

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54回）
議事録

1. 日時 令和6年6月21日（金）14:00～17:08

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) 専門委員等の紹介について
- (2) 専門調査会等の運営について
- (3) 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年度進捗状況の確認について
- (4) 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
- (5) 「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
- (6) その他

4. 出席者

（専門委員）

浅井座長、菅井座長代理、山岸座長代理、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、富田専門委員、中村専門委員、早山専門委員、早川専門委員、蒔田専門委員

（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）

中事務局長、及川事務局次長、前間評価第二課長、寺谷評価調整官、五島課長補佐、川上評価専門職、田川技術参与、門間技術参与

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 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 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（令和4年3月22日一部改正）
 - 資料 3 薬剤耐性菌に係る意見聴取要請及び審議状況
 - 資料 4 令和6年度食品安全委員会運営計画
 - 資料 5 （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の2023年度進捗状況の確認について
 - 資料 6 （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（動物用ホスミシンS（静注用））
 - 資料 7 「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」（改訂案）
 - 資料 8 WHO人用抗菌剤の重要度ランクづけの改版（第7版）について
 - 参考資料 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の改正について
 - 参考資料 2 指針の対象
 - 参考資料 3 評価済み及び評価中の品目一覧
 - 参考資料 4 ハザードが特定されなかった品目とその理由
 - 参考資料 5 ハザードが特定された品目とその評価結果
 - 参考資料 6 評価項目のスコア及びその判断基準の比較
 - 参考資料 7 各評価項目のリスク推定の判断基準整理表
 - 参考資料 8 食品安全委員会の評価指針と国際機関等のガイドラインの比較表

6. 議事内容

○浅井座長 定刻となりましたので、ただいまより第54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。

本日は12名の専門委員が御出席です。菅井専門委員と早川専門委員は途中からの参加となります。

また、4月に中村寛海先生が新たに着任され、今回が選任後初めての会合となります。

専門参考人としては、池康嘉専門参考人にも御出席をお願いしております。

まず初めに、食品安全委員会の山本委員長より御挨拶をお願いいたします。

○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。

今年度最初のワーキンググループの開催ということですので、一言御挨拶申し上げます。

皆様方は既に10月に内閣総理大臣からの辞令をもらっていると思いますけれども、新た

に着任された中村先生には、令和6年4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12名の専門委員で構成されており、畜水産の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、我が国も昨年4月に2023年から5年間で実施すべき事項をまとめた新たなアクションプランを策定いたしました。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。

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、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があることも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だけ、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います。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。

これで私の挨拶といたします。どうぞよろしく願いいたします。

○浅井座長 山本委員長、ありがとうございました。

それでは、事務局、議事、資料の確認をお願いいたします。

○五島課長補佐 本日の議事は、「専門委員等の紹介について」、「専門調査会等の運営について」、「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年度進捗状況の確認について」、「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」、また、「『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。

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8は議事次第に記載されているとおりです。また、参考資料を8種類お配りしております。これらの資料は事前にお手元に送付させていただきました。不足の資料等がございましたら事務局にお知らせください。

○浅井座長 それでは、議事（1）の「専門委員等の紹介について」に進みたいと思います。

お手元の専門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12名の専門委員から構成されております。

今回、新たに中村専門委員に御就任いただいております。

それでは、事務局より専門委員の御紹介をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。

事務局の前間でございます。

それでは、私のほうから、お手元にございます専門委員名簿の順番でお名前を御紹介申し上げますので、恐れ入りますが、お名前を呼ばれました専門委員の先生方におかれましては、一言御挨拶をお願いできればと思います。

それでは、秋庭専門委員でございます。

○秋庭専門委員 秋庭です。よろしくをお願いいたします。

○前間評価第二課長 浅井専門委員でございます。

○浅井座長 浅井でございます。よろしくをお願いいたします。

○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 岡村です。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 小西です。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 佐々木です。どうぞよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 名簿の順番では、次は菅井専門委員になりますけれども、ちょっと遅れて参加されると伺っております。

続きまして、新任の中村専門委員でございます。

○中村専門委員 中村と申します。4月からこの職に当たることになりました。どうぞよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 富田専門委員でございます。

○富田専門委員 富田です。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 早川です。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 早山です。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 蒔田です。よろしくお願ひします。
- 前間評価第二課長 山岸専門委員でございます。
- 山岸座長代理 山岸です。よろしくお願ひいたします。
- 前間評価第二課長 ありがとうございます。

また、本日は池専門参考人に御出席いただいておりますので、併せて御紹介申し上げます。

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、脇委員が御出席です。

最後に、事務局を御紹介申し上げます。

及川事務局次長でございます。

寺谷評価調整官でございます。

- 寺谷評価調整官 よろしくお願ひします。
- 前間評価第二課長 中事務局長がウェブで入りましたので、中事務局長でございます。
- 中事務局長 中です。よろしくお願ひします。
- 前間評価第二課長 続きまして、本年4月付で五島課長補佐が着任しております。
- 五島課長補佐 五島です。よろしくお願ひいたします。
- 前間評価第二課長 同じく4月に着任しました川上評価専門職でございます。
- 川上評価専門職 川上です。よろしくお願ひいたします。
- 前間評価第二課長 同じく門間技術参与が着任しております。

最後に、先ほど申し上げましたが、私は評価第二課長の前間でございます。どうぞ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。

続きまして、議事（2）「専門調査会等の運営について」です。

事務局より御説明をお願ひいたします。

- 前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料1-1に基づきまして御説明申し上げます。

2ページ目の第6条を御覧ください。ワーキンググループとございますが、ワーキンググループの設置等について定めております。

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条の第3項に、ワーキンググループの運営につきましては、1ページの第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ございます。

その上で、1 ページに戻っていただきますと、第2条がございます。こちらを御覧ください。本日の議事に関係するところを御説明申し上げます。

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。

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条でございます。専門調査会の会議について定めております。

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、次のページでございますが、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。

第5条、専門委員の任期を御覧ください。専門委員の任期は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 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1-3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」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など、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。

また、「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してございます。

具体的には、その下にございます①から⑥に記載してございます。今年の4月1日に改訂された部分で特に御留意いただきたいものを申し上げますと、①の冒頭を御覧いただければと思いますけれども、これまでは委員等本人の事のみ規定されておりましたが、今

年の4月からは御家族についても規定が追加されております。この御家族の定義ですが、配偶者及び一親等のものであって、委員等と生計を一にする者ということで、配偶者または生計を一にする例えばお子様などが該当するということでございます。その者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係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ということで、昨年まではその合計額についての規定はなかったのですけれども、今年の4月からは合計額が500万円を超える場合が新たに追加されております。

加えまして、これまでと変わらぬ規定といたしまして、別表に掲げるいずれかの該当する場合ということで、別表については2ページに記載がございます。これのいずれかの金額を超える場合には申し出ていただくことになろうかと存じます。

続きまして、1ページに戻りまして、②、③におきましても、これまで委員等本人のみの規定でございましたが、本年4月以降は御家族についてもその規定が準用されるということ追記がされております。

また、利益相反を確認するため、2ページの(2)のところでございますけれども、任命された日から起算して過去3年間に於いて、(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になった場合は、速やかに確認書の再提出をお願いいたします。

また、(4)のとおり、提出のあった日以後に開催するワーキンググループの都度、事実の確認を行わせていただきたいと存じます。

既に先生方におかれましては、確認書に記載をいただき、資料1-4のとおり提出いただいていると承知しておりますけれども、先ほど申し上げました変更点も含めまして御留意いただければと存じます。

事務局からの説明は以上となります。

○浅井座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、何か御質問はございますでしょうか。

では、続いて事務局から何かございますでしょうか。

○五島課長補佐 事務局でございます。

それでは、事前にお送りしました資料2及び資料3について簡単に説明させていただきます。

お手元に資料を御準備ください。

まず資料2でございますが、こちらは本ワーキンググループで使用する評価指針でございます。この後の議事(5)で本評価指針の改定について御審議いただくことになっておりますが、現在の評価指針はこちらでして、専門委員に就任されたときに水色の本が送付されていると思っておりますが、その中にも掲載されております。改めて御確認いただければと思います。

続いて、資料3の説明をさせていただきます。

資料3は意見聴取要請の一覧でございます。現在意見を求められている案件はこの一覧のとおりでございます。今後評価をお願いしていくものでございます。また、今後も評価要請は来ますので、随時この表は追加されていきますので、引き続きよろしくお願ひ申し上げます。

資料2と3の説明は以上でございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明について、何か御質問等はございますでしょうか。

続きまして、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」に基づいて、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御報告をお願いいたします。

○五島課長補佐 浅井座長、事務局でございます。

資料4について、先に事務局より御説明さしあげてよろしいでしょうか。

○浅井座長 お願いします。

○前間評価第二課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして御説明申し上げます。

本日は令和6年度最初のワーキンググループでございますので、資料4「令和6年度食品安全委員会運営規程」について御説明申し上げます。

それでは、お手元の資料4を御覧ください。

表紙をおめくりいただきますと、目次がございます。昨年度版と同様、第1の事業運営方針から第9の国際協調の推進までの9項目から構成されております。第1、第2が総論、第3から第9までが各論という扱いになっております。

2ページの「第1 令和6年度における委員会の事業運営方針」を御覧ください。昨年と同様、国民の健康の保護を最優先に、委員会の所掌事務を円滑かつ着実に実施するとともに、委員会の業務改善を進めていく旨を記載してございます。

続きまして、その下、「第2 委員会の運営全般」を御覧ください。第2の(1)から(6)までの柱立ては昨年度版と変わりはありませんが、(5)のリスク管理機関との連携の確保におきましては、令和6年4月の消費者庁への食品衛生基準行政の移管について新たに言及を追加しております。

また、(6)委員会におけるデジタルトランスフォーメーションの取組につきましては、デジタル技術を活用した情報収集などの体系化・効率化について実証調査を実施し、課題の整理を行うこと。令和5年度に内閣府に導入されたガバメントソリューションサービス、通称「GSS」と申しますけれども、これを活用した業務の効率化を推進することについて、それぞれ新たに追記しております。

3ページの「第3 食品健康影響評価の実施」につきましては、最新の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正なリスク評価を推進する旨を記載してございますが、昨年度版と異なる新たな記述といたしましては、「2 評価ガイドライン等の策定等」において、

家畜のみでなく、養殖水産動物にも適用し得る薬剤耐性菌の食品健康影響評価指針の改正、ベンチマークドーズ法の活用に関する指針、(Q)SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き、昨年9月に開催した20周年記念シンポジウムにおける成果を踏まえた課題の整理と対応の方向性の検討を行う旨を新たに追記してございます。

4ページからの「第4 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視」から11ページの「第8 食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用」までの記載については、基本的な記述に変更はございません。

11ページの「第9 国際協調の推進」につきましては、「2 海外の研究者等の招へい」において、昨年度版までは新型コロナウイルス感染症の状況を注視すること、海外からの専門家を招へいできない状況が続く場合にはウェブ会議システム等を利用して情報交換等を実施することが記載されておりましたが、感染症法上の新型コロナウイルス感染症の扱いも変更となりましたことから、これらの記述が削除されております。

以上、簡単ではございますが、昨年度版からの変更点を中心とした令和6年度食品安全委員会運営規程の説明を申し上げます。

以上でございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

事務局、どうしたらよろしいでしょうか。

○五島課長補佐 事務局でございます。

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」に基づいて、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いたします。

