において考慮する細菌：一覧
 - 資料5-2 ハザードの特定において考慮する細菌：発生、指標菌
 - 資料5-3 ハザードの特定において考慮する細菌：ばく露
 - 資料5-4 ハザードの特定において考慮する細菌：影響
 - 資料6 ハザードの特定表（簡易版）

6. 議事内容

○前間評価第二課長 定刻となりましたので、ただいまより第51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。

私は、事務局評価第二課長の前間と申します。よろしくお願いいたします。

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、11名全ての専門委員が御出席です。また、専門参考人として池康嘉専門参考人にも御出席をお願いしております。

さて、去る10月1日付をもちまして、各専門調査会等の専門委員の選任が行われ、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す。

このたびは専門委員への就任を御快諾いただき、ありがとうございます。食品安全委員会の委員長としてお礼申し上げます。

既に岸田内閣総理大臣から令和5年10月1日付で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いては、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、医学、獣医学、食品衛生学等の分野が御専門の計11名の専門委員で構成されており、畜産現場で使用される抗菌性物質に係る薬剤耐性菌の食品健康影響評価を御担当いただいております。

薬剤耐性菌問題は、重要な公衆衛生上の課題の一つであり、我が国も今年の4月に新たなアクションプランを策定しました。この中で食品安全委員会は薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を適切に推進すること等が期待されております。

さて、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、科学的な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、それぞれ専門分野の科学的知見に基づき、会議の席で御意見を交わしていただきますようお願い申し上げます。

通常、私どもが考える科学は、精密なデータを基に正確な回答、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をしていく科学、いわゆるレギュラトリーサイエンスの一部であると考えられています。リスク評価において、あるときは限られたデータしかない場合でも、その限られたデータに基づいて何が言えるのかを突き詰め、その範囲内で何らかの回答を出すことが求められることもあることを御理解いただきたいと思います。

なお、ワーキンググループの審議につきましては、原則公開となっております。先生方のこれまでの研究から得た貴重な経験を生かした御発言によって、また、総合的な判断に至るまでの議論を聞くことにより、傍聴者の方々にはリスク評価のプロセスや意義を御理解いただき、情報の共有にも資するものと考えております。

食品のリスク評価は、国の内外を問わず強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す。専門委員の先生方におかれましては、国民の期待に応えるべく適切な食品健康影響評価を科学的にかつ迅速に遂行すべく、御尽力いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

私の挨拶といたします。どうもありがとうございました。

○前間評価第二課長 ありがとうございました。

続きまして、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」、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画の策定について」、「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用））の再審査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「その他」です。

次に、資料の確認をお願いいたします。本日の議事次第、委員名簿、それから資料1から6は議事次第に記載されているとおりです。また、机上配付資料を2種類お配りしてございます。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。不足の資料等ございましたら、事務局までお知らせください。

以上です。

○前間評価第二課長 よろしいでしょうか。

それでは、議事に入ります。

まず、議事（１）の「専門委員等の紹介」です。

お手元の委員名簿を御覧ください。委員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11名の専門委員から構成されております。今回、本年10月1日付で新たに2名の専門委員に御就任いただいております。私のほう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、恐れ入りますが、専門委員の先生におかれましては、簡単に一言御挨拶をお願いできればと思います。

秋庭専門委員でございます。秋庭専門委員は10月1日付で着任された専門委員でいらっしゃいます。

○秋庭専門委員 酪農学園大学で細菌学を教えております秋庭と申します。よろしくお願ひします。私は昨年3月まで農研機構に勤めていたのですが、4月から現在の職場に移っております。農研機構にいたときは大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターの薬剤耐性に関する研究をしていました。よろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 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。どうぞよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 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。引き続きよろしくお願ひします。

○前間評価第二課長 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。普段は食中毒起因菌の検査や疫学解析を行っております。よろしくお願ひします。

○前間評価第二課長 佐々木専門委員でございます。

○佐々木専門委員 東京農工大学獣医学科獣医薬理学研究室の佐々木です。研究としては薬物動態をやっております。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

○前間評価第二課長 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。引き続きになりますが、よろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 富田専門委員でございます。富田専門委員は10月1日付で着任された専門委員でいらっしゃいます。

○富田専門委員 群馬大学の富田と申します。この10月から加わらせていただきました。どうぞよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 早川専門委員でございます。

○早川専門委員 国立国際医療研究センター総合感染症科の早川と申します。引き続き、どうかよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 早山専門委員でございます。

○早山専門委員 農研機構動物衛生研究部門の早山と申します。家畜衛生分野の疫学を担当しております。引き続き、よろしくお願ひします。

○前間評価第二課長 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群獣医疫学の蒔田と申します。よろしくお願いたします。

○前間評価第二課長 山岸専門委員でございます。

○山岸専門委員 国立感染症研究所薬剤耐性研究センター第四室、実地疫学研究センター併任の山岸と申します。専門としては薬剤耐性菌あるいは耐性の人におけるアウトブレイク対応をやっております。よろしくお願いたします。

○前間評価第二課長 冒頭御紹介しましたとおり、本日は専門参考人として池専門参考人にも御出席いただいております。

また、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協委員に御出席いただいております。

事務局からは、及川事務局次長、矢野課長補佐、門脇評価専門職、田川技術参与、寺谷調整官が出席しております。

それでは、次の議事に進みます。(2)「ワーキンググループの運営等について」です。時間が限られておりますので、要点のみ私のほうから簡単に御説明いたします。

それでは、資料1-1、食品安全委員会専門調査会等運営規程を御覧ください。

2ページ目になりますが、第6条でございますワーキンググループの設置等について定めておる事項を御覧ください。第6条第1項に、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、第6条第3項に、ワーキンググループの運営については、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、前のページ、1ページにお戻りいただきますと第2条がございますので、こちらを御覧ください。本日の議事に関係することを御説明いたしますと、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あります。また、第5項には、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条を御覧ください。議事録の作成について定めております。

続きまして、第4条を御覧ください。専門調査会の会議について定めております。第4条第1項には、座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となるとあり、次のページになりますが、第3項には、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あります。また、第4項には、専門調査会への出席は、専門調査会の会議の開催場所への参集またはウェブ会議システムを利用することにより行うものとするとしてあります。この第4項は、本年4月の改正により明記されたものです。

第5条を御覧ください。専門委員の任期を定めており、2年となっております。また、第3項に基づき再任可能となっております。

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。

2 の所掌事務に、このワーキンググループは、飼料添加物または動物用医薬品として使用される抗菌性物質におい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す。

続きまして、資料 1 - 3 を御用意ください。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、基本的な考え方を御覧ください。食品健康影響評価は、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ため、該当する専門委員に調査審議への参加を控えていただく場合があることが明記されています。

2、委員会等における調査審議等への参加について、を御覧ください。(1)に委員会等は、その所属する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うございます。具体的には、その下の①から⑥に記載しております。例えば①ですが、調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業もしくはその関連企業また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、次の 2 ページの別表の記載に掲げるいずれかに該当する場合は、

もう一つ例を御説明すると、④でございますが、特定の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が該当します。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。

利益相反を確認するため、2 ページの (2) ですが、任命された日から起算して過去 3 年間において、(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いるところです。(3) のとおり任命後に該当することとなった場合は、速やかに確認書を再提出願います。また、(4) のとおり提出があった日以後に開催する調査会の都度、事実の確認を行わせていただきます。

説明は以上となりますが、何か御質問等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きますようよろしくお願いいたします。

次の議題に移ります。議事 (3) の「座長の選出・座長代理の指名」に進みます。

先ほど資料 1 - 1 で御説明さしあげましたが、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が、皆様、いかがでございましょうか。御推薦いただけます

でしょうか。

小西委員、お願いします。

○小西専門委員 座長についてなのですが、浅井専門委員が適任かと思えます。浅井先生は薬剤耐性菌に関する研究に非常に長く関わられていたこと、それから、特に家畜の現場の状況に非常にお詳しいということから、浅井先生が適任ではないかなと思えますので、推薦したいと思えます。

○前間評価第二課長 早山先生、お願いいたします。

○早山専門委員 私も浅井委員が適任かと思えます。浅井委員はこのワーキンググループでも非常に経験が豊富ですし、いろいろな意見をいつも述べていらっしゃいますので、浅井委員を推薦申し上げたいと思えます。

以上です。

○前間評価第二課長 そのほかいかがでしょうか。

早川委員、お願いします。

○早川専門委員 私も浅井専門委員をぜひ御推薦申し上げたいと思えます。よろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 ただいま小西委員、早山委員、早川委員から、浅井専門委員を座長にという御推薦がございましたが、いかがでございましょうか。御賛同いただけますでしょうか。

(首肯する委員あり)

○前間評価第二課長 ありがとうございます。

それでは、各委員の先生に御賛同いただきましたので、座長に浅井専門委員が互選されました。

浅井専門委員に座長をよろしくお願ひいたします。

それでは、浅井座長から一言御挨拶いただければと思えます。よろしくお願ひいたします。

○浅井座長 岐阜大学の浅井でございます。推薦いただきました先生方にお礼申し上げます。そして、専門委員の皆様にも御賛同いただけて感謝いたします。2年間ですが、無事大任が果たせるよう努力しますので、よろしくお願ひいたします。

以上です。

○前間評価第二課長 ありがとうございます。

続きまして、同じく先ほど資料1-2で御説明申し上げましたが、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の3の(4)に、座長に事故があるときは、ワーキンググループの構成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、座長代理の指名を浅井座長にお願ひしたいと思えます。また、これ以降の議事の進行は浅井座長にお願ひしたいと思えます。よろしくお願ひいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

事務局から説明のありました座長代理の指名についてですが、私から、座長代理として菅井専門委員と山岸専門委員にお願いしたく、指名させていただきたいと思います。いかがでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、菅井座長代理と山岸座長代理から一言御挨拶をお願いいたします。

まずは菅井座長代理、よろしくをお願いいたします。

○菅井専門委員 菅井です。が私も公務でちょっと抜けることもあるので、山岸先生と一緒に入っていただいて助かります。よろしくをお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

続いて、山岸座長代理、お願いいたします。

○山岸専門委員 ありがとうございます。何かありましたら、精いっぱい頑張らせていただきます。よろしくお願ひします。

○浅井座長 ありがとうございます。

(4)の「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画の策定について」ということで、事務局から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。

「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027」について御説明申し上げます。資料3をお手元に御準備ください。

さて、この行動計画案ですが、本年7月に行動計画案に含めるべき主要な柱、すなわち骨子について調査審議をいただいております。今回はその骨子を基に計画案を事務局のほうで作成いたしましたので、この計画案そのものについて御審議をお願いしたいと思ひます。なお、コメント照会のとこから修正があつた部分を赤字にしてございます。

それでは、御説明申し上げます。

1 ページの11行目から、こちらは基本的な考え方でございます。12行目、1パラ目は初版と同様の記載でございまして、薬剤耐性が国際的な課題となっている旨、記載してございます。

18行目から2パラ目になりますが、WHOのグローバル・アクション・プラン策定に伴いまして、日本でもアクションプランを策定したこと、食品安全委員会ではそのアクションプランに基づいて行動計画を作成し、それを実施してきたこと。そして、その実施した事項を本年6月に報告書に取りまとめたこと、こちらを記載してございます。

29行目から赤字になっていますが、こちらは事実関係に従ひ文言を全面的に修正したのになります。初代アクションプランの期間が満了となりまして、次のアクションプランが決定されました。この中で、食品安全委員会は、今から申し上げる3つの分野における取組が期待されているところでございます。まず1つ目が、戦略1.1において、食品衛生分野に関するリスクコミュニケーションの徹底等が求められてございます。次に、戦略2.5におきまして、ワンヘルス動向調査の推進も求められております。最後に、戦略4.2におきま

して、食品健康影響評価の推進も求められているところでございます。

以上、基本的な考え方として淡々と事実関係を記載させていただきました。

次のページに移っていただけますでしょうか。2ページ目の5行目から、こちらは現状について記載してございます。6行目から1パラ目になります。食品安全委員会では、国際的に採用されているリスク分析の考え方を取り入れておりまして、食品安全委員会の評価結果に基づき、農林水産省が適切なリスク管理措置を講じているという旨記載してございます。

12行目からは具体的な例を記載してございまして、2003年に一括して評価要請を受けました26成分の飼料添加物、そして11系統の動物用医薬品、これのうち飼料添加物に関しましては評価が全て完了しておりまして、リスクが無視できないとされた5成分について指定が取り消されているところでございます。動物用医薬品に関しましては、2003年の一括評価要請以降も第1項に基づきまして随時評価要請がなされております。いずれもリスクが中等度とされたものに関しましては、第二次選択薬に位置づける等の適切なリスク管理措置が講じられておりますので、その旨を記載しているところでございます。

22行目からは国際動向や評価に使用することができる知見の充実について記載しております。まず国際動向ですが、ワンヘルスの概念が急激に浸透してきておりまして、人、動物、環境の観点から分野を超えた協力が呼びかけられているということに記載してございます。そして、評価に使用できる知見といたしまして、JVARMのデータを蓄積していることを記載してございます。

以上、基本的な考え方と現状、事実関係を淡々と書いていただけではございますが、この記載でよろしいか、まずは御審議をお願いできますでしょうか。よろしく願いいたします。○浅井座長 ただいまの矢野さんからの説明について、御意見、コメント等がありましたら、よろしく願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局、引き続き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。

続きまして、2ページの31行目から課題について御説明させていただきます。

32行目(1)食品健康影響評価の推進とございまして、3点ほど記載をしてございます。

まず1点目が33行目から記載してございますが、食品健康影響評価の着実な実施になります。課題ですが、先ほど申し上げましたとおり、飼料添加物については評価が全て完了しているものの、動物用医薬品については一部未評価のものがございます。特に養殖水産動物に使用するものに関しましては、2003年に一部評価要請を受けておりまして、それがまだ完了していないところでございます。リスク管理機関である農林水産省の意向もよく聞きながら、必要なものについて速やかに評価を実施していきたいと思っているという旨記載させていただきました。

続きまして、3ページに進んでいただきまして、5行目から②再評価の検討でございま

す。こちらは初版の行動計画において取組として記載されていたのですが、残念ながら前期の間では実施をすることができなかつた積み残しの宿題となっております。評価指針には必要に応じて評価を見直すといった記載がございますが、薬剤耐性は主に第3項、すなわち関係大臣が必要であると認めるときに評価要請がなされる仕組みとなっております、第1項のように自動的に評価要請が来るといふ仕組みにはなっていない点は留意が必要かなと思っております。

また、13行目から2パラですが、今まで36本の評価書を作成してまいりました。ですが、いずれも結論部分に14行目のかぎ括弧の記載されている文章です。読み上げますと「薬剤耐性菌については、現時点で詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とは言えず、また、リスク評価の手法についても国際的に十分確立されていないと考えるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要である」と、こういった文言が36本の評価書全てに確認したところ入っているところがございます。

実際、2003年以降、評価方針も若干変わっておりますし、重要度ランクも更新されておりますし、JVARMのデータも充実しております。よって、既存の評価内容を見直しまして、更新が望ましいという事項がありましたらそれを把握し、要すれば再評価をする必要があるのではないかと検討をすることが望ましいのではないかと記載をさせていただいております。

3ページの24行目から③評価指針等の改正及び考え方の整理でございます。皆様も記憶に新しいかと思うのですが、1年かけて養殖水産動物の評価手法について、こちらのワーキンググループにおいて検討を行ってまいりました。その結果、養殖水産動物にも適用可能な評価手法となるように、評価方針を改正しようという結論になり、これについて食品安全委員からも指示を受けているところがございます。また、同時に幾つか考え方を整理するといったことも推奨されております。

31行目からは重要度ランクの記載になります。現在もWHOがリストを更新しているのですが、主要国・主要地域が随時リストを更新しているところがございます。それを見ながら、また、日本国内でも抗菌性物質が使えるようになったり、使えなくなったりというところもあると思いますので、そのような動向を把握しながら、必要があれば更新をしていく必要があるのではないかなということが記載されてございます。

3ページの36行目（2）科学的知見・情報の収集でございます。引き続き、国内外の情報を収集していく必要があるといった趣旨の記載となっております。

38行目から黄色マーカーが引いてある箇所「また、海外では、家畜では使用されないが人医療において極めて重要な抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が家畜から分離される等の報告もあり、このような新たな知見も注視する必要がある」という記載をさせていただきました。これは前回からの記載ではあるのですが、該当するものが何なのかというのは、さすがに確認しておく必要があるかなと思ひ、先生方に質問させていただきました。ちなみに、事務局としては、カルバペネムが該当するだろうと理解しているところがございます。

特段先生方からコメントはなかったのですが、少なくともカルバペネムが該当するだろうということで記事を維持させていただいております。もしこちらが不適切であれば、後ほど調査審議の際にお申し出ください。

なお、42行目に浅井先生からコメントございましたので、こちらは反映してございます。

次に1ページ進んでいただきまして、4ページを御覧ください。7行目からリスクコミュニケーションの徹底についてでございます。リスクコミュニケーションは対国民、そして対リスク管理機関の2点記載してございます。まず8行目からですが、対国民としてより積極的に薬剤耐性菌について情報発信をすることが求められているといった旨、記載してございます。

11行目から、今までにリスク評価の対象としてこなかった分野についても適宜リスク管理機関等と意見交換を行う必要性を記載してございます。

1点、大変申し訳ございません。これは事務局のミスなのですが、この行動計画はあくまで食品安全委員会であったりワーキンググループ、あるいは事務局であったり、我々がやることを記載するので、リスク管理措置が適時適切に行われるようにするかどうかというのは我々の管轄外になりますので、こちらのリスク管理措置に関する記載は後ほど事務局のほうで削除させていただきます。失礼いたしました。