専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2の(1)に規定する、調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

○浅井座長 ありがとうございます。

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。

ありがとうございます。

それでは、議事(3)「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年度進捗状況の確認について」です。

事務局は資料の説明をお願いいたします。

○川上評価専門職 承知いたしました。

2024年2月に策定いたしました「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」について、その主な内容は食品健康影響評価の着実な実施、評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集、リスクコミュニケーションの徹底等となっており、2023年度から2027年度までに実施する計画について記載しております。

行動計画に記載されております内容に沿って実際に昨年度実施したことをまとめたものが、こちらの資料5の一枚紙になります。

昨年度の取組状況については、薬剤耐性のワーキンググループで毎年確認することとなっておりますので、今回その御報告をさせていただきます。

その具体的な内容について御説明いたします。

項目「4-1 食品健康影響評価の着実な実施」については、(1) 評価の着実な実施では、昨年はフルオロキノロン、ツラスロマイシン、アミノグリコシドについて評価を行いました。

評価終了案件は、2003年に第3項で一括諮問がございました飼料添加物及び同系統の動物用医薬品は、家畜に使用されるものは全て終了しております。動物用医薬品の承認・再審査では、38件中33件が終了しております。

(2) の食品健康影響評価のレビューについては、行動計画には評価対象抗菌性物質が有効成分として含まれる製剤の評価結果と系統の評価結果の整合性を検討することが望ましいという記載がございまして、実際に昨年評価したツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤の評価をする際には、過去のマクロライド系抗生物質の評価結果との整合性を確認しながら評価を行いました。

(3) 再評価の検討については、今後、再評価の必要の検討を行うに向けて、マルボフロキサシについてフルオロキノロン系統としての評価を実施しております。

続きまして、(4) 評価指針及び重要度ランクづけについての改正については、この後の議題(5)、(6)でも御説明いたしますが、養殖水産動物やこれまでの評価の過程で得た知見を踏まえた指針改訂の審議を開始しております。重要度ランクについても、2024年2月にWHOでの重要度ランクが改正されたことについて、今年3月のワーキンググループで御報告いたしました。これに伴い、食品安全委員会の重要度ランクについても改正する必要があるのか、今回のワーキンググループで御審議いただく予定です。

次のページを御覧ください。

「4-2 評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集」については、調査研究については、昨年度から養殖水産動物の薬剤耐性指標細菌の設定に向けた調査を実施しております。ほかには、国際機関の評価基準等の調査、他国の関係者との情報交換を行いました。

「4-3 リスクコミュニケーションの徹底」については、昨年度もこれまで同様、ホームページを通じた消費者への情報提供や、評価を円滑に進める観点でのリスク管理機関との連携を行ってまいりました。

行動計画の昨年度の取組については以上になりますが、ここまでで御質問等はございませんでしょうか。

それでは、浅井座長にお返しいたします。

○浅井座長 特に質問はないようですので、それでは、次は議事(4)「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」です。

事務局は資料の説明をお願いいたします。

○五島課長補佐 承知いたしました。

それでは、前回までの経緯を説明いたします。

資料6のホスホマイシン評価書案をお手元に御準備願います。

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）の評価につきましては、昨年11月の第51回ワーキンググループから審議を開始いただきまして、今年3月の前回のワーキンググループまでに先生方にはハザードの特定まで御審議いただきました。全ての項目がAとなったのは、腸管出血性大腸菌を含む大腸菌となっております。

資料6、評価書案の54ページ目を御覧ください。

前回ワーキンググループでは、ここ54ページ目にあります「7. ハザードの特定に係る検討」を中心に御審議いただきました。大腸菌がハザードとして特定される理由が明確になるよう、国内外の人医療における使用状況や重要性について追記するなどの修正がされております。

また、57ページ目から58ページ目にかけてですけれども、こちらの（4）耐性遺伝子の伝達の検討の項目においては、1か所宿題となっている場所がございますので、この後、御確認をお願いしたいと考えております。

また、今回、農林水産省からJVARM由来株のホスホマイシン耐性状況のデータが追加提出されております。

本日は、ハザードの特定までにおける宿題返しや、JVARM由来株の耐性率のデータなどデータ更新を行った部分を御審議いただきました後、評価書案の60ページ目以降の発生ばく露評価までの御審議をお願いしたいと思います。

ここからは事務局の川上より説明申し上げます。

○川上評価専門職 それでは、一緒に修正箇所を御確認いただきたいと思います。

なお、評価書中、前回ワーキンググループまでに同意した修正は赤字、前回ワーキンググループ以降に修正された箇所は青字でお示ししております。本日は青字部分を中心に御説明いたします。

まず、9ページを開いてください。

14行目の注釈2)の記載について、中村先生から、これは1)ではないかと御指摘をいただきましたので、青字のとおり修正をしております。

1ページめくっていただいて11ページ、12ページを開いてください。

ホスホマイシンの推定年間販売量に関するデータを、2022年までのデータに時点更新をしております。

ここで浅井専門委員よりコメントがございました。12ページ下のボックスを御覧ください。2022年に水産用のホスホマイシンの販売量が急増しているが、何か背景があったのか御質問がございました。

これについては、農林水産省に確認したところ、2019年にホスホマイシンの治療対象疾

病であるエドワジエラ症により非常に大きな被害があり、2020年では、前年の発生を踏まえて、警戒して購入が増加したと推察される。これに対し、2020年では被害額が減少したため、全体的に疾病発生が減少し、2021年も在庫が残っており、購入量が減少したと思慮されるので、御報告いたします。

続きまして、次のページを開いてください。

表4と表5の時点更新に合わせて、記載ぶりを結論部分も含め修正しております。

これについて、中村専門委員からは、分母を明確化したほうが分かりやすいとの御意見がございましたので、3～10行目にかけて、事務局のほうで、例えば「このうち」を「この注射用の販売量に対して」というように記載する等、修正をしております。

また、浅井専門委員から、養殖水産動物の販売量のデータについて、少なくともベースラインは上がっているとの御指摘を受けましたので、14ページにかけて修正案を2案事務局のほうで用意いたしましたので、どちらの案がよいか御審議いただきたいと思います。御審議の参考としてグラフも用意いたしましたので、併せて御覧ください。

なお、浅井先生から御質問もございました養殖水産動物の販売量のデータについて、少なくともベースラインは上がっている理由としては、類結節症やエドワジエラ症の増加が見られたのかという御質問です。

これについては、農林水産省の主要魚種別魚病被害の推移によりますと、まだいとひらめの推定被害額においてエドワジエラ症が例年上位に入っており、その推移はコメントボックスに記載のとおりでしたので、御報告いたします。

次に、21ページを開いてください。

25行目の記載について、中村先生から表番号について御指摘があり、修正しております。あわせて、参照21、270を追加しております。

ページをめくっていただいて、22ページを御覧ください。

表15について、中村専門委員から *Salmonella* Paratyphi の記載について指摘がございました。修正前の記載は原典に沿ったものでしたが、*Salmonella* Paratyphi B-8006 を供試株とするほかの論文では、その株名が8006となっていたことから、また、厚生労働省のホームページでも Paratyphi B と記載がございましたので、菌種を *Salmonella* Paratyphi B、菌株を8006と修正しております。

2ページめくっていただいて、26ページのコメントボックスを御覧ください。

小西先生より、STEC、EHECのEHECへの統一について御提案がございました。原案では、前のページに戻っていただいて、25ページの16、17行目に記載の腸管出血性大腸菌（EHEC）に付してございます脚注3の説明として、本評価書ではEHECを主たる表記としているが、参照する文献に従ってSTECまたはVTECと表記する場合があると記載がございましたとおり整理しております。また、過去、2021年の硫酸コリスチンの評価書でも同様の整理とはしておりますが、評価書によって整理は異なっており、今回、分かりやすさの観点でEHECに統一するか、御審議をお願いいたします。

ページをめくっていただいて、27ページを御覧ください。

今年3月末に農林水産省から大腸菌及びサルモネラのJVARMに由来する株の感受性試験の成績が提出されましたので、表19に追加しております。これに合わせて、25ページの18行目、19行目の記載は削除しております。

また、表19では、病牛の大腸菌の耐性率が2021年では2.7%、2022年は11.1%となっていることについて有意差はございませんでしたので、併せて御報告いたします。

浅井先生からコメントをいただきました。病牛とはいえ、数値が10%以上ということは耐性があると言えるのではないかという御意見がございました。

こちらを踏まえて61ページの記載を修正しておりますが、これについては発生評価の項目で改めて御説明させていただきます。

ページをめくっていただいて、28ページを開いてください。

表20に記載しております試験について、浅井先生より、表21に合わせて試験法も追記するよう御指摘がございましたので、注釈を青字のとおり追記しております。

もう一つ、早山先生より知見の提供がございました。2017から2018年における人と牛から分離されたEHECの薬剤耐性状況の比較の文献です。こちらのデータを追記し、また、その上の列の2012から2013年という調査年が記載漏れでしたので、こちらも追記しております。

2ページめくっていただいて、32ページを御覧ください。

トランスポーター構造遺伝子の変異について、浅井先生よりコメントがございました。32ページの記載は、glpT変異があってもG-6-PでuhpTが誘導されればホスホマイシン耐性とならないこと、2つの遺伝子いずれにも変異があるときはホスホマイシン耐性になるという内容なので、glpTは恒常的に機能というのは、glpTはG-6-Pによる誘導に依存せず機能するという意味なのですが、これをglpTは変異の有無にかかわらず機能するという意味と誤解されかねないという御意見です。これについては、32ページと併せて20ページの10行目の文章の明確化の観点から修正をしております。

ページをめくっていただいて、34ページです。

こちらは、16、17行目を浅井先生に修文いただきましたので、反映しております。

6ページめくっていただいて、47ページです。

32～34行目について、大阪基盤に確認したところ、*fosA3*が検出されたのは第3世代セファロスポリン耐性大腸菌からだと分かりましたので、このように修正をしております。

ページをめくっていただいて、コメントボックスを御覧ください。

浅井先生よりコメントがございました。JVARM由来のホスホマイシン耐性株の保有する耐性遺伝子の情報はあるのかという御質問です。これについては農林水産省に確認中です。

2ページめくっていただいて、52ページのコメントボックスを御覧ください。

浅井先生よりコメントがございました。12行目について、ホスホマイシンカルシウムは比較的表在性の感染症に適応があると記載がございましたが、現行の記載ではイメージしに

くく、むしろ現行案では削除しております。前のページの緑ハイライトの箇所のうち、32～36行目の記載のほうイメージしやすいのではないかと御意見です。

緑のハイライト箇所については、第52回の審議の際に池先生からいただいた案（黄色ハイライト）を記載することについて合意をいただき、これに合わせて、重複すると考えられる箇所については削除する旨を第53回の審議で合意いただいております。ですが、表在性という表記と整合性を取る観点からは、青字のとおり、一部の適応症を緑ハイライトの箇所から抜粋し追記しましたので、御確認ください。あわせて、次の文をホスホマイシンナトリウムからホスホマイシンカルシウムの順番になるように並べ替えております。修正前は「前述の適応疾患のように、ホスホマイシンカルシウムは比較的表在性の感染症に、ホスホマイシンナトリウムは比較的深部感染症に適応疾患がある」というところをホスホマイシンナトリウムが先になるように順番を並び変えております。こちらについて御審議をお願いいたします。