以上が課題の説明となります。このような記載でよろしいか、座長、御審議をよろしくお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

ちょっとだけ質問ですが、最後のところのリスク管理措置が適宜行えるようにということと削除したときに、その後の文はどういうふうにする予定なのでしょうか。

○矢野課長補佐 申し訳ございません。これに気づいたのが直前だったので、できれば宿題として引き取らせていただければと思うのですが、整合性のあるリスク評価手法を用いたリスク評価が適時適切に行われるようにといった形で、単純削除でどうにかできないかということは今考えております。よろしければ引き取らせてください。

○浅井座長 分かりました。

そのほか何かございますでしょうか。何か質問、御意見、コメントがありましたらよろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。

また戻っていただいても結構ですので、引き続き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。

そうしましたら、5ページに進んでいただきまして、4. 具体的な行動について御説明をさせていただきます。先ほど御説明をいたしました課題を認識いたしまして、解消すべく以下の取組を行うことといたします。

3行目、4-1、食品健康影響評価の着実な実施になります。(1) 評価の着実な実施を御覧ください。こちらには今後5年間で評価を実施する対象を3つに分けて記載してございます。まず1点目でございます。5行目から記載してございますが、こちらは既に評

価要請を受けている製剤が6点ございますので、こちらに関しましては2027年度までに何とか評価を終えたいと考えているところでございます。具体的には、注射用ピクシリン、ネオマイゾン注射液、バシット注射液、動物用ホスミシンS、エコノア1%プレミックス及び同10%プレミックス、そしてアモスタックLA注となります。こちらはいずれも農林水産省において情報収集を行っているものでございまして、随時情報が集まり次第、評価を実施したいと考えております。

なお、早速なのですが、3ポツ目、ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS）に関しましては、本日から調査審議をお願いすることになりますので、よろしくお願いいたします。

次に、17行目を御覧ください。こちらは動物用医薬品なのですが、まだ評価要請がなされていない系統がございます。それが20行目から列記されている6系統になります。もちろんリスク管理機関である農林水産省の意向を十分踏まえる必要はあるのですが、原則全ての系統について評価を実施することを念頭に置きまして、現在、農林水産省と協力して作業に当たっているところでございます。

なお、脚注にございますが、7行目から列記されている製剤に関しましても、これらの系統に含まれるものがございます。例を申し上げますと、例えばアンピシリンナトリウムなんかはペニシリンのところに入りますし、そういった形で系統の評価をすることで自動的に製剤の評価も完了するといったものも存在いたしますので、御参考まで脚注で記載させていただきました。

これらの6系統なのですが、さすがに5年で全部評価を終えるというのはちょっと無謀かなと考えているところでございます。もちろんできればできるだけ進めるのですが、ここではできるだけ前に進めるといった記載にとどめているところでございます。

続きまして、27行目から養殖水産動物に関する記載でございます。養殖水産動物に使用する3つの系統、すなわちテトラサイクリン、マクロライド、スルフォンアミドでございますが、こちらは評価要請が既になされておまして、ぜひ評価を進めたいと思っているところなのですが、まずは評価指針の改訂が必要でございまして、その後、農林水産省において追加で情報収集するというタイムラインを考慮しますと、全ての評価をこの5年間で完了するというのはこちら少し無謀かなと思っているところです。したがって、現実路線として、せめて1系統は評価を終えることができればということで、そのような記載にさせていただいております。

(2)まで御説明をしてしまいます。(2)は34行目になりますが、食品健康影響評価のレビューになります。既存の評価内容を見直しまして、現行の情報であったり評価指針と照らし合わせて更新が望ましい事項を把握するといったことを記載させていただいております。事務局のほうで想定しているのは、例えば重要度ランクを何回か改正されていると思うのですが、重要度ランクが変われば当然評価も変わりますので、その点大丈夫かなといったところであったり、あとは最近検討するようになりまして交差耐性です。交差耐

性というのはお互い評価書に書かれていないとおかしいのですが、もしかしたら、最近では考えているが、昔は考えていなかったということで抜けている可能性もございます。その辺りも整合性を見ていくのかなと思っています。あとは系統で評価している場合と製剤で評価している場合が実はございまして、この辺りの整合性もちゃんと取れているのか見ていく必要があるのかなと考えているところでございます。

次のページ、6ページに移っていただきまして2行目になります。こちらは専門委員の先生の御意見を反映したものでございますが、レビューに際して、農林水産省が講じてきた管理措置の効果もぜひ一緒に確認をしていければなと思っていますところでございます。

以上、4-1の(1)と(2)について御説明申し上げました。この記載でよろしいか、御審議をよろしくお願いいたします。

○浅井座長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明について御意見、コメント等がありましたら、よろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。

ないようですので、引き続き説明をよろしくお願いいたします。

○矢野課長補佐 承知いたしました。

続きまして、6ページの17行目(4)評価指針及び重要度ランクの改正について御説明させていただきます。課題のところでも御説明申し上げましたが、養殖水産動物の評価手法を反映すべく評価指針の改定を行う予定でございます。また、国内外の動向等を反映いたしまして、適切な場合は当然評価指針の改定を養殖魚だけではなく追加でやっていくということを考えております。

重要度ランクに関しましても、先ほど申し上げましたとおり、WHOをはじめほかの国あるいは地域が改正するようであれば、あるいは日本国内で承認取消し等があるようであれば、その辺りも勘案して適宜改正をしていきたいと思っております。

続きまして、25行目(5)評価の考え方の整理でございます。幾つか評価に際して考え方の整理をしていきたいと思っていますところでございます。まず1点目が薬剤耐性決定因子の細胞間の伝達になります。現行の評価指針では情報や知見が十分蓄積されているとは言いがたいことから、薬剤耐性決定因子の伝播に関しましては、その時点の知見に基づいて適宜判断するとされています。ですが、正直ベースで申し上げますと、事務局として評価書案を作成する際にどのように考えればいいのかというところは判断に困るところがございます。ここ数回の調査審議において、薬剤耐性決定因子の伝達について以前よりはるかに詳細に審議をしているということ、そして、今後は遺伝子の情報がいろいろなところで蓄積されてくる可能性が高いこと等を考えまして、一度薬剤耐性決定因子の伝播について考え方を整理することをしたいかという形で記載させていただいております。

33行目からまた別の考え方の話なのですが、こちらは養殖水産動物の評価手法を1年かけて検討した際に推奨される取組として、抗菌性物質を混餌投与しますので、抗菌性物質が海等に散逸する可能性が高い場合、こういった点を勘案して評価を実施すればいいのか、

考え方をまずは整理しましょうといったことが推奨されております。よって、それを淡々と記載しているところがございます。

1 ページ進んでいただきまして、この点に関しまして秋庭先生より2点コメントを頂戴しております。1点目といたしまして、薬剤耐性決定因子の伝達が起こる場所を腸管内に限る理由は何でしょうかと。家畜の飼育環境中で伝達が起こる可能性は考慮しなくてよいのでしょうかという御指摘を頂戴いたしました。

こちらに関しましては、あくまで今から申し上げるのは事務局の考えにはなるのですが、家畜より分離される薬剤耐性菌の動向を包括的にモニターしておりますので、伝達が起こったものも起こっていないものも両方とも評価に用いる知見に含まれて出てくると考えております。したがって、特段家畜の間で遺伝子の伝達がどのようになされているのか、その部分だけを切り出して検討する必要はないのかなと事務局は考えているところがございます。他方、人の腸管内での伝達は、食品由来のドナーであったり、人の腸管内細菌であるレシピエントであったり、そして伝達される遺伝子であったりと個別に検討が必要な項目が多数あるため、特に考え方を整理する必要があるのかなと考えているところがございます。よって、事務局からは、人の腸管における薬剤耐性決定因子の細菌間の伝播という前提で提案をさせていただいております。

ただし、この点も含めて全て考え方を整理する、すなわちどこでその受け渡しが行われるのかといったことも含めて整理をするという場合は、受け渡す場所の特定は行わずに、薬剤耐性決定因子の細菌間の伝達と一般的に記載するというのも一案かなと考えてございます。こちらについては後ほど御審議いただければと思います。

2点目ですが、環境の記載について前の文章と比較して内容に具体性が欠けていると思います。これだけ読んだときに何を言いたいのか分かりませんとコメント頂戴いたしました。大変失礼いたしました。こちらは事務局で言葉を補って赤字にしてございますので、御確認いただければと思います。

以上、4-1の(4)と(5)について御説明いたしました。特に秋庭先生より頂戴したコメントについて御審議をいただければと思います。よろしく願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

秋庭先生、ただいま事務局のほうから説明があったのですが、先生の質問を見ると、飼育環境中というのは別に動物間の伝播の話とは関係なく、スラリーとか堆肥とかそういうことも意味しているのでしょうか。

○秋庭専門委員 そうですね。そういうものも含めなくてよいのかということです。単純に書き方の問題なのですが、限定する理由がないなら、先ほど事務局から説明があったように、一般的な書き方にしたほうがよいのではないかと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

そのほか何かお気づきの点がありましたら、よろしく願いいたします。

○富田専門委員 申し訳ないですが、6ページの6行目(3)の再評価の検討について、

説明がありましたでしょうか。

○浅井座長 事務局、いかがですか。ここは何かさらっと。

○矢野課長補佐 大変失礼いたしました。多分私が説明を飛ばしたのですね。今からでも説明してよろしゅうございましょうか。

○浅井座長 よろしく願いいたします。

○矢野課長補佐 大変失礼いたしました。再評価の検討に関しましては、6ページの6行目から記載がございます。こちらは冒頭申し上げましたとおり、積み残しの宿題となっております。具体的に何を検討するかといいますと、再評価の必要性を確認するための仕組みについて検討していきたいと思っております。すなわち自動的に評価要請が来ませんので、大体こういうことがあった場合は評価要請をしてほしいといった形で整理をするのかなというのは考えているところでございます。

11行目の②に関しましては、できるだけ系統で評価をするのがいいのではないかというふうに初版の行動計画のときに記載がございましたので、それを維持しているところでございます。

③に関しましては、遺伝子の出現であったり、人の医療現場、獣医療現場における状況の判断をいろいろと勘案して、この仕組みをつくっていきましようということが記載されてございます。総論的に言いますと、①の再評価の仕組みをつくるというところが一番の肝になるかなと思っております。

大変失礼いたしました。(3)の説明も以上でございます。

○浅井座長 富田先生、よろしいでしょうか。

○富田専門委員 ありがとうございます。

○浅井座長 そのほかいかがでしょうか。

ないようでしたら、先ほどの家畜等の腸管というところについては、もう少し一般的なというか、その部分を削除した形での記載に改めていただくということでよろしくお願ひしたいと思います。

引き続き、説明のほうをよろしくお願ひします。

○矢野課長補佐 承知いたしました。

そうしましたら、7ページに進んでいただきまして、19行目です。4-2、評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集についてでございます。

(1) 評価に必要な調査・研究事業の実施でございます。引き続き、必要な事項に関しまして調査研究事業を実施していきますよという趣旨で記載してございます。逐一読み上げるのは割愛させていただきます。特にやるところは、①から③に記載してございますので、何かコメントがあったらお願いいたします。

秋庭先生から②の多剤耐性機構については、交差耐性または共耐性という言葉で表現したほうがよいとコメントを頂戴いたしましたので、そちらを修正してございます。

同じページの42行目です。(2) ワンヘルスサーベイランスへの参画等とございます。

こちらはどちらかというとな務局がやることにはなるのですが、8ページに進んでいただきまして、ほぼ毎年にはなるのですが、厚生労働省がワンヘルス動向調査検討会というのを開催いたしますので、事務局が参加して意見交換を行うというものでございます。

6行目からは、専門委員の先生より以前頂戴した御意見を反映したものとなるのですが、今後、遺伝子に関する情報もいろいろなところで集積される見込みでございますので、関係するリスク管理機関とも連携を密にいたしまして、評価に用いることを検討していきたいといった旨記載してございます。

続きまして、10行目の(3)国際動向の把握でございます。先生方御存じのとおり、コーデックスがずっと薬剤耐性菌のタスクフォースを立ち上げて、各種Code Of Practiceであったりいろいろなものを作成していたのですが、今はこちらは閉じてございます。したがって、今後は主に、いわゆるquadripartiteというふうに今呼ばれていますが、WHO、FAO、WOAH、UNEPの動向を把握して、これらの機関から出される推奨事項等を適切に把握していくということを予定しているところでございます。

以上、4-2の御説明でございました。この記載でよいか御確認をお願いいたします。
○浅井座長 ありがとうございます。

何かコメント等がありましたら、よろしく願いいたします。

菅井先生、よろしく願いいたします。

○菅井専門委員 先ほど矢野さんから説明があったように、8ページの3行目のところで薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会へ参画ということで、厚労省が主催で行っているワンヘルスの検討会に参加することを記載されているということで、それと合わせるならば、先ほど最初のほうであった2ページの現状のところ、22行目から国内外におけるワンヘルスの考え方が急激に発展をしておりますというふうにあるので、我が国でも2017年からワンヘルス動向調査報告書というのを毎年敢行しているみたいな一文を入れたらどうかと思います。

以上です。

○浅井座長 ありがとうございます。

事務局のほうはいかがでしょう。

○矢野課長補佐 一応事務局も協力して報告書をつくっておりますので、ぜひ記載させていただきたいと思っております。

○浅井座長 そのほかはいかがでしょう。先ほど多剤耐性機構については交差耐性または共耐性という表現になってはいますが、この点についてとか、事前に配っていただいたものからちょっとずつ修正が入っていますが、何かございますでしょうか。

ワンヘルス動向調査検討会とかに食品安全委員会で調査事業でやっているものとかを組み入れるということはできないのですか。

○矢野課長補佐 求められたことがないのですが、やろうと思えばできるのかもしれませんが。厚生労働省の事務局のほうに相談してみたいと思っております。たしか前回、菅井先生がそ

のようなことを御発言いただいたような気はします。臼井先生の研究を次回の動向調査検討会のときに紹介したらどうかみたいな応援メッセージをいただいたことはあるのですが、そういったことでよろしいでしょうか。

○浅井座長 そうですね。そうしたほうが、せっかくデータがあるのもったいないからやったほうがいいんじゃないかなと。

○矢野課長補佐 承知いたしました。今年間に合うかどうか分からないのですが、大阪基盤のほうでやってもらった耐性遺伝子の検出とか、あとは臼井先生のほうでやってもらった研究であるとか、そういったものは積極的にできるだけ厚生労働省のほうに提出するように努めさせていただきます。

○浅井座長 そのほかはいかがでしょうか。

それでは、秋庭先生の修正とかも特に御意見ないようですので、4-3のコミュニケーションのところの説明をよろしくお願いいたします。

○矢野課長補佐 承知いたしました。

では、8ページの18行目、4-3、リスクコミュニケーションの徹底でございます。

まず(1)国民に対する情報提供・普及啓発でございます。こちらは引き続きホームページ等を通じて分かりやすく情報発信をしていきたいと思っております。要すればリスクコミュニケーションであったり、意見交換会であったり、そういったものについても進める用意はしていきたいと思っております。

そして、25行目、リスク管理機関との調整なのですが、こちらは2点とも、以前、専門委員の先生から頂戴したコメントを反映したものになります。

まず、26行目からなのですが、輸入畜産物に関しまして食品健康影響評価の必要性についてリスク管理機関の意向を聴取するとさせていただいております。

申し訳ございません。こちらはまた事務局のミスなのですが、リスク管理措置に言及する文章がまたこちらもございます、具体的には32行目のリスク管理措置の必要性というところです。こちらは食品安全委員会が判断するものではないので、この辺りの文言はリスク管理措置に言及することのないように事務局のほうで修正をさせていただきたいと思っております。大変失礼いたしました。

34行目からは、現在特に何の取組もないのですが、環境分野で今後何らかの評価が実施される場合は、その手法と整合性が図れるように情報収集に努めたいと思っております。

最後まで説明をしてまいります。8ページの最後の行です。5. 進捗状況の確認になります。

次のページ、9ページに移っていただきまして、1行目ですが、本行動計画の進捗状況は、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて毎年確認し、その結果に基づき必要な対応を講じると。こちら初版から同じ文言を引き継いでございます。覚えていらっしゃる先生がいらっしゃるかと思うのですが、1年に1度どれぐらい評価をしたかというのを事務局のほうから御報告をさせていただいていたところでございます。あれと同じこと

を今後5年間やっていこうという文言でございます。

以上、4-3と5について御説明をさせていただきました。この記載でよろしいか、御審議をよろしくお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

どなたか御意見、御質問がありましたら。

リスクコミュニケーションというか、パブリックコメントを取っているわけですが、あれの閲覧回数とかは分かるものなのですか。

○矢野課長補佐 事務局でございます。

申し訳ございません。ちょっと今すぐ答えられないので宿題にさせていただきますでしょうか。

○浅井座長 はい。どれぐらいの人が見ているかの指標になるかなと思いますので、御検討いただければと思います。

○矢野課長補佐 承知いたしました。

○浅井座長 そのほか何かございますでしょうか。

環境中の耐性菌のリスク評価とかは、菅井先生がよく御存じかなと思いますが、国際的には何か取組んであるのでしょうか。

○菅井専門委員 少なくともぴりっとしたものは、僕は聞いたことがあまりない。結局課題として本当に環境のAMRがどういうリスクを持っているかということが我々にも突きつけられていて、それをどういうふうにして評価したらいいのか、調べるのかというのが目下の課題だと理解しています。