続きまして、53ページにお進みください。

53ページの34、35行目については、浅井先生から参照文献を追記するようにと御指摘がございましたので、そのように追記しております。

次の54ページを御覧ください。

19行目については、前回の審議において、全ての大腸菌が病原性を有するわけではないことから、青字のように修正することとなっておりますので、反映しております。

32行目の溶血性尿毒症症候群については、早山先生から修正いただいたので反映しております。

次の55ページを御覧ください。

26行目について、浅井先生より、JVARMではホスホマイシン耐性のサルモネラも見つかっているということから修正をいただきましたので、反映しております。

1 ページめくっていただいて、57ページを御覧ください。

15行目の「患者」の追記、31行目の「獲得」の削除は、浅井先生より修正いただいたものです。

32行目の修正については、中村先生より、現在審議中の評価指針改訂案では、プラスミドは可動性耐性遺伝子に含めないと記載していると御指摘がございました。これを踏まえて、評価指針改定案に合わせた記載に修正しております。

次の58ページを御覧ください。

これまでの審議において、薬剤耐性決定因子の伝達に関する記載については、その可能性に言及する程度にとどめ、青字のとおり修正することとなっておりますので、反映しております。

また、この項目の冒頭では、人の腸管内の常在菌に伝達する可能性について検討するという記載がございますので、そこの整合性も踏まえて、「ひいては人の腸管内常在菌への伝達の可能性も低い」旨を追記しておりましたが、この文言について浅井先生よりコメ

ントがございました。国内での調査は不十分であることから、記載しないほうがよいのではないかという御意見です。これを踏まえて、この文言を削除しましたので、これでよいか御審議をお願いします。

長くなりましたが、以上がハザード特定に関する前回の宿題及び今回修正した箇所についてです。

一旦座長に進行をお返ししますので、ここまでの内容について御審議をお願いいたします。

○浅井座長 事務局から、前回の宿題や今回更新した箇所について説明がありました。

今の説明について、御質問、御意見があればよろしくお願いいたします。

と言っても、かなりの量だったので、まず順繰りに、9ページは特によろしいのではないかなと思います。

それから、11～13については、いろいろコメントされたものに対して事務局のほうで直していただいた部分になるかと思えますけれども、3～10行目の部分について、水産動物は経口用のみ販売されており、157.9～796.7kgで大体推移しているというところに関してですが、私が増えているのではないかという部分に対して、修正案①では、水産動物は経口用のみ販売されており、157.9～796.7の間で推移しているが、全体としては増加傾向が認められる。水産動物は経口用のみ販売されており、2019、2021、2022年は販売量が大きく減少しているが、2015年以降は年々増加している傾向にある。

グラフを作っていただけで、何となく増えているような感じがするので、増加という言葉を入れたらいいのではないかというようなのが私が言った部分ですけれども、変動については、前年度の発生とかを考慮して買い置きをしたりということもあるというお話も併せてされていたかなと思います。

これはどういたしましょうか。さらっと書いてある修正案1が個人的にはいいかなと思ったのですけれども、先生方、何かございますか。

蒔田先生、いかがですか。

○蒔田専門委員 統計を取っているわけではないので、さらっと書いてあるほうが後々よろしいのかなと思いました。

○浅井座長 ありがとうございます。

ほかの先生も何かございますか。修正案①ということで。

ありがとうございます。では、ここは修正案①でお願いしたいと思います。

20ページのところは、uhpTはG-6-Pにより誘導されて、後者はg1pT、誘導を必要としないという記載にすっきりしていただいたということかなと思うのですけれども、それと、32も誤解が生じないように直していただいたのですけれども、池先生、この記載で特によろしいですか。

○前間評価第二課長 池先生は大丈夫とおっしゃっています。

○浅井座長 ありがとうございます。

富田先生も何かありますか。よろしいですか。ありがとうございます。

事務局、25ページは18、19のところよろしいですか。

○川上評価専門職 もう一度よろしいですか。

○浅井座長 25ページのところの修正というのは。

そうか。分かりました。これはEHECとSTECとかが混在しているという小西先生のコメントに対して、統一したほうがいいのではないかということですが、一応断りはあるようなのですが、小西先生、どうしますか。

○小西専門委員 その先とかも読んでいて結構混在していたので、これはどういう基準で書かれているのかなと思ったので書かせていただいたのですが、ここに脚注でお断りが書いてあるのであれば、このままでいいのかなと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

皆さん、この部分はよろしいですか。

ありがとうございます。

27ページのコメントは私が出したものですけれども、耐性率が結構高いなと思って、耐性菌の割合が高いなという感じで、病牛ですが、その後記載はいろいろ直していただいているようなので、一応これは遺伝子型については現時点では把握できていないけれども、取りあえず、遺伝子とか耐性遺伝子については詳細は検討中のようですけれども、耐性菌は病牛にいたということになるかと思います。

28、29ページの修正は記載を整備していただいたのと、追記が1つ文献があったというところ。

それから、47ページは、大阪基盤に情報収集して直していただいて、耐性遺伝子の件は確認中というところです。

52ページについては私が出して、私はこれで、表在性の感染症というのが何となく獣医のほうはなじみがないのかなというのがあったので、加えてくださいとお願いした部分です。

55は、「極めて」というのはあえて書かなくても見つかってしまっているしという意味合いで取ったらどうかと私がコメントさせていただきました。

どうぞ。お願いします。

○山岸座長代理 感染研の山岸です。

瑣末なのですが、53ページ9行目、「腸内細菌等」のところは、ほかのページの記載に合わせて「腸内細菌目細菌」にしてしまって、あと、同じ記載が13～14行目に「腸内細菌」とありますので、ここも「腸内細菌目細菌」としてはどうでしょうか。大変瑣末な点ですが。

○浅井座長 ありがとうございます。

統一したほうがいいと思いますので、事務局、よろしく願いいたします。

山岸先生、どうもありがとうございます。

大丈夫ですか。

○五島課長補佐 事務局です。

承知いたしました。

○浅井座長 よろしく申し上げます。

57は、私は読んでいて引っかかったので、「患者」という言葉をつけていただいたところですか。

それから、プラスミドについては中村先生の御指摘のとおりかと思しますので、これでいいかなと思いました。

58ページのところなのですけれども、国内の調査というのがあまりなかったので、あえてここまで言及する必要があるのかなというので言いましたけれども、先生方、いかがでしょうか。この部分、元に戻したほうがよいという御意見があれば、戻してもらおうようにしますけれども、耐性遺伝子を拡散する可能性は低く、ひいては人の腸管内常在菌への伝播の可能性は低いと考えられたというのを、可能性は低いと考えられたとか、それから、やはり削除した部分については残したほうがいいですか。

特になければ、削除した形で進めようかと思えます。ありがとうございます。

取りあえず事務局にお返してよろしいですか。引き続き説明をお願いしてもよろしいでしょうか。

○川上評価専門職 承知いたしました。

続きまして、発生評価の項目についても御説明いたします。こちらは今回初めて御審議いただく項目になります。

60ページを御覧ください。

先ほどハザード特定の項目でも御説明いたしましたとおり、JVARMから追加試験成績の提出がございましたことから、27ページの表19を更新しております。表19のデータを踏まえて、健康牛の耐性率について、13～14行目の黄色ハイライトのとおり結論づけております。これについて、小西先生、池先生より、この結論でよいと御意見をいただきました。

病牛の耐性率については、浅井先生より、耐性が10%以上である旨、御指摘がございました。それを踏まえて、事務局のほうで15～16行目を追記しております。

なお、国内におけるほかの病牛耐性率の報告の数値としては、2010～2018年の下痢症の牛の大腸菌のデータで20%というものがございます。

また、2021年、2022年で数値の有意差はないと認識しております。

これらの修正について御審議をお願いいたします。

また、同じページの35行目については、小西先生より修正がございました。

次に、61ページを御覧ください。

早山先生から、知見として、2017、2018年に健康牛の直腸から分離されたEHECのホスホマイシン耐性のデータをいただきましたので、表20に追記するとともに、こちらの3～4行目に追記をしております。

もう一つ、小西先生からコメントがございました。データの再掲が多いので、そのほかの知見を重点的に記載してはどうかという御意見です。

こちらについては、直近のアミノグリコシド評価書（2024年3月）を確認したところ、こちらの項目については、国内の畜産現場におけるホスホマイシン耐性状況のうち、JVARM以外の調査結果を記載する項目と整理されているようです。他方で、分かりにくいという御指摘がございましたので、文章を明確化する観点で、Ⅲ. 1. (1)のタイトルの冒頭に「国内の」という表記を付け加えまして、国内の畜産現場における薬剤耐性菌の発生状況、今申し上げているのは60ページの9行目のタイトルでございます、を修正しておりますので、御確認ください。

また、Ⅲ. 1. (1)②の内容を簡潔にまとめる観点で、事務局にてコメントボックスに記載のとおり修正案を記載しております。現在の案と修正案のどちらがよいか、御審議をお願いいたします。

続いて、62ページを御覧ください。

7行目以降はカルバペネム耐性について記載があります。こちらはホスホマイシンがカルバペネム耐性菌の限られた治療薬であるということから記載しております。ですが、この記載場所については、発生評価の個々の項目、ばく露評価の個々の項目に分けて記載すべきか、あるいは発生評価、ばく露評価それぞれに1個ずつまとめて記載するほうがよいかについて、事務局では決めかねますので、先生方に御意見をお伺いしていたところでございます。

これについて、小西先生からはまとめて別項目がよい旨、池先生からは原案がよい旨、御意見を頂戴しました。先生によって意見が分かれているため、今後、影響評価以降の案もできましたら改めて御審議いただきたいと思いますが、今回は記載内容に関して御意見があればお願いいたします。

次の63ページを御覧ください。

5～7行目の記載について、コメントボックスにございますとおり、浅井先生、小西先生、池先生からコメントをいただきました。いただいた御指摘を踏まえて、事務局で青字のとおり修正をしておりますが、耐性率に関するデータが限られている中で、こちらの文については事務局としても迷いが生じているところでございます。

まず、牛の下痢症に用いられる経口用のホスホマイシンカルシウムの販売実績については、肉用牛では2013年から販売実績が確認されており、一方、乳用牛では2017年までは販売実績がなく、2018年以降の販売実績がございます。一方、病牛由来の大腸菌の耐性率のデータですが、JVARM由来株を除くデータは全て2018年以前の比較的古いデータしかございません。さらに、病牛（下痢症）のうち、肉用牛、乳用牛で分けて耐性率を示している報告は、北海道の報告（参照31）だけとなっております。今回追記されたJVARM由来株のデータは2021から2022年のものではあるのですが、肉用牛、乳用牛を含む病牛由来株から無作為抽出した株のデータとなっており、耐性率に係る報告の数の観点でも、乳用牛の販売

実績が計上された2018年前後の推移を見るという観点でも、データに限りがあるのが現状です。

このような中で、先生方にお伺いしていた中で気づいたのが直前となってしまう、申し訳ないのですが、そもそもここまで記載してよいのか迷いが生じてきたというのが正直なところですので、今回は、今申し上げた事項のほかに考慮すべき事項がもしございましたら、その意見を頂戴し、発生以降のパートにおけるホスホマイシン耐性率や使用量など、ほかの項目で今回の調査審議の結果を踏まえて、もしよろしければ、次回のワーキンググループにて改めて事務局から修正をお示しする宿題という形にさせていただきたいと考えております。