また僕の分かる範囲で、quadripartiteのそういう情報とかがありましたら御紹介したいと思います。

○浅井座長 よろしくお願いたします。

そのほかいかがでしょうか。

特にないようですので、薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る行動計画の策定について、最初のほうでリスク管理に関わる記載のところを削除するに当たって、その前後の部分の調整についてはどういたしましょう。事務局のほうで修正していただいて、再度確認するという形でよろしいですか。

○矢野課長補佐 承知いたしました。

リスク管理に関して言及してしまったところに関しては、2か所事務局のほうで修正をさせていただきますして、また、先ほど人の腸管内での遺伝子の伝播といったところにつきましても修正した案をこちらのほうで準備いたしまして、追って先生方に協議をさせていただきます。

○浅井座長 では、そのような形で議題（4）については終わりということで、次の議題に進んでよろしいですか。

議事（5）の「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミ

シンS（静注用）の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」ということで、事務局から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。

その前に、大変失礼いたしました。先ほどの行動計画なのですが、こちらに関しましては食品安全委員会に御報告したいと思いますので、その旨だけ御連絡をさせていただきます。

そうしましたら、（５）「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミンS（静注用）の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について）」について御説明をさせていただきます。

資料４をお手元に御準備ください。本件は、2005年に再評価に基づく評価申請がなされておりまして、ハザードの特定に必要な情報が概ね揃ったため御審議をいただくものになります。今回は時間の許す限り、ハザードの特定について御審議をいただきたいと思い、ハザードの特定に必要な情報をまとめた評価書案を御準備いたしました。

それでは、詳細な内容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４に基づいて御説明させていただきます。

資料４をお手元に御準備いただきまして、６ページを開いてください。冒頭、Ⅰ．として評価の経緯及び範囲等ということで、１行目から27行目まで記載をしております。

１、経緯については、今、矢野から簡単に御説明したとおりでございます。

その下、２の評価範囲について、今回評価要請のございました動物用医薬品は、ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤でございます。後ほど詳しく御説明いたしますが、この注射剤は牛にのみ使用されることから、今回の評価ではその評価対象を牛由来の畜産食品を介する場合としております。

さて、今回は製剤の再審査に伴う評価でありまして、ホスホマイシンナトリウム製剤が評価要請の対象でございました。一方、国内ではホスホマイシンナトリウム製剤以外にホスホマイシンカルシウム製剤が使用されておりまして、ホスホマイシンカルシウムを有効成分とする製剤は、評価要請の対象ではございません。ただ、評価する際に、このホスホマイシンナトリウムとホスホマイシンカルシウム、これらを区別して評価することが困難であることから、今回はホスホマイシンナトリウムまたはホスホマイシンカルシウムを有効成分とする動物用医薬品全般について勘案することとしております。

ただいま申し上げた内容につきましては、浅井専門委員からの御指摘を踏まえまして、これを明確に評価書に記載するという観点から、６ページの24行目から27行目の赤字のとおり、事務局で修正をしておりますので、御確認ください。

なお、20行目から23行目の水産動物に関する記載については、今回の評価には直接関係ないため、事務局で削除をさせていただいております。これ以降の評価書案の記載についても同様に、水産動物に関する記載は削除しております。もし一般的な情報として記載を残したほうがよいということであれば残すことも可能ですので、後ほどこの点御審議いた

だければと思います。

以上がⅠ．評価の経緯及び範囲等の説明となります。

それでは、33行目以降、Ⅱ．ハザードの特定に関する知見について御説明いたします。

6ページから12ページにかけまして、評価対象となる製剤の科学的特性ですとか、どの動物の何の病気に対して使用されているか、また、国内でどの程度販売されているかという情報についてまとめております。

そうしましたら、8ページを開いていただいて、中段の表1を御覧ください。国内での承認状況ですが、国内ではホスホマイシンナトリウムとカルシウムの製剤が人と牛双方に使用されてございます。なお、水産分野ではホスホマイシンカルシウムの製剤が類結節症ですとかエドワジエラ症の治療薬として使用されているところでございます。

表1の下に秋庭専門委員、浅井専門委員、池専門参考人からのコメントを記載しております。牛に使用されるホスホマイシンナトリウムのみならず、ホスホマイシンカルシウムを含めて評価することについて同意していただいている内容になっております。

ただし、浅井専門委員から、評価する際にホスホマイシンカルシウムを勘案することについて明確にすべきとのコメントがございました。こちらについては、先ほど御説明した2の評価範囲のところで対応させていただいたものになります。

そうしましたら、隣のページに移っていただいて9ページを御覧ください。こちらは系統としてのホスホマイシンの情報を①と②でまとめております。ホスホマイシンはホスホマイシン系抗生物質に分類されまして、ホスホマイシン以外にホスミドマイシンですとかアラホスファリンというものがございまして、現在実用化されているものはホスホマイシンのみでございまして、現時点でホスホマイシンと交差耐性が認められる抗菌性物質もないといった情報を記載してございます。

さらに、その下に移っていただいて、国内の使用方法や規制に関する情報をまとめております。

1ページめくっていただいて表2を御覧ください。ホスホマイシン製剤の使用方法と有効菌種をこちらにまとめております。なお、表2の上段の経口投与剤がホスホマイシンカルシウム、下段の注射剤がホスホマイシンナトリウムを有効成分としてございます。

さて、経口剤につきましては、牛の大腸菌性下痢症やサルモネラ症の治療薬として使用されておまして、大腸菌ですとかサルモネラ等が有効菌種となっております。一方、注射剤は牛の呼吸器病の治療薬として使用されておまして、パストツレラやマンヘミアといった細菌を有効菌種としております。

その下の浅井先生のコメントについては、先ほど申し上げたとおり、魚に関する記載は削除しておりますので御確認ください。もし記載を残す必要があれば、後ほど御審議をお願いしたいと思います。

それでは、これらの製剤が国内でどの程度販売されているのかという点については、12ページを開いていただいて、表3を御覧ください。2011年から2021年までのホスホマイシ

ンカルシウムとホスホマイシンナトリウムの販売量をお示ししてございます。上から3行目の合計の欄を御覧ください。こちらは肉用牛と乳用牛のホスホマイシンナトリウムとカルシウムの販売量をまとめたものになりますが、ホスホマイシンは、2011年以降、年間41kgから214kg程度販売されております。これは動物に使用される抗菌性物質全体の約0.01%から0.03%を占めていることとなります。

隣のページを見ていただいて、今申し上げたような内容を文章として記載してございますが、浅井専門委員からコメントがございました。経口用の販売量が占める割合が高いことについて、腸管感染症が増加しているということかとの質問がございました。農林水産省に問い合わせたところ、経口剤は主に子牛の下痢治療に使われているため、子牛の下痢が増えた可能性はあるのではとの回答がありましたので、御報告いたします。

それでは、その下、国際機関や諸外国におけるホスホマイシンの評価状況について御説明いたします。WHOや米国や欧州、また豪州といった諸外国のいずれにおいても、ホスホマイシンは医療上とても重要な薬剤であるとの見解となっております。というのも、ホスホマイシンは多剤耐性グラム陰性菌ですとか尿路感染症の治療薬であることから、人医療上重要な抗菌性物質として位置づけるといった評価となっております。

次のページを開いてください。1行目以降、EUの見解に関する記載がございまして、こちらと関連して、下のボックスにも記載をさせていただきましたが、早山専門委員より、16行目以降に赤字で記載のとおり、EUにおける薬剤耐性に関するリスク管理措置について記載したほうがよいのではないかとコメントをいただいております。早山専門委員のコメントのとおり、EUでは、カルバペネムですとかホスホマイシンといったものがEUの規則の中で指定されておまして、この指定された抗菌性物質を使用した動物ですとか、その動物由来の製品の輸出を禁止するリスク管理措置を講じています。このため、11行目以降の赤字のとおり追記を事務局のほうでさせていただきましたので、こちらを御確認ください。

評価書案の6ページから15ページの4行目までの内容について簡単に御説明させていただきました。ここで一旦、説明を切らせていただいて、座長に進行をお返しいたしますので、ここまでの記載について御審議をお願いいたします。

○浅井座長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明について何か御意見、御質問があれば。

蒔田先生、よろしくお願いたします。

○蒔田専門委員 10ページの表2のところなのですが、水産の記載を表から除くに当たって、表の下の1)の文章の中に水産動物の飼料添加用の散剤があるという記載があるので、こちら併せて削除したほうがよろしいかなと思いました。

以上です。

○浅井座長 ありがとうございます。

ここは削除で、その前に、水産のところの話になったので、まず6ページから先にやら

せていただいているか。6ページのところで、私がコメントしたからということで削除されている部分、20行目から23行目なのですが、個人的には残しておいたほうが、実態を説明しているような話で、その次のところで明確にナトリウムとかカルシウムの話に行っていますから、ここは残しておいてもいいのかなと思ったのですが、いかがでしょうか。