同じ63ページの30～32行目の記載について、コメントボックスにございますとおり、池先生よりコメントがございました。池先生のコメントを踏まえて修正したのですが、浅井座長への事前レクの際に、説明の順番を並べ替えたほうが分かりやすいのではないかという提案をいただきました。黄色ハイライトマーク部分を冒頭に持ってくる形で、次のように考えております。

今、口頭で申し上げます。一般的には、ある薬剤耐性に対応する薬剤の使用量の増加によって薬剤耐性菌が高率に分離されるという事象が観察される。一方、中国では、家畜・家禽へのホスホマイシンの使用が認められていないとの報告がございましたが、中国での調査では、病鶏由来大腸菌のホスホマイシン耐性率に上昇が認められており、家畜・家禽由来大腸菌において、*fosA3*の拡散が認められている。接合伝達性の*fosA3*保有プラスミド上には、 β -ラクタムやフロルフェニコールに対する薬剤耐性遺伝子が共存していることから、ホスホマイシン以外の抗生物質の使用による共選択が*fosA3*遺伝子の拡散をもたらしている可能性が指摘されている。

口頭のみ説明となってしまう申し訳ありませんが、こちらもしよろしければ、次回のワーキンググループにて改めて事務局から修正案をお示しする宿題という形にさせていただきたいと考えております。

次のページをめくっていただいて、64ページの34～35行目の記載について、池先生から修正案をいただきましたので反映しております。なお、記載しております国名は、この次のページの2～7行目に記載の参考文献200から210の国名でございます。

ページをめくっていただいて、66ページの2～3行目の黄色ハイライトの記載について、浅井先生よりコメントがございました。国内の牛及び牛以外の家畜由来大腸菌のホスホマイシン耐性遺伝子の保有状況に関する知見について、そもそもホスホマイシンに関する感受性試験でさえ報告数が不足している状況であるとの御指摘です。それを踏まえて、黄色ハイライトの記載は削除しております。

ページをめくっていただいて、68ページの31～32行目、黄色ハイライトの記載を御覧ください。こちらについては、浅井先生、蒔田先生、池先生からコメントがございました。蒔田先生からは問題ない旨の御意見を頂戴し、池先生、浅井先生からは修正案をいただき

ましたので反映しております。

ですが、事務局のほうで、改めて過去の評価書を確認したところ、過去の評価書との整合性の観点から、口頭のみのお説明で申し訳ございませんが、よろしければ、文末については「可能性がある。」で止めさせていただければと思います。こちらの案でよいか、御審議をお願いいたします。

続いて、69ページ14～15行目について、早山先生よりいただいた修正を反映しております。

18～20行目の記載については、誤って青字にしてしまっておりました。失礼いたしました。

長くなりましたが、以上が発生評価までの御説明となります。一旦座長に進行をお返しいたしますので、ここまでの内容について御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

まず60ページ、表19に追記した内容が反映されています。これは特に問題はないかなと思います。

それで、国内の牛由来細菌の抗菌性物質感受性調査に関するその他の知見というところの記載で、これは何行目なのでしょう。一番最初のところですか。

お願いします。

○五島課長補佐 事務局です。

今のは項目についての御質問でしょうか。

○浅井座長 いえ、修正案で①、②というのがあるのですか。ここは修正案のほうがいいかどうかを検討するということですか。

○五島課長補佐 まず60ページ目のところについて御審議いただきたいのは、今回、事務局のほうで先生方からのコメントを踏まえまして青字部分を追記しておりますので、記載でよろしいか御審議いただければと思います。よろしくをお願いいたします。

○浅井座長 分かりました。

では、ここの部分、あるいは小西先生、池先生からよいと思いますということで、そのほかの先生から何かございますか。それで、私が10%の話をしたので記載がちょっと変わったということかと思いますが、特にそんなに問題はないのかなと思います。

それで、ここの修正案の②というのは、今の文章を修正したいということですか。

○五島課長補佐 事務局でございます。

今、浅井座長がおっしゃったのは、61ページ目のコメントボックスの一番下の部分だと思うのですが、小西先生のコメントにおいてデータの再掲が多いというようなコメントがございました。全体的にこちらのコメントボックスの上の部分の記載について、より簡潔にまとめる観点で直したほうがよいのではないかとということで、事務局で修正案を作成して提案させていただいたという次第でございます。ですので、現状は割と前の項目の内容の再掲が多いのですが、細かく個々の参照文献を引きながらの現案の説明ぶり

にしたほうがよろしいか、あるいは修正案ということでコメントボックスの37行目から記載しております全体を簡潔にまとめた修正案のほうがよろしいか、どちらがよろしいか御審議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。

○浅井座長 ありがとうございます。

小西先生、いかがいたしますか。

○小西専門委員 このタイトルが「抗菌性物質管理性調査に関するその他の知見」と「その他の知見」と書いてある割には前に出てきた文章かなと思ったので、こういうふうに書かせていただいたのですけれども、より強調するために再掲したいというのであれば、それでもいいかなとは思いますが、その他の知見なのかなとちょっと思っただけです。

○浅井座長 これはあれですね。小西先生がおっしゃっているのは、ハザードの特定のところで出てきた文章と似ているということかなと思うのですが。

○小西専門委員 そうですね。その他というか、新しい知見なのかなと思っただけでも、そうではなかったなと読み進めていたので、そういうふうにしたところなんです。

○浅井座長 これは、今まではどうだったのでしょうか。今までこういうふうな書き方が多かったような気がするのですけれども、ハザードの特定のところよりも発生評価から読まれる方もいらっしゃるから、そういう意味ではちょっと親切な感じもするのですけれども、事務局、お願いします。

○五島課長補佐 事務局でございます。

過去の評価書がどうだったかということについて補足させていただきます。川上の説明とも若干重複するのですけれども、直近のアミノグリコシドの評価書を事務局で確認いたしました。こちらのアミノグリコシドの評価書を確認したところ、ここの項目は（１）が国内の畜産現場における薬剤耐性菌の発生状況となっていて、その（１）の下に①JVARMの結果、②国内の動物、家畜由来細菌の抗菌性物質感受性調査に関するその他の知見というような項目立てになっておりまして、これはアミノグリコシド評価書も今のホスホマイシン評価書も同じ仕立てになっております。①と②で何が違うかと言うと、①がJVARMの結果で、②がJVARM以外の国内のデータというような形で、アミノグリコシドの評価書においてはそのような構成になっておりましたので、今回、事務局案もそれに倣って作成させていただいたということになります。

小西先生からのコメントにおいては、海外のデータなどはありますかという御質問がありましたので、アミノグリコシド評価書と整合を取るということであれば、60ページ目の9行目の（１）でここでは国内の耐性菌の発生状況について述べますよというのをタイトルで明記するとともに、海外のデータについては、この後ろに出てきます（３）の項目ですね。64ページ目の22行目の（３）のその他の知見のところ海外のデータをまとめるという、アミノグリコシド評価書と同じような整理に現在はしているところでございます。

一方で、ハザードの特定のところで述べた知見をまたどこまで再掲するのかということにつきましては、アミノグリコシド評価書においても概要をまとめるというような書き方

になっておりましたので、事務局のほうで簡潔にまとめた修正案を提案させていただいた次第でございます。

長くなりましたが、以上でございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

いかがいたしましょうか。評価書をすっきりさせるというのが目的であれば修正案でということでしょうし、それなら私はどちらでもいいかなと思いますけれども、どうしましょうか。現状、項目も違うし事務局が書いたものでいいのではないかとお考えの方は、今、挙手カードは配っているのですでしたか。では、画面に映っていますので、それか修正案のすっきりしたもののほうがいいのではないかと思われる方ということで、多数決を採ってしまってよろしいですか。指で1か2を出していただけますか。

出していただいた方は1を示されている方が多いので、これは現状のままということに進めさせていただきたいと思います。

それから、カルバペネムに関する記載については、また全体で検討するというところでよろしいでしょうか。それで、まとめて別項目で記載すればいいのではないか。記載内容については池先生のほうから適切であるとコメントをいただいています、私もそのように思います。

それから、63ページになりますけれども、63ページの上のボックスと63ページの下の方のボックスについては新しい文章で検討するという形で流していけばよろしいですよ。

では、そのように。今回は残念ながら終わらないようですので、次回のワーキンググループでの文章でまた再検討ということで進めていきたいと思います。

それから、65ページについては、現在の分けて記載する案がよいか、まとめて記載するか。場所を分けたほうが分かりやすい、現行のとおりでいいのではないかということで、蒔田先生と池先生のほうから御意見をいただいていますけれども、私がまとめて記載するとよいというのは、事務局のほうで最後どういうふうを書くのかよく分からない、現状では不透明ですけれども、発生、ばく露評価でカルバペネムのことが出てきて、全てが加算されていくようなことになってしまうと過大評価になる可能性があるかなということで懸念したまでです。ですから、また次回以降の話合いの中で進めていけばいいのかなと思います。

それで、66ページの冒頭は、私が消しました。「見当たらない」というのにちょっと引っかかったので、調べられていないでしょうから、ここはあえて書く必要はないのではないかとということで、削除を提案しました。

それで、68ページのここについては、これまでの記載に合わせて「選択圧の可能性がある」という形で修正が行われるということです。

これについては、コメントしていただいた池先生、蒔田先生、よろしいですよ。

ありがとうございます。

それで、ばく露に関する記載については、小西先生から適切な表現になるように御修正

いただいたというところ。

○五島課長補佐 浅井座長、失礼いたします。

まず発生評価のところまで御審議いただいたと思いますので、もし御審議が一旦ここまでということであれば、続いて事務局からばく露評価以降を御説明したいと思います。

○浅井座長 失礼しました。お願いいたします。

○池専門参考人 1つ質問をいいですか。

○浅井座長 池先生、どうぞ。

○池専門参考人 61ページの3から8行目あたりの耐性率の話ですが、最初の3行目、4行目の牛の直腸便から分離されたEHECのホスホマイシン耐性は2.6及び1.6、この2つの数字はどう違うのですか。2.6%と1.6%という数字が出ているのですが。

○浅井座長 事務局、よろしいですか。お願いします。

○五島課長補佐 事務局でございます。

確認しまして、後ほど御報告できるタイミングで発言させていただく形でよろしいでしょうか。

○池専門参考人 結構です。

○浅井座長 ただ、表20を見る限りだと2.6になっていますね。28ページの表20だと2.6になっているので、多分1.6が間違いなのかな。

では、事務局、確認をお願いいたします。

○五島課長補佐 事務局でございます。

今、参照267のほうを確認いたしました。池先生、御指摘ありがとうございます。参照267によりますと、2017年度の牛EHEC菌株のホスホマイシン感受性試験結果のほう耐性率が2.6%、2018年度の耐性率のほう1.6%という記載がありまして、こちらはそれぞれ年によって異なるというような結果になっております。

○池専門参考人 ありがとう。

○五島課長補佐 一方で、前のこの参照267を反映させた表20は2.6%のほうしか記載されていないようでしたので、事務局のほうで確認いたしまして、次回のワーキンググループまでに修正して報告したいと思います。