それで、先ほどの藤田先生、10ページの表2のところについて、もしあれだったら水産は別の行で表示するか、そのような形の選択肢もありますが、私は、最初のところだけ残しておいて、あとはもうなくてもいいかなと思っていたのですが、皆さんの意見をお聞きしたいので、この点について御意見のある方とかはいかがでしょうか。体裁に関わる部分かなと思うのですが。

では、岡村先生、いかがですか。

○岡村専門委員 先生のおっしゃるとおり、最初のところは残してもいいかなと思ったのと、あと、表1も表2も、別にここまでであれば魚を載せてもいいのかなという感じがしていました。現状を書いているということなので、あったほうが理解はできるかなという気はします。

○浅井座長 分かりました。ありがとうございます。

早山先生、どうですか。

○早山専門委員 私も現状を示すのであれば、水産のところは残してもいいのかなと思いました。

あと、ほかの評価書でもたしかこの評価の範囲の現状を述べるころでは水産のことが書いてあったような気がするのですが、事務局、どうでしたっけ。お願いします。

○矢野課長補佐 回答いたします。

動物用医薬品として承認されているみたいな言葉がある場合は、水産も陸産も関係なく承認されているものを列記しているというふうに承知しております。したがって、早山先生のおっしゃるとおりだと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、残しておいていただくような形でよろしいでしょうか。それで、ただ、表2については行を変える形で、牛と水産が混在しないような形のものにしていただいたら、きっと見たときに分かりやすいかな、誤解を招かないかなと思いますので、よろしく願いいたします。

そのほかお気づきのところがありましたら、挙手または合図を送っていただければと思います。

よろしいですか。ありがとうございます。

では、引き続き、説明をよろしく願いいたします。

○門脇評価専門職 承知いたしました。それでは、説明を続けさせていただきます。

15ページを開いてください。ここから18ページまでにかけて薬物動態に関する情報をま

とめております。前半がホスホマイシンナトリウム製剤、後半がホスホマイシンカルシウム製剤の情報をまとめております。

まず、ホスホマイシンナトリウム製剤ですが、15ページと16ページの表4、5、6、7に知見をまとめてございます。簡単にまとめますと、こちらは静脈注射として使われますので、常用量での投与では投与後速やかに C_{max} に到達し、24時間で検出限界未満となるといったことをまとめてございます。ホスホマイシンカルシウム製剤については、16ページの表7以降にまとめてございますが、こちらは経口投与剤となっております。このため、注射剤と比べますと C_{max} までの時間が長い傾向にございますが、個体によっては投与後16時間で定量限界未満となったといったことをまとめてございます。

18ページを開いてください。18ページの下段、17行目以降です。ここからホスホマイシンの作用機序や抗菌スペクトラムに関する情報をまとめております。

まず、ホスホマイシンの作用機序ですが、18ページの下段以降にまとめております。簡単に御説明しますと、ホスホマイシンは、菌体の特定のトランスポーターを通じて菌体内に取り込まれ、ペプチドグリカン前駆体の合成に関与するMurAという酵素の活性を阻害することで殺菌的に作用するとされております。

ペプチドグリカンはグラム陽性菌とグラム陰性菌両方に存在しておりますので、グラム陽性菌、グラム陰性菌双方に対し効果を示します。

ただし、菌種によっては感受性に違いがございます。グラム陽性菌では腸球菌、一部のブドウ球菌は感受性を示しますが、*Listeria monocytogenes*は耐性を示すといったことが報告されてございます。

グラム陰性菌については、ほとんどの腸内細菌ですとか*Campylobacter jejuni*等に対して有効ですが、*Enterobacter*属、緑膿菌、あとは*Acinetobacter baumannii*ではMICが16から64 μ g/mLの範囲とやや高いMICを示すことが報告されてございます。

また、19ページの29行目に記載がございまして、ホスホマイシンの特徴として、バイオフィルムがあっても有効であるといったことが挙げられます。

抗菌スペクトルに関する情報は以上となります。

参照菌株や人由来株のMICについては個別に御紹介をいたしません。20ページから22ページの表12から14にかけてまとめておりますので、こちらを御確認ください。

それでは、家畜由来株のホスホマイシンに対する感受性についてはどうなのかということについては、22ページ以降にまとめております。まず、23ページに浅井専門委員から経口剤の有効菌種である大腸菌やサルモネラ等に関する情報もあったほうがよいとのコメントがございました。こちらについては企業から提出された情報がないのでしたので、事務局で収集した文献の情報をまとめております。こちらについては後ほど御紹介いたします。

さて、ホスホマイシンナトリウム製剤の有効菌種であります*Mannheimia haemolytica*や*Pasteurella multocida*のホスホマイシンに対する感受性について御説明します。23ペー

ジの表15を御覧ください。こちらは申請企業が承認申請時と再審査時に提出した病牛由来株のMICと耐性率を示したものになります。承認申請時と再審査時を比較しますと、耐性率とMICともに低下しているということが報告されてございます。

1 ページめくっていただきまして、表16です。こちらは文献での報告をまとめたものになります。まず上段、*Mannheimia haemolytica*の耐性率ですが、こちらについては10%以下であったといったことが報告されてございます。

なお、*Pasteurella*科細菌の一種である*Histophilus somni*に関する知見も記載しておりますが、こちらについてはMICの範囲が1から256 μ g/mLであったといったことが報告されております。

続いて、国内の牛から分離された大腸菌や腸球菌等の指標細菌ですとか、あとはカンピロバクターやサルモネラ等といった食品媒介性の病原菌のホスホマイシンに対する感受性に関する知見について御説明いたします。

24ページの4行目以降の記載になりますが、これまでの評価書ではJVARMの報告や文献での報告をまとめているところがございますが、JVARMはホスホマイシンを対象薬剤としておりませんので、データがございません。この点については、事務局からはコメントを26ページに記載しておりましたが、この点について早山専門委員から、評価書の中に明記すべきとのコメントをいただいておりますので、24ページの9行目から10行目に赤字のとおり追記しておりますので、御確認ください。

さて、国内の牛から分離された細菌のホスホマイシンの感受性に関する知見は限られていますが、こちらについては24ページの表17と、隣のページの表18にまとめました。表17はホスホマイシンに対するMICと耐性率が文献に記載のあったもの、表18は耐性率のみ記載されていたものをまとめております。腸管出血性大腸菌を含む大腸菌の耐性率については、0から14.3%と報告されております。

続いて、*Salmonella*の耐性率ですが、こちらは表18のみにまとめておりますが、サルモネラについては耐性率が0から0.6%と報告をされております。

最後、*Listeria*に関する報告についても表18にまとめております。26ページの上段の表の一番下になりますが、*Listeria monocytogenes*については、先ほど抗菌スペクトルのところでホスホマイシン耐性であると御紹介いたしました。国内の分離株でも耐性率が100%であったと報告がされております。

26ページ、下段の表19と隣のページの表20を御覧ください。こちらは牛由来の畜産物から分離された株のホスホマイシン耐性率に関する情報をまとめております。表19を御覧いただきますと、大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターといった細菌の耐性率が概ね0%であることが分かるかと思えます。

また、表20は、大腸菌と腸球菌のMICのみを示しております。

表19に戻っていただいて、表19の脚注でございまして、こちらについては浅井専門委員より、ブレイクポイントの根拠を示す必要があるとのコメントをいただいておりますので、

赤字のとおり追記をさせていただきました。

最後に、表27ページの下段に海外の知見をまとめました。国内の状況と同様に、大腸菌のホスホマイシン耐性率は10%以下であったということが報告されてございます。

評価書案の15ページから28ページ、4行目までの内容について簡単に御説明させていただきました。またここで一旦座長に進行をお返ししますので、ここまでの記載について御審議をお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

薬物動態からスペクトルの話までですが、何かコメント、御意見がございましたら、よろしくお願いたします。

小西先生、お願いたします。

○小西専門委員 表19の5)が詳細不明となっているのですが、これは多分、地方衛生研究所でやっている成績だと思うのですが、これはセンシ・ディスクの薬剤感受性試験を用いて、センシ・ディスクに書かれてある判定表を使ってやっております。なので、ここに記載していただけるといいかなと思うので、お願いたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、そのような形で記載をするということによろしいですかね。

○門脇評価専門職 承知いたしました。

○浅井座長 ほかはよろしいですか。

ちょっと私から、16ページと17ページの表6から表10まで、投与を静注におけるとか、静脈注射におけるとか、経口投与におけるというような表のタイトルの修正をしておいていただくと、ぱっと見たときに分かりやすいかなと思いましたので、よろしくお願いたします。

それから、23ページの表15ですが、株数1のところではMIC₅₀、MIC₉₀が書かれているので、これは削除なりマイナスを入れるなりしておいていただくといいかなと思います。