以上でございます。

○浅井座長 ありがとうございます。よろしくをお願いいたします。

○池専門参考人 それから、浅井先生、次の北海道の話ですが、6行目、牛から大腸菌のホスホマイシン耐性で20%と結構高いものなのです。これはこんなものなのですか。

○浅井座長 2010年から2018年のものだけみたいなのですけども、下痢のほうでは高く、下痢以外では低いという報告ですけども、高いなどは私も思っていました。ただ、JVARMの成績で今回新しく出てきたので10%ということも考えると、全くいないということは無く、病気の牛のほうにはいるのだろうなというように認識していた次第です。

○池専門参考人 分かりました。

○浅井座長 そのほかよろしいでしょうか。

それでは、また戻っていただいても結構ですので、ばく露評価に関する知見について説明いただこうと思ったのですけれども、1時間30分、90分経過したので、5分ぐらい休憩を取ってもよろしいでしょうか。

では、今から5分ぐらい、短くて申し訳ないですけれども、休憩とさせていただきたいと思います。今、15時26分ですので、32分再開ということでもよろしくお願ひしたいと思ひます。

では、5分間の休憩に入りたいと思ひます。

(休 憩)

○浅井座長 では、ばく露評価に関する試験から説明をお願いいたします。

○川上評価専門職 それでは、ばく露評価の項目についても御説明いたします。

69ページをお開きください。

35～36行目について、小西先生からいただいた修文を反映しております。

続いて、70ページを御覧ください。

表25のデータを基に、牛由来の年度別畜産物需給の推移について記載しておりましたが、小西先生より増減についてより具体的に記載したほうがよいとの御指摘をいただきましたので、修正しております。

同じ70ページの27～29行目について、小西先生からコメントをいただきました。ホスホマイシン耐性菌は、一般的な大腸菌と生物学的特性が大きく異なるとは思えないので、単に「生物学的特性を整理した」という記載でよいのではないかという御指摘です。これを踏まえた修文案もいただきましたので、反映しております。

続いて、71ページを御覧ください。

9～12行目にかけて大腸菌の生存環境について記載しておりますが、中村先生よりコメントがございました。大腸菌は腸管内に生存しており、環境中に長く生存していることはあまりないのではという御意見です。これを踏まえて、元の参照文献に基づき修正をしております。

ページをめくっていただいて、72ページです。

31～33行目について、中村先生よりコメントをいただきました。EHECやEPECは健康保菌者もいるので、記載ぶりを変更したほうがよいとの御指摘です。あわせて、参照文献268、269も提供いただいております。これらを踏まえて修正しております。

次の73ページの26行目以降のExPECに関する記載について。浅井先生、小西先生、池先生からコメントがございました。黄色ハイライトの記載については、小西先生、池先生から同意いただいている他方で、このパラグラフの構成自体について浅井先生、小西先生から御指摘がございました。ついては、牛及び牛肉由来大腸菌は人のExPECと関連性は低いと考

えられているが、両者の関係性を示唆する報告もあるという趣旨が明確になるよう修正及び文章の並べ替えをしておりますので、御審議いただきたいと思います。

また、次の75ページのカルバペネム耐性大腸菌に関する記載の場所については、小西先生からはコメントを頂戴しているところ、申し訳ございませんが、こちらについても影響評価以降の案ができてから改めて御審議いただきたいと思います。

ページをめくっていただいて、76ページの最初から9行目にかけて、ハザードとして特定された大腸菌に関する遺伝子を伝達する可能性を整理する観点で記載をしております。

また、*fosA*が人に伝達した場合に、その後、人の腸管内での伝達に関する例として参照250の知見を用意しております。この知見の追記の必要性について、蒔田先生より、異なる菌種で伝達するエビデンスとして記載したほうがよいとの御意見をいただきましたので、追記しております。これについて、ほかに御意見がございましたら御審議いただきたいと思います。

ここまでで一旦座長にお返しいたしますので、お願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

69ページのは小西先生から適切な感じになるように修文いただいたということで、70ページも小西先生からの御指摘です。

小西先生、こんな感じの修文でよろしいでしょうか。

○小西専門委員 ありがとうございます。これでよいかと思います。

○浅井座長 どうもありがとうございます。

それから、次の抵抗性に関する記載についてですけれども、中村先生、事務局のほうで修正がされていますが、こんな感じでよろしいでしょうか。

ちょっと席を外されているようなので、続いて、72ページののところについては、小西先生から出典を入れてくださいということで出典が追加されています。

73ページのところ、腸管出血性大腸菌は感染症の拡大や食中毒の発生に関与すると考えられている。人においてはEHEC健康保菌者の存在が知られており、関与するという記載に修文されているということかなと思います。

73ページは文章の入れ替えをしてという知見の整理が再度されたということです。このところ、何か気になるところ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 73ページの24行目からの記載ですが、人の大腸菌の感染症が、鶏肉に由来することが示唆されていると言ってしまうと、誤解されると思います。家畜の常在菌あるいは家畜感染菌が人の腸管に定着し、感染症をおこすと理解される可能性があります。健康な人の腸管に外来性の菌は簡単には定着しないということは、一般的には認識されていると思います。家畜の大腸菌で汚染された肉を食べて、そして、我々の腸管にその肉の菌が定着して、尿路感染症を起こすということが一般的に信じられてしまう可能性があります。ここに引用されている論文をもう少し考察し誤解されないように記載した方がよい

と思います。もうちょっと時間が欲しいなと感じます。もしそれが必要なら協力いたしますけれども、いかがでしょうか。

○浅井座長 池先生、ありがとうございます。

恐らくエビデンスとして分かっていることというのは、APECと人のExPECのバックグラウンドがよく似ているという話と、このAPECが人のExPECモデルで病原性を示すというのは知らないですけれども、鶏に対して人のExPECが病原性を示すというのは見たことがある気がするのですけれども、ですから、池先生のコメントは、そういうのは幾つかのエビデンスはあるけれども、まだはっきりしていないという記載が適切ではないかということによろしいのでしょうか。

○池専門参考人 そうです。もう少し現状を具体的に説明しながらやると、人々に誤解を与えないかなと思っています。内容をもうちょっと具体的に加えたいと思うのです。それがもし可能ならば、私がやりますけれども、よろしいですか。

○浅井座長 ありがとうございます。

ここについては池先生にお願いするというので、もう少し誤解を招かないような内容で整理いただくということで。

○池専門参考人 はい。事務局と相談しながら。

○浅井座長 池先生、よろしくお願いたします。

そのほか、ここの記載について何かコメントとかがありましたらお願いたします。

池先生に御協力いただいて、それをもう一度次回のワーキングで検討というか見せていただくと進めていきたいと思っています。

そのほか、75ページのカルパペネムについては、発生のところと同じような取扱いになるかと思っています。

それで、76ページ、遺伝子に関連して、大腸菌に*fosA9*が伝播したことが示唆されている。ここについては、蒔田先生から記載をしたほうが良いということでしたので、これは遺伝子の名前なので、イタリックになるのではないかなと思います。

それから、事務局に説明いただいたのはここまででしたか。

○五島課長補佐 事務局でございます。

御審議をお願いした部分はここまでとなっております。この後も議事が2つ控えておりますので、ここで区切っていただきまして、浅井座長に本日のホスホマイシン評価書案に係る審議を一度まとめていただければどうかと思うのですが、いかがでしょうか。

○浅井座長 分かりました。

今回審議した点については、幾つか宿題が出された形にはなっていますが、継続審議で76ページの29行目まで終わったということで、一旦中断とさせていただきたいと思っています。

それで、幾つかの点について、事務局のほうでの修文あるいは池先生の協力で事務局と協力して修文いただくというところがありましたけれども、それについては次回以降検討

するというところでお願いしたいと思います。

それでは、続きまして、議事（５）の「『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影響評価に関する評価指針』の改訂の検討について」です。

事務局は資料の説明をよろしく願いいたします。

○五島課長補佐 かしこまりました。

お手元に資料 7、参考資料 1 と 2 を御準備ください。

初めに、参考資料 1 と 2 を用いて前回までの経緯を説明いたします。

参考資料 1 は評価指針の改訂に関する作業文書でございます。こちらは前回のワーキンググループで合意されております。

「2. 評価指針の改正のポイント」のところを御覧ください。

主な改正のポイントの 1 つ目が、養殖水産動物の評価のトライアルの結果の反映となっております。評価指針の対象範囲の記載については、前回のワーキンググループにおいて海水、淡水養殖の両方が読めるよう修正案を作成するという宿題がございましたので、後ほど事務局から説明いたしますので、御審議いただきたいと思っております。

参考資料 1 を 1 枚めくっていただきますと、別紙 1、ぶりのマクロライドのトライアルの結果を踏まえた評価の進め方の紙となっております。

冒頭説明の真ん中あたりなのですがすけれども、養殖魚に抗菌性物質を混餌投与する場合、餌から抗菌性物質が水圏に散逸する可能性があることから、水圏を介した薬剤耐性菌等の影響等も無視できないと考えたという記載がございます。

また、数行下のほうですけれども、養殖魚における薬剤耐性菌の評価は国際的にも類を見ない取組であり、知見が十分にあるとは言えないというような記載がございます。

今申し上げた水圏を介した影響につきましては、資料が飛んで申し訳ございませんが、参考資料 2 を御覧ください。

参考資料 2 は表と裏がございますが、（水産）とタイトルに書いてあるほうを御覧いただければと思います。

こちらも前回のワーキンググループで事務局よりお示しした資料でございます。畜産については水を介した影響というのは対象外とする一方で、こちらの資料にある水産については、養殖水産動物という左上のボックスの下の水色の太い矢印でお示ししておりますとおり、抗菌性物質の混餌投与の影響を受ける範囲については評価の対象とし、可能な範囲で勘案するというのが前回のワーキンググループで合意されております。

前回の議事録も確認いたしましたけれども、海水養殖では 1 か所で投与した抗菌薬があった場合に、遠くで養殖されている魚まで考えなくてはいけないかということ、必ずしもそういうわけではないだろうですか、また、淡水養殖では、上流で養殖されていて、そこで抗菌剤を用いて耐性菌が下流に行くというところまで考えに含めてしまうと非常に大変になるだろうというようなやり取りがあり、その上で、どのぐらいデータがそろうかは難しいけれども、可能な範囲で考慮しましょうというようなやり取りが御審議の中であった

と認識してございます。

これらの内容を踏まえまして、評価指針の対象範囲の記載の修正案を事務局で作成してございます。

前回までの経緯の説明が長くなって恐縮ですが、参考資料1の1ページ目にまた戻っていただけますでしょうか。

2ポツの改正のポイントの(2)とありますけれども、ポイントの2つ目がこれまでの評価経験の反映となっております。ハザードの特定における格付のところ、AからCになじまない場合を想定して「該当なし」を設けること。また、全てがAとならなかった場合であっても、ワーキンググループとして必要と判断したときは、理由を付した上で特定できるようにするということは前回のワーキンググループで合意されております。今回は、全体の記載ぶりを通して御確認いただきたいと考えております。

前段の説明が長くなりましたけれども、資料7のほうに移りたいと思います。資料7をお手元に御準備ください。

こちらが今回御審議いただく評価指針の案となっております。

まず初めに、宿題となっております10ページ目の養殖水産動物のところを御審議いただきたいと思います。資料7の10ページ目を御覧ください。

前回ワーキンググループで、評価指針の対象として淡水、海水養殖の両方が読めるようにする。また、農場を畜産農場と養殖場に分けるの2点が宿題となっております。

宿題に対する修正案につきましては、青字の26行目からの部分になります。

26行目以降、前半部分は先ほど御説明した参考資料1の水産トライアルの結果を参考に記載しております。

後半34行目からは、読み上げますけれども、これらを踏まえ、養殖水産動物については、養殖場での動物用抗菌性物質の使用により選択された薬剤耐性菌による影響を勘案することが適当と考えられる場合には、水圏を介した薬剤耐性菌の伝播も可能な範囲で勘案し、評価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慎重に評価することとするという形でまとめた修正案を今回御提案させていただきました。

コメント照会では、浅井先生からよいと思いますとの御意見を頂戴しております。ほかの先生方からは御意見を頂戴しておりませんが、ここで浅井座長にお返ししまして、こちらの修正案でよろしいか、御確認、御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ただいま、事務局のほうで読み上げていただいた部分になりますけれども、大体前回の議論が反映した形になっているのかなという印象なのですが、ほかの先生もこの形でよろしいでしょうか。

いいと思いますということです。では、このままで取りあえず。

○五島課長補佐 蒔田先生が挙手されていらっしゃいます。

○浅井座長 蒔田先生、どうぞ。

○蒔田専門委員 今、気がついてしまったのですけれども、10ページの35行目の養殖場で

の動物用抗菌性物質の使用というところで、これで間違いではないと思うのですが、水産の現場の先生方とお話していると、農林水産省がそう出しているのだと思うのですが、水産用医薬品という言葉をよく使われていますので、今後、確認をする必要があるかなと思いました。

○浅井座長 ありがとうございます。

事務局、その問題はどうでしょうか。

○五島課長補佐 事務局でございます。

御指摘ありがとうございます。

リスク管理機関のほうとも確認しまして、法令ですとか、あとはこの評価指針内の整合を取るように文言の修正をさせていただきます。

○浅井座長 よろしく願いいたします。

蒔田先生、どうもありがとうございました。

水産用抗菌性物質製剤かな。抗菌剤という文言については、事務局のほうで調査していただいて、必要に応じた修正を加えるということをお願いしたいと思います。

事務局、よろしく願いいたします。

○五島課長補佐 かしこまりました。

それでは、改めて資料7の冒頭から説明させていただきます。

赤字が前回ワーキンググループまでに合意済みの部分、青字が前回ワーキンググループ以降に追加した修正や未審議の部分になりますので、青字の部分を中心に説明いたします。

冒頭から5ページ目にかけてでございますけれども、審議の経緯や名簿を記載してございます。前回ワーキンググループの資料から所要の修正や更新をしております。

続いて、6ページ目になります。

「第1 はじめに」でございますけれども、こちらは飼料安全法との略称を追記、また、浅井先生のコメントを踏まえまして、OIEをWOAH（旧略称：OIE）と修正、また、最後のパラグラフに今回の評価指針の改正の背景を追記しております。

めくっていただきまして、7ページ目になります。

7ページの「第2 目的」については、更新はございません。

続いて、7～10ページ目にかけての「第3 定義」に移ります。

33行目ですけれども、「3 家畜等」の定義についてですが、コメント照会后、ページがまたがって申し訳ございませんが、8ページ目の3行目のところに（以下「養殖水産動物」という）を追記してございます。

続いて、8ページ目の11行目、「5 薬剤耐性決定因子」でございますが、こちらは過去の審議においてプラスミドを可動性遺伝因子に含めないとの御意見があったことから、そのように修正しております。

「6 ハザード」、「7 リスク」については、食品安全委員会用語集との整合性の観点から修正をしております。

続いて、9ページ目に移ります。

9ページ目の23行目から28行目、コメント照会後に事務局で修正した部分となります。今般、養殖水産動物に関する記載を複数追記するに当たり、養殖水産動物及び畜産動物の定義を新たに設けたほうがよかろうと考え、新たに定義を入れていたのですが、事務局で再考いたしました結果、これより手前の先ほど触れた「3 家畜等」の定義のところに既に養殖水産動物に関する記述がございますため、新たな定義を設ける必要はないのではないかとということで、コメント照会後の修正提案で申し訳ございませんが、こちらを削除しております。

9ページ目の一番下の行から10ページ目の冒頭にかけてですが、ここはこれまでの評価経験の反映に当たる修正ですが、畜産現場で使われる評価対象抗菌性物質と医療現場で使われる関連人用抗菌性物質の書き分けが必要になりましたので、新たに定義しております。

ここで浅井座長にお返ししまして、6ページ目から10ページ目の用語の定義のところまでお示した改訂案でよろしいか、御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

今、説明を受けましたけれども、皆さん、何か気になるところはございますでしょうか。何かあればお願いしたいと思います。

確かに9ページのところの養殖水産動物とか畜産動物というのは、わざわざ用語として出さなくてもいいという考え方もありますけれども、あってもそんなに目障りではないかなと個人的には思っていたのですが、何回も出てくるのもおかしいからということでの削除かなと思います。

特によろしいですか。

特にないようですので、事務局、続きをお願いいたします。

○五島課長補佐 承知いたしました。

それでは、10ページ目の「第4 食品健康影響評価に最新の基本的な考え方」から、12ページの第1章の終わりまでを説明いたします。

10ページを御覧ください。

第4の「1 本指針の対象」の青字部分は、先ほど宿題返し済みでございます。ほかは用語の定義の修正を踏まえた所要の文言修正となっております。

1枚めくっていただきまして、11ページ目でございますが、第4の「2 食品健康影響評価に関する基本的な進め方」には修正はございません。

続いて、12ページ目になります。

12ページの「第5 評価に用いる資料等の考え方」についてですが、過去の評価経験の反映ということで、委員会自ら収集したデータや未発表のデータを用いることを追記しております。

第6と第7については修正はございません。

ここで第1章が終わりになりますので、一旦区切らせていただきまして、10ページ目から12ページまでについて、お示した案でよろしいか御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

今説明のあった部分で何か気になることがありましたら、お願いしたいと思います。

私から、ほぼどうでもいいような話で恐縮なのですが、食品健康影響評価の進め方の図で、ハザードの特定のボックスをもうちょっと幅広く見た感じきれいかなと思ったのと、リスク評価は下の大きいボックスの一番上の線とリスク評価が引っついていて、これはちょっと隙間を入れてもらえるといいかなと思っています。講義とかでこれを使わせてもらっているのですが、何だか不細工だなと思ったりするので、ぜひお願いしたいなと思います。

そのほかよろしいでしょうか。

○浅井座長 では、続きをお願いいたします。

○五島課長補佐 承知いたしました。

続いて、「第2章 各論」のハザードの特定の部分の改訂案を説明いたします。

13ページを御覧ください。

13ページ目から14ページ目にかけて、全体的に第1章の用語の定義との整合、また、食品安全委員会用語集との整合、また、過去の評価経験を踏まえて必要な情報を足すというような修正をしております。

主なところを説明させていただきます。

13ページ目の15行目になりますけれども、「1 評価対象抗菌性物質に関する情報」のところの脚注4、下のところになりますが、過去の評価書との整合から「起因菌」という用語を「原因菌」に統一しております。これ以降も同様に修正しております。また、前回ワーキンググループの審議で「疾病」を「感染症」という言葉に修正、記載することになっておりましたので、これ以降「感染症」という用語に統一しております。

次の14ページを御覧ください。

1行目から2行目にかけてのところですが、もともと「標準株」や「代表株」という記載があったのですが、コメントボックスにもございますように、過去の評価書、また、厚生労働省や農林水産省が用いている用語を確認いたしましたところ、全体的に整合が取れるようにしたほうがよいのではないかとということで、今回「標準株」を「基準株」に、また、「代表株」を「参照株」に修正してはどうかという提案をしております。

続いて、27行目の関連人用抗菌性物質に関する情報でございますが、第1章の用語の定義の修正、また、こちらも食品安全委員会用語集の「共耐性」の定義に合うように修正をしております。

15ページ目になりますが、赤字で書かれている3と4のところですが、赤字部分のところは前回審議済みとなっております。

ここで浅井座長にお返ししまして、13ページ目から15ページ目の20行目のところまで、

ハザードの特定の改訂案について御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ありがとうございます。

起因菌、原因菌のこと、疾病、感染症、ここら辺の用語ですけれども、特にこれは意見はないかと思えます。ありがとうございます。

それから、基準株、参照株についても、秋庭先生、富田先生、どうですか。

秋庭先生、いかがですか。よろしいですか。

○秋庭専門委員 特にこれでよろし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。

富田先生もいいですか。

○富田専門委員 間のこの「又は」は削除ということですね。基準株、参照株と野生株のデータという文言で。

○浅井座長 事務局さん、ここは点が入るのですよね。

○五島課長補佐 事務局でございます。

すみません。ちょっと消し過ぎたので、正しい日本語に修正させていただきます。

○浅井座長 よろしくをお願いいたします。

そのほかはいかがでしょう。用語集に合わせた形での記載に整備したということなので、これも特に問題ないのかなと思えます。

特にないようですので、引き続きお願いいたします。

○五島課長補佐 承知しました。

それでは、15ページ目から18ページ目にかけての「第2 リスク評価の項目」について説明いたします。

まず15ページ目でございますが、発生評価となっております。

また、16ページ目から17ページ目にかけてがばく露評価となっておりますけれども、発生評価、ばく露評価ともにほとんどが文言の修正となっております。

中身的な修正につきましては、16ページ目の16行目でございますけれども、過去の評価経験の反映ということで、発生評価の段階では標準株や代表株のデータは必須ではないことから、事務局より削除を提案しております。

続いて、17ページ目から18ページ目が影響評価となっております。青字修正が入っておりますけれども、用いる情報の表題に合わせて考慮すべき項目の並べ替えを行っております。

また、17ページ目の32行目、①のところでございますけれども、ここでは検討する関連人用抗菌性物質が食品を介した感染症の治療に用いる薬であることが明確になるようにということで修正しております。また、先ほどと同様、疾病という用語も感染症に統一しております。

18ページ目、「4 リスクの推定」については修正しておりません。

ここで座長にお返ししまして、18ページ目までの「第2 リスク評価」の改訂案につい

て御審議をお願いいたします。

○浅井座長 大体がほかの部分との文言の調整であつたりだとかということが中心かなと思いますけれども、何かお気づきの点がありましたらお願いいたします。

16ページの16行目のところですが、最小発育阻止濃度も最小殺菌濃度も分布するのではないかなと思うのですが、場所はここではなくて、最小殺菌濃度の分布としたほうがいいかなと思ったのですけれども、ほかの先生、いかがですか。16行目です。

池先生、そうですね。

○池専門参考人 合わせるためにはそれが必要かと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

ただ、今まで最小殺菌濃度の議論はあまりしていなかったような記憶がありますけれども。

ということですので、発育阻止濃度の後ろにある「分布」が一番最後まで持っていつていただければいいかなと思います。お願いいたします。

そのほか何かございますでしょうか。

どうぞ。

○中村専門委員 中村です。

先ほどはすみませんでした。パソコンの電源が落ちてしまったのですけれども、細かいことなのですが、15ページの注釈の7番というのが本文で示されていないのではないかなと思うのです。