そのほか何かお気づきのことがありましたら。

薬物動態について、農水の報告書ベースに表記されていますが、佐々木先生、何か見えて気になることとかは特になかったですか。

○佐々木専門委員 内容的には特にはないです。タイトルは私もちょっと同じようなことを言おうかなと思ったのですが、内容的には特に違和感はなかったです。

○浅井座長 ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。

では、16、17の表のタイトルのところの加筆と、23ページの表15のMIC₅₀、MIC₉₀の話と、あとは27ページのセンシ・ディスクの手法の加筆というところで御意見が出ましたので、よろしくお願いたします。

○門脇評価専門職 承知いたしました。

○浅井座長 それで、まだ大丈夫そうなので、続いての説明をよろしくお願いたします。

○門脇評価専門職 それでは、説明を続けさせていただきます。

資料4の28ページを開いてください。6行目以降、細菌のホスホマイシン耐性機序ですとか、これに関わる薬剤耐性決定因子等に関する知見をまとめておりますので、こちらを御説明させていただきます。

細菌がどのようにホスホマイシンに対して耐性を示すのかという点についてですが、7行目以降に記載のあるとおり、ホスホマイシンに対する耐性は、ホスホマイシンの不活化、ホスホマイシンの標的部位の修飾、あるいは菌体内の透過性の低下ですとかホスホマイシンのくみ出しによって生じることが知られてございます。

今御紹介したような耐性機序とこれに関わる薬剤耐性決定因子の詳細については、20行目以降、内在性の機序と獲得性の機序に分けて記載整備をしてございます。

まず、内在性の機序ですが、こちらについてはペプチドグリカンの合成に関わる酵素のMurAの修飾ですとか、ペプチドグリカン合成経路の変更、膜透過性の低下、ホスホマイシン修飾酵素、また薬剤排出トランスポーターによるものが知られております。これらの耐性機序に関わる遺伝子や遺伝子を保有する細菌については、30ページの表21にまとめております。これらの遺伝子は染色体上で検出されていることが報告されてございます。

ここまでの記載について幾つか専門委員からコメントを頂戴しておりますので、御紹介いたします。

まず、28ページ、39行目の*abrp*遺伝子の記載について、秋庭専門委員から、pは大文字ではないかとのコメントを頂戴しております。事務局で原著を確認したところ、pは小文字での記載であったため、評価書案での記載も小文字で記載を維持させていただいております。

続いて、隣のページに移っていただいて、29ページの14行目以降の赤字の記載でございます。こちらについては、浅井先生のコメントのとおり、文意をより明確にするとの観点から、浅井先生に御提示いただいた修正案を赤字のとおり反映させていただきました。

最後に、30ページと31ページを開いてください。まず31ページですが、表の一番上に*Enterobacteriales*と記載しておりますが、浅井専門委員より、菌種名ではないとの指摘をいただいております。隣の30ページに戻っていただいて、表の一番右の列のタイトルですが、こちらは内容と齟齬がないように、菌種から細菌という形で修正をしております。

さて、獲得性の耐性機序について説明を続けさせていただきます。

資料4の33ページを開いてください。獲得性の機序としては、こちらもMurAの変異ですとかホスホマイシンの修飾酵素、薬剤排出トランスポーター遺伝子の変異によるもの等が知られてございます。

これらの耐性機序に係る遺伝子については、35ページの表22のとおりまとめております。特に表22の一番下、35ページの一番下から記載しておりますホスホマイシンの修飾に関する酵素が大腸菌ですとかサルモネラ等のプラスミドやトランスポゾン、インテグロン等といった可動性遺伝因子から検出されていることが報告されてございます。

こちらの記載についても、専門委員よりコメントをいただいておりますので、御紹介させていただきます。34ページを開いてください。4行目以降、ホスホマイシン修飾酵素の記載について、浅井専門委員より修正案を2つ御提示していただいております。事務局で案①と案②という形で両方御提示させていただきましたので、後ほどどちらの記載がよいか御審議いただきたいと思います。

今御紹介したような耐性遺伝子がどのような細菌で検出されているかということについては、評価書の40ページと41ページで深掘りする形で記載をしてございます。

ここではプラスミドや可動性遺伝因子上に検出することが報告されているホスホマイシン修飾酵素に関する知見について簡単に御紹介したいと思います。

40ページの23行目以降を御覧ください。グラム陰性菌に関する記載でございます。グラム陰性菌から検出されるホスホマイシンの修飾酵素遺伝子として*fosA*が認められ、*Klebsiella*ですとか緑膿菌では検出頻度が8割を超えており、染色体上に保有されていると考えられると報告がされております。他方、大腸菌ですとか*Acinetobacter baumannii*等では検出頻度が低く、外来性の耐性遺伝子を獲得していることが示唆されると報告されてございます。

隣のページに移っていただいて、15行目を御覧ください。グラム陽性菌については*fosB*という遺伝子の保有が知られておまして、黄色ブドウ球菌や腸球菌のプラスミドやトランスポゾン上に検出されているということが報告されてございます。

それでは、これらの耐性遺伝子がどの程度細菌間で伝達するのか、この点については、資料4の41ページの下段の(3)耐性遺伝子の伝達というところでまとめさせていただいております。ここではプラスミドやトランスポゾン等の可動性遺伝因子上に認められるホスホマイシン修飾酵素遺伝子について、グラム陽性菌と陰性菌に分けて知見をまとめております。

42ページを開いてください。まずグラム陽性菌です。ブドウ球菌や腸球菌においてプラスミドですとかトランスポゾン上に耐性遺伝子が検出され、細菌間で伝達する、または伝達の可能性を示す知見が報告されております。

続いて、グラム陰性菌です。同じページの26行目以降に記載をしてございます。直接伝達を確認したとの知見はございませんが、腸内細菌目細菌がプラスミドやトランスポゾン等にホスホマイシン修飾酵素遺伝子を保有していることが報告されています。また、カンピロバクターについては、隣のページの14行目に記載がございしますが、形質転換による伝達の報告がございました。

以上が薬剤耐性機序と耐性遺伝子に関する記載でございました。

続いて、交差耐性と共耐性に関する知見を御説明いたします。

43ページの24行目以降を御覧ください。まず、交差耐性に関する記載について御説明いたします。冒頭でも御説明したとおり、ホスホマイシンと交差耐性を示すほかの抗菌性物質はないとされております。なお、一部の最近のトランスポーターがホスホマイシンを含

む複数の抗菌性物質を基質とするということが報告されています。

ここではホスホマイシンについては交差耐性はないとする記載となっておりますが、この点については、44ページのボックスに記載のとおり、秋庭専門委員と池専門参考人から、交差耐性はないという結論で、これに同意するコメントを頂戴しておりますので御紹介いたします。

共耐性についてはどうかといいますと、44ページの10行目以降にまとめております。共耐性については、腸内細菌目細菌、サルモネラやカンピロバクター、腸球菌においてクロラムフェニコールですとかアンピシリン、マクロライドといった抗菌性物質に対する遺伝子がホスホマイシン耐性遺伝子の近傍に検出されているということが報告されてございます。

共耐性については、評価の考え方が不明瞭であること等から、評価に活用できれば使用するにとどめ、特定の抗菌性物質と共耐性があるとの記載はしておりません。この点については、秋庭先生と池専門参考人から45ページのコメントのとおり同意をいただいております。

ハザードの特定の前の最後の情報になります。人医療での重要性や使用方法についてでございます。重要性については、食品安全委員会において重要度ランク付けという形で策定をしておりますが、この中でホスホマイシンは3段階のうちの上から2番目、高度に重要と位置づけられております。この点、45ページの27行目から32行目で記載をしております。

臨床現場の使用法の詳細については、46ページを開いていただいて、6行目以降の記載を御覧ください。簡単に内容を御説明しますと、ホスホマイシンは小児の腸管出血性大腸菌やサルモネラ感染症、あとは乳児の細菌性赤痢と成人のESBL産生大腸菌による膀胱炎の推奨薬であるとされております。また、小児のカンピロバクターの感染症ですとか成人の腸管出血性大腸菌等では第二次選択薬として使われるといったことをここでは記載してございます。

以上が人医療での重要性や使用方法に関する知見でございました。

評価書案の28ページから46ページの20行目、ハザードの特定に係る検討の手前まで御説明させていただきました。またここで一旦説明を切らせていただいて、座長に進行をお返ししますので、ここまでの記載について御審議をお願いしたいと思います。よろしく願います。

○浅井座長 結構量的には多くの部分を説明いただいたので、取りあえず34ページの文案を2つつくっていただいたところから始めてみようかなと。

これは私がコメントした部分で、「染色体上に保有する」という必要はありませんかというものに対して、事務局のほうで案①、案②をつくっていただいたというところでは、

案①は、一方で、*fosA*、*fosB*、*fosC*、*fosM*及び*fosX*を染色体上に保有する菌種が認められ、これらの菌種におけるホスホマイシン自然耐性に関与すると考えられる。案②は、一