○浅井座長 注釈の7番の場所が見つからないということですね。

事務局、7番はどこでしょうか。

○五島課長補佐 事務局でございます。

15ページ目の32行目になります。

○中村専門委員 分かりました。ありがとうございます。すみません。

○浅井座長 さっきのホスホマイシンの評価のところ、中村先生がいらっしゃらないときに、中村先生に確認していただきたいなと思うところを飛ばしてしまっていますので、継続審議になっていますから、次回のときに中村先生に御確認していただければと思いますので、よろしくをお願いいたします。

○中村専門委員 お返事をさしあげたのですけれども、つながらなかったみたいですみませんでした。また次回でお願いします。

○浅井座長 よろしくをお願いいたします。

そのほかのところ、何かお気づきの点がありましたらお願いします。

特にないようですので、事務局、引き続きお願いいたします。

○五島課長補佐 承知いたしました。

それでは、19ページ以降についてまとめて説明いたします。

19ページを御覧ください。

別紙1、ハザードの特定の考え方になります。

19ページ目から21ページの冒頭までにかけては、ハザードの特定に係る検討過程の項目となっておりますが、ハザードとして特定する手前のところまでは考慮する細菌を〇〇の中から選択するという表現に統一しております。

続いて、20ページ目の17行目になります。過去の評価経験を踏まえ、作業を円滑にする観点から、(3)医療において治療対象としている病原菌の選択の①を「感染経路が経口感染であるものを選択」と修正しております。

そのほか、新たな用語の定義等に合わせた文言の修正を全体的にしております。

続いて21ページ目からになりますが、「2 ハザードの特定に係る検討の手順」、格付のところを規定している項目でございます。

21ページの8～18行目にかけては、第1章のハザードの用語の定義、また、第2章のリスク評価の説明との言葉の整合の観点で修正したものになっております。

同じく21ページの18～26行目でございますが、全ての項目がAとなったものをハザードとして特定することが基本ではあるものの、AからCで格付することがなじまない場合は該当なしを設けること。また、前回審議済みのため、赤字にしている部分ですが、例えばA、該当なし、該当なしなど、全てがAとならなかった場合であっても、ワーキンググループが必要と考えるときには、評価書に理由を付すことを条件にハザードとして特定できるようにすることが記載されております。

なお、コメントボックスに記載が漏れておりましたが、浅井専門委員から意見なしとのコメントをいただいております。

続いて22ページ目に移りますが、12行目から16行目でございます。養殖水産動物以外の家畜等に使用する抗菌性物質については、サルモネラやカンピロバクター等の主な食中毒菌について、結果にかかわらず、評価書に検討過程を記載する旨を書いている部分でございます。こちら、水産動物のトライアル評価においてはこれに該当するような記載はなかったため、ここではあえて養殖水産動物を除いたままにしており、文言の修正だけを行っております。

22～24ページ目にかけてですけれども、発生、ばく露、影響の各項目の格付について記載しております。各項目にAからCに加えて該当なしを追記することについては前回御審議いただいておりますので、赤字での記載となっております。ただ、今回事務局で全体を確認しまして、青字で修正を加えております。

めくっていただいて、23ページの3行目を御覧ください。こちらはばく露の項目ですけれども、ばく露については畜水産食品を介して人に感染する病原菌かどうかを見る項目ですが、感染症の治療対象が乳児で、乳児はお肉を食べないというようなことはばく露の視点であり、該当なしが必要であるということが前回合意されております。ただ、第1章の用語の定義に合わせて、青字部分、「関連人用抗菌性物質」という用語に修正しております。

続いて、13行目から23行目の影響の項目でございます。こちらはホスホマイシンの事例、すなわち、日本ではあまり抗菌性物質が人の医療では使われていないが、海外では重要性が認識されているというのを念頭に、該当なしを追記することで合意されております。この該当なしを踏まえたと、AからCについては国内において医療上重要かどうかという観点になりますため、そこを明確にするため、青字で「国内において」というような文言を追加しております。

23ページ目の最終行から次のページにかけての「3. 薬剤耐性決定因子に係る検討」は前回審議済みでございますので、赤字の修正となっております。

25ページ目からは別紙2となりまして、リスク評価の考え方を定めるものでございますけれども、こちらは軽微な文言修正のみ行っております。

先に進みまして、28ページ目になりますけれども、こちらは参考文献のリストとなっております。これらの文献のうち、前回の令和4年の評価指針の改正以降、FDAの指針改正版のドラフトが公表されて、発生評価において考慮するポイントについて更新がございましたが、前回ワーキンググループにおいて、既に情報があれば、これまで食品安全委員会の評価書に記載されている事項であるため、今回評価指針への修正は不要であるという結論になっておりますことを申し添えます。

評価指針改訂案の説明は以上でございます。

ここで浅井座長にお返ししまして、19ページ目以降の改正案について御審議をお願いいたします。

○浅井座長 いろいろ文言の修正とかをしていただいたということなのですが、ハザードの特定について、大きく変わるところは該当なし、3段階のABCという評価にすぐわないものを該当なしにするという考え方で議論が進んでいるわけなのですが、該当なしの場合でもハザードを特定できる。該当なしの項目が入っていても、ハザードの特定ができる。前回までのこういう形ではないときは、A～Cのどこかは判断できないというような感じで記載していたかと思っておりますけれども、いかがでしょうか。大体そこら辺のところを反映して対応できるような形にはなっているかなとは思っておりますけれども、どなたか御発言はございませんか。

ところで、「なじまない」という表現は適切なのですよ。日本語として問題がなければ、いいかと思えます。

お願いします。

○五島課長補佐 事務局でございます。

今、浅井座長がおっしゃったのは、21ページ目の20行目のところでしょうか。

○浅井座長 そうです。格付することが、あのとき、情報がなくてできなかったり、そんなときもあったような気がするのですが、いろいろなケースを包括した形で「なじまない」という表現で問題がなければ、私は特に大丈夫です。すみません。

それから、影響評価については、国内というのを明確になるような形での修正が行われ

ましたということ。

中村先生、これは初めて御覧になったかと思えますけれども、特に気にはなりませんでしたが。

○中村専門委員 今までの経緯が分からないので、1つは教えていただいてもいいですか。20ページの3番目の医療において治療対象としている病原菌なのですけれども、これは感染症法の一類から五類までを対象にということに記載する必要性というのはあるのですか。感染症法で規定されていない感染症の治療に抗生物質が使われるということも多々あると思うのですけれども、それに関連しまして、一番下の養殖水産動物に由来する食品の喫食が原因となる感染症について、一類から五類までに含まれていないことがあるため留意をするというのは、何か特定の感染症を想定しているということなのでしょうか。

○浅井座長 ありがとうございます。

事務局、どうぞ。

○五島課長補佐 事務局でございます。

今、一類感染症から五類感染症までを対象にと特定する必要があるのかというような御質問だったと思えますけれども、これまでの経緯としては、ここの項目はハザードの特定に係る検討の手順を示しているのですけれども、まずは10行目から11行目にかけて一類から五類感染症対象に細菌を選択するようになっておりまして、同じ20ページ目の30行目から、次に、一類感染症から五類感染症まで以外でも関連人用抗菌性物質を治療に用いる感染症があれば、その原因菌も選択するというようなステップで書いております。

33行目のところですけれども、こちらは過去の養殖水産動物の評価のトライアルの結果の反映というところでございます。赤字なので前回ワーキンググループで審議いただいたところになりますけれども、特に養殖水産動物に由来する感染症に由来する食品の喫食が原因となる感染症は一類から五類感染症に含まれていないことがあるので留意をするというような水産のトライアル評価の結果を反映しようということでご合意されましたので、このような記載となっております。

説明は以上になります。

○中村専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○浅井座長 そのほか。

どうぞ。お願いします。

○山岸座長代理 感染研の山岸です。

今のやり取りのところを補足しておきます。自分の理解だと、感染症法に載っていないと、一部の衛研のほうだと検査しないというときもあるので、あえてここはそれを意識して、感染症に載っていない感染症ももちろんあると思うのですよね。それでも検査をする選択肢に入れたほうがいいですよというそんな含みがあるのかなと自分は理解しています。

以上です。

○浅井座長 ありがとうございます。

あまりにも対象を広げ過ぎてしまうと収集がつかなくなってしまうというようなこととか、收拾がつかなくなる一番の理由として、情報が集まらなくなるというのが大きいかなという印象があります。それで、あえてこういうようなことを触れているという感じかなと思っています。

そのほかいかがでしょうか。

大体これで終わりかなと思いますけれども、後半の部分の25ページ以降は単純な文言の修正だけだったので、特にはないと思います。

そのほかがなければ、事務局、この部分について閉めてしまってもいいですか。

○五島課長補佐 最後のほうは文言の修正だけでございますので、こちらでよろしいということでありましたら、評価指針の改訂について審議をおまとめいただければと思います。

○浅井座長 分かりました。

幾つか言葉の修正とか文章の修正はありましたけれども、おおむね合意いただけたかと思しますので、必要な修正をしていただくという前提で、これは承認いただいたということで終わらせたいと思います。

それで、その他に入るかと思っておりますけれども、事務局、その他について何かありますでしょうか。

○五島課長補佐 その他の説明に入ります前に、今の評価指針改訂について、今後の手続について少しだけ説明させていただきます。

ワーキンググループ終了後、事務局にて本日の審議内容を反映いたしまして、評価指針改訂案を更新したものを専門委員及び本日御出席いただいた専門参考人の先生方に最後の意見照会をかけさせていただきます。

意見照会の結果を反映したものを事務局内で法令のチェックにかけた後、ワーキンググループの座長より食品安全委員会に報告いただく予定でございます。報告時に問題がなければパブリックコメントに進みまして、その結果、ワーキンググループの審議が再度必要となった場合には、今後開催予定のワーキンググループにて再度御審議をお願いいたします。パブリックコメントの結果、対応不要もしくは座長預かり等で対応可能である場合には、ワーキンググループでの再度の審議はございません。パブリックコメントの結果も踏まえて食品安全委員会にて決定をして、作業は完了となります。

先生方には、最後の御確認、また、パブリックコメント次第ではございますが、再度の審議とまだ少しお付き合いいただく必要がございますので、よろしく願いいたします。

以上でございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

それでは、引き続き議事の(6)「その他」に進みます。

その他、事務局から何かございますか。

○五島課長補佐 2024年2月にWHOの人医療において重要な抗菌性物質のリストの第7版が公表されておりますので、その御報告と、それを受けて、食品安全委員会の重要度ラン

ク、すなわち、食品を介して人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ランクづけについて改訂する必要があるかについて、御意見をいただければと思います。

お手元に資料8を御準備ください。

お手元に資料8を御準備いただいたのですが、資料8の説明に入ります前に、食品安全委員会の重要度ランクとWHOのリストの関係について簡単に触れさせていただきます。

食品安全委員会は、前の議題で御審議いただいた評価指針での影響評価を行う際に用いることを目的として、人用抗菌性物質の国内での医療における重要度をⅠ～Ⅲにランクづけしております。食品安全委員会の影響評価では、Ⅰの極めて高度に重要、つまり、国内で唯一の治療薬または代替薬がほとんどないに該当するかどうかの評価において懸念の程度の大中小の判定に影響することになります。

食品安全委員会の重要度ランクづけにおいては、代替薬の有無を主眼に置いた国内動向に加えまして、WHOやEU、米国、豪州の同様の重要度ランクづけの動向を踏まえることとなっております。ですので、海外においてランク変更があった場合、食品安全委員会の重要度ランクの改正が必要かどうか、いつもお伺いを立てておりました。今回は、WHOの重要度リストの第7版が2月に公表されましたので、御意見を伺えればと思います。

なお、前回の食品安全委員会の重要度ランクの改訂は令和4年に行っておりまして、その際はWHO、EU、米国、豪州のランク変更がございました。

今回、WHOの重要度リストの第7版が公表されたと言うことで、ただ、前回のワーキンググループの際、WHOのアドバイザーグループメンバーでいらっしゃいます菅井先生が御欠席だったので、事務局からの説明のみ行いましたが、今回、菅井先生に御出席いただいておりますので、質疑応答の後、食品安全委員会の重要度ランクの改正の要否についての御意見を先生方からいただければと思います。

それでは、ここから資料8に基づきまして説明いたします。前回ワーキンググループと説明が重複する部分もございますので、できるだけ簡潔に説明したいと思います。

資料8でございますが、WHOの人用抗菌剤の重要度ランクの改正ということで、WHOの改正は2018年以来6年ぶりとなっております。

主な変更点は1ページ目に記載しております。

「2. 変更点」の(2)と(3)をまとめて説明いたしますが、まず人と動物で使われている抗菌薬を4段階、重要なものから順にHPCIA、CIA、HAI、IAと4段階に分類しておりました。今回、この分類のほかに、人にだけ使われているもの、動物にのみ使われているものの分類が追加されております。また、HPCIAとCIAの優先順位づけ要素が変更されております。

1枚めくっていただいて、2～3ページ目の表において今申し上げたような分類や優先順位づけの要素の説明を記載しておりますので、必要に応じて参照いただければと思います。

続いて、第7版での実際のランクづけの結果を御説明いたします。

まず、4ページを御覧ください。

4ページが、まず新たに設けられた分類、人でのみ使われている抗菌薬の系統のリストとなっております。表の真ん中の列に前の第6版での分類ですとか、また、第7版のランク変更の背景を記載しております。こちらはもともと第6版で重要度が高かったHPCIAやCIAに分類されていたもの、また、国内でも最近承認されましたシデロフォアセファロスポリン系のセフィデロコルなど、人用抗菌剤の新しい系統をこちらの分類に記載しております。なお、一番右には食品安全委員会の重要度ランクを参考までに記載しております。

ページをめくっていただいて、5ページ目からが人と動物両方で使われているもののランクづけとなっております。緑色にしているものが前の第6版からランクアップしたもの、オレンジがランクダウンしたものとなっております。

ランクアップしたものは2つありまして、今審議中のホスホマイシンがCIAからHPCIAにランクアップしております。また、ニトロイミダゾールがIAからHIAにランク変更されております。いずれも、ある感染症への限られた治療薬となったことなどからランク変更されたものになっています。

続いて、ランクダウンしたものとしてはオレンジ色になりますが、マクロライドやペニシリンがございます。使用機会が少ない、ほかの治療薬の選択肢が広がったなどを理由としてランクダウンされております。

なお、マクロライドについては、一部を分離して4ページの人でしか使われていない抗菌薬のほうに再分類されております。

事務局からの説明は以上となりまして、必要な質疑応答をいただいたのち、食品安全委員会の重要ランクづけの改版の要否について御意見をいただければと思います。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。

本件につきましては、前回、菅井先生が欠席ということで事務局からの説明を聞くにとどめておりましたが、今回はまず質疑応答から行い、その後、食品安全委員会の重要度のランクづけの改版の要否について審議したいと思います。

質疑応答に入る前に、菅井専門委員から何か補足説明はございますでしょうか。

○菅井座長代理 僕はメンバーで会議には参加してはいたけれども、ほとんど新しいものを追加したのと、前に比べて随分C1、C2とか、Prioritization Factorとか新しい仕組みがつくられて、随分分かりにくかったという印象があります。

その中で日本に関係することと言うと、ホスホマイシンが上がったということと、メトロニダゾールは世界的な傾向で*Clostridioides difficile*の感染症でかなり限られた治療薬となったというのが結構言われて、上がったということは言われていました。あとは、マクロライド系の14員環、15員環といったものが分けて記載されるようになったというのが、ここまで聞いていての変更点の印象だと思っています。

私からはそんなところで、これにエッセンスとして追加することは特にありません。

○浅井座長 ありがとうございます。

それでは、資料8について御質問がありましたらお願いします。

人の臨床というか臨床の先生にお伺いしたいのですけれども、今回変動があった成分が幾つかありますけれども、これについては日本だとどんな感じなのかなと。ホスホマイシンがCIAになったり、メトロニダゾールの話が今ありましたけれども、逆にアジスロマイシンが下がったり、アモキシシリン-クラバン酸が下がっているとかというような、医療上のニーズみたいなものからいくと、何となく獣医だとあまり使わないような成分がいっぱいですので、何となくコメントをいただけると。この変化は妥当だとか妥当ではないかとか、きつとこういうことだろうとか、そういうことを教えていただけるとありがたいです。

○早川専門委員

臨床感染症の立場からですと、2024年6月から診療報酬改定がございまして、その中で外来抗菌薬の使用実績のうちAWaRe分類のAccessに分類される抗菌薬が6割以上を占めたり、ほかの施設と比較して使用状況が上位30%以内に入れば加算が取れるといった加算が今回つきました。このため、どちらかというとならAWaRe分類のほうに結構皆様関心が強いというのが現状だとは思いますが。

マクロライドに関しましては、カンピロバクターに関しては確かにセルフリミティングの方も多いですし、重要な抗菌薬ではありますけれども、ほかの抗菌薬で治療が可能な場合も多い。あるいは慢性の気道炎症などにマクロライド少量長期療法ということで多く処方されている現状もあって、下がったことに対するインパクトはそんなに個人的ではないかなと思います。

ペニシリンに関しては、重要な薬だとは思いますが、スペクトラム的に確かにほかのβ-ラクタムでのカバーが可能な場合が多いとは思いますが。AWaRe分類や抗菌薬適正使用を進めるための選択圧などの観点に基づいた分類とこちらの分類と少し視点が違うかなと思います。こちらの分類は対象になる感染症においてそれがどれぐらい希少であるか、代替薬があるかというような視点のように思いますが、この分類の今回の変化は現場への影響はそこまでないのかなという感覚でございます。

ホスホマイシンは、もともと以前も出た議論ですけれども、内服のホスホマイシン カルシウムは欧米で使っているホスホマイシン トロメタミンと経口吸収率がかなり違うので、現場でそんなにたくさんは使われていない。ホスホマイシン ナトリウムは塩分含有量の問題等でもともと少し使いにくいというところがございまして、上がったのはいいことだと思うのですが、現場にすごく影響が大きいかと言うと、そうでもないかなという印象です。

以上です。

○浅井座長 ありがとうございます。

いつもこの話になると、獣医側は発言がほとんどしづらくなるような部分があるテーマなので、ただ、今、アジスロマイシン、15員環とかは食品安全委員会のランク

はIになっていて、それが影響して第二次選択薬という縛りが出てきていますので、だから、いろいろなところには、実際問題、獣医療にも影響する話ではあるのは事実です。

そのほかに何か御質問がありましたらお願いします。

○早川専門委員 菅井先生、ペニシリンが下がることに対する懸念みたいなものはあまり会議ではなかったのでしょうか。代替薬があるとか、どういった部分に着目されてプライオリティーを持って決められているのかということかと思うのですが。

○菅井座長代理 やはり代替薬があるというのは結構言われていたように思います。

○早川専門委員 ありがとうございます。

○浅井座長 国際的に薬の流通とか利便性みたいなものに大きな変化が今出ているのですか。昔、ペニシリンだとかアンピシリンだとかは結構重要な薬だという議論、獣医側のほうの動物リストのときなどはそういう話がアフリカだとかのほうの人たちからは結構出てきていたような記憶があるのですが。

○菅井座長代理 流通に関しては、常にいろいろな国で欠品があったりということは日常茶飯事になっているような印象で、雑談で日本でも欠品があったりということで大変なのだみたいな話とか、そんなのは前から駄目だと言われていて、あまり相手にされなかったなというのがありますけれども、国によってそれは多分大分違うような印象を受けました。

○浅井座長 ありがとうございます。

事務局、これはどういうふうに進めていったらよろしいのでしょうか。

○五島課長補佐 事務局でございます。

まず、WHOのランクの第7版の内容について質疑応答がないようでしたら、続いて食品安全委員会の重要度ランクづけを改版する必要があるかどうかということについて、先生方から御意見があればお願いしたいと考えております。

○浅井座長 それよりも何よりも、新しい成分をランクづけしなくてはいけないとか、そういうことはないのですか。今、食品安全委員会のランクがないというのは。

○五島課長補佐 事務局でございます。

食品安全委員会のランクを改版する必要があるかどうかというところはワーキンググループにおいて御審議いただきたいと考えておるのですが、御参考までに、これまでも海外のランクが変わるたびに食品安全委員会のランクのほうを見直す必要があるでしょうかというお伺いを都度立てており、改版の必要がないというような判断もあったケースもございますので、そのようなケースもあるということを申し添えたいと思います。

○浅井座長 分かりました。

それで、それ以外に国内承認されたものでランクづけされていないものが幾つかあるわけですね。今の資料の4ページですが、これはそのままそっとしておいていいということなのでしょうか。

○五島課長補佐 事務局です。

4ページ目のほうでございますけれども、今、浅井座長からお話があったのは、新しい

系統について追加する必要があるのかということをございました。追加する必要があるかというところはワーキンググループで御審議いただきたいのですが、御参考まで、事務局のほうで厚生労働省の薬価基準表ですとか、PMDA（医薬品医療機器総合機構）が公表している新薬品の承認品目一覧など、インターネットで公開されている情報について確認いたしましたところ、令和4年以降に新規承認となったものについてはシデロフォアセファロsporin系のセフィデロコルであるというところはインターネット情報からは確認をしております。

○浅井座長 分かりました。ありがとうございます。

何となく系統とかのイメージからいくと、きっとこういうのはランクⅠになるのですよね。

取りあえず、WHOのリストのランクダウンとランクアップのものについて、国内でも利用されているものだし、食品安全委員会のランクづけをしているものなので、WHOのリストの変更に伴う変更が必要かどうかということをお聞きしたいと思います。

これは獣医は逆にすごく答えにくい話なので、医療系の先生でこれはどんなふうなものなのでしょうか。先ほど各成分については説明を伺ったのですが、ホスホマイシンとかがハイプライオリティーのHPCIAに入ってきたわけですが、日本の食品安全委員会のランク自体はランクⅡになったままでいいのかどうか。

○早川専門委員 難しいですね。申し上げたように、実臨床で使用される機会は少ないと思います。ホスホマイシンに関しては施設によって使っている先生もいるかもしれませんが。本委員会での審議に関しては、どれぐらい世界的な推奨に合わせて推奨やランクを変えるのか、もしくは、日本での使用状況等も加味して決めるのかというところがこれまでどのように整理されていたのかにもよるのかなと思いました。日本であまり使っていない薬であるとか、日本での製剤形態が海外と違うからみたいなどころまで加味して決めるのか、世界的に権威の高い団体を変えた場合には大きな