方で、*fosA*、*fosB*、*fosC*、*fosM*及び*fosX*を、染色体上に保有する株もあるという、ちょっとニュアンスが違うという感じかなと思うのですが、こちら辺についてコメントいただければと思います。

○矢野課長補佐 浅井先生、大変恐縮なのですが、もし可能であれば5分だけちょっとトイレ休憩を挟ませていただければと思うのですが。

○浅井座長 分かりました。突然ですが、5分間トイレ休憩とさせていただきます。

(休 憩)

○浅井座長 25分になりましたので再開したいと思います。

ただいま説明した点なのですが、これは富田先生がいいのかな。保有する株もあるという書き方にするほうがいいのか。全てが持っているとかそういう情報はお持ちでしょうか。

○富田専門委員 私は分からないのですが、案②のほうがよろしいのかなとは思いますが、1つは染色体上の耐性遺伝子の周囲の構造が明確になっていて、転移因子またはモバイルエレメントに囲まれていないということが全て分かっていたら①のような書き方でもいいのかもしれないのですが、この記載だけだとちょっと分からないので、②のほうがよろしいのかなと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

ほかの先生はいかがですか。

池先生、お願いいたします。

○池専門参考人 遺伝子が染色体上に存在するので、これは獲得耐性で、自然耐性ではないと思いますので、案②でいいかと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。ほかの先生もよろしいですかね。

では、案②ということで、よろしくお願いいたします。

そのほかの点について、もし何かあればお願いします。

富田先生、お願いいたします。

○富田専門委員 ささいなことで申し訳ありません。29ページの14行目から15行目なのですが、浅井先生の言葉を追加されたところで、ちょっと日本語がおかしいので直されたほうがいいのかと思うのですが、29ページ、14行目のFosXは加水分解酵素であり、その後にマグネシウム2価陽イオンの存在下でというふうにしたほうがいいのかと思います。FosXはマグネシウム存在下でというのは削除してしまって、マグネシウム2価イオンの存在下ではその次の行に入れたほうがいいのかと思います。ささいなことで申し訳ありません。

○浅井座長 分かりました。では、マグネシウム存在下でというものを移して、FosXはという点のところを削除すればよろしいですね。それで、最終的にはFosXはという赤字のところからの書き始めにする。

○富田専門委員　そうです。

○浅井座長　では、そのように修文していただければと思います。

そのほかお気づきのところは。かなり文章の耐性遺伝子の分布及び交差耐性のところとか、リファレンスが入っていて現状ではとても読みにくいのですが、これはしょうがないとして。

家畜とかでのFosAがあまり公表されていることがないということも関係しているのかと思いますが、FosA自体はそんなに珍しいわけではないような気がしているのですが、野生動物とか環境みたいなものから菌を取ってくるとたまに見つかるので、家畜の実態って秋庭先生とかはお分かりになりませんか。

○秋庭専門委員　ホスホマイシン耐性はサルモネラではあまり見ないですし、大腸菌でも先ほど結構高い耐性率がどこかに書いてありましたが、私たちが調べた範囲ではほとんど耐性がありません。あまり注目してこなかったのも、遺伝子は調べたことがなく、情報は持ち合わせていません。

○浅井座長　ありがとうございます。

池先生、お願いします。

○池専門参考人　浅井先生が話されたように、多分、不活化酵素で一番最初に報告されたのはFosAで、それが最初に報告されたということは一般的に存在する可能性があるということになると、ホスホマイシン耐性遺伝子として最も一般的な遺伝子ではないでしょうか。

○浅井座長　ありがとうございます。

今、JVARMとかでゲノムを読んでいるかと思うのですが、農水から情報提供をもらったりできないのですか。もし可能であればそのような方法も検討をお願いします。

○矢野課長補佐　ありがとうございます。遺伝子に関しましては、農林水産省のほうに問合せをさせていただいて、次回以降、情報提供を何かしらできないか検討させていただきたいと思います。

また、先ほど浅井先生、いろいろな先生に聞いていただきましたが、この後、ハザードの特定をする際に、国内の牛からホスホマイシン耐性遺伝子が検出された実績があるか否かというのが大きく評価に関わってまいります。もし可能であれば、そのような情報を持っている先生がいらっしゃいましたら、事務局まで提供いただければと思っているところです。あまりよい回答ではなく失礼いたしました。よろしくお願いいたします。

○浅井座長　今、事務局のほうから、牛におけるFosAの分布みたいなものに関する情報を持っているとか、文献等で何か見かけたりとか、あとは出てくるとすると家畜保健衛生所の業績発表会みたいな、ああいうのを聞いているとやっているのがあるのかもしれないです。あまり期待はできないかもしれませんが、もしお気づきの先生がいらっしゃいましたら、情報提供をよろしくお願いいたします。

そのほかの先生で何かお気づきのものとかございましたら、よろしくお願いいたします。
岡村先生。

○岡村専門委員　すごく細かいのですが、35ページの表22の*Enterobacterales*の部分なのですが、これは多分、イタリックにしないとと思います。目はたしかイタリックじゃなかったような気がします。

○浅井座長　ありがとうございます。

そのほか何かございますでしょうか。

あとは耐性遺伝子の伝播のところとかで何かお気づきのことはございませんか。

富田先生、グラム陽性菌とかでもいいのですが、*fosA*とかほかの耐性遺伝子と共耐性を示すような情報とか、そういうのは何か報告があるのでしょうか。

○富田専門委員　私たちの研究室で、腸球菌ではまだ*fosA*は検出したことはないです。

○浅井座長　ありがとうございます。

6番のところに入ると、今、影響評価に関わるところをメインの先生方が抜けてしまったようなので、5番までのところで今日は話を終わる方向でということのようですが、取りあえず、先ほど門脇さんが説明していただいた部分でいけば、29ページのFosXの赤字になっているところの修文を1点、それから34ページについては案②ということで、あとは35ページのイタリックの話ということかなと思いますが、もう少しすっきりしてきてまた読み返していただいたときに、何か気づいたりおかしいとかがあったら、また指摘いただくということでもよろしいでしょうかね。

○池専門参考人　1つよろしいですか。

○浅井座長　池先生、どうぞ。

○池専門参考人　43ページの6.以降は次回議論されるということだと思っておりますが、人に対して重要性ですよね。45ページの(3)の臨床現場におけるこの記載と関連し、9ページの6行目から、ホスホマイシンの臨床における位置づけについて記載しています。注射剤ホスホマイシンナトリウムは、MRSA、緑膿菌、腸内細菌等の治療困難な多剤耐性菌の深部感染症に他系統の薬剤と併用で用いられる薬です。これはホスホマイシンが組織への移行性が良好であることによります。このことが、EU、オーストラリア、アメリカ等において重要なランク付けがされていることだと思えます。

○浅井座長　45ページの(3)でしょうか。

○池専門参考人　前述の適応疾患では、ホスホマイシンナトリウムとホスホマイシンカルシウムで違いますよね。ホスホマイシンナトリウムは重症感染で深部感染が含まれていますが、ホスホマイシンカルシウムは表在性の感染症に適応があり、腸管感染症に対しても適応があります。

○浅井座長　分かりました。ありがとうございます。

そうすると、多分、46ページの10行目のパラグラフの前ぐらいになるのかなと思いますが、池先生が8ページ、9ページでコメントいただいたようなことを少し利用しながら文章を、それで、趣旨としては病態によって使い方が違うということと、併用で使うという点が分かるような形で、46ページの9行目の後のパラグラフを1つつくっていただいて、そ

れで、次回は6. からいくということによろしいですね。6. からのところを見るときに、皆さんで御確認いただいたり、コメントいただくような形を取ったらいいかと思います。よろしいでしょうか。

では、これは事務局のほうで。

○池専門参考人 それについてはASM出版の総説本「Antimicrobial Agents」にこの薬の位置づけとしてそのような記載がございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

今の池先生のASMの文献は紹介していただければと思います。

○池専門参考人 それは後で事務局に送っておきます。ホスホマイシンは中等度の抗菌活性をもつ薬ですが、併用によって効果が期待できる薬です。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、その文献も含めて皆さんにシェアしていただいて、6. の(3)のところには今の池先生のコメントを反映したような文章を加筆していただくということで、6. 以降のところについては次回からの議論ということをお願いしたいと思います。

では、今日は一度この状態で事務局にお返ししてよろしいでしょうか。

○矢野課長補佐 承知いたしました。

ホスホマイシンに関しましては、淡々と事務局のほうで作業させていただきまして、次回の審議に備えたいと思います。

ちなみに、議事(6)でその他がございますが、こちらに関しましても、事務局からはございません。

以上でございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

本日は以上で終わりということになりますが、どうもありがとうございます。

それでは、皆さん、長い間お疲れさまでした。これで第51回「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」の議事は終了いたしましたので、閉会いたします。どうもありがとうございました。

以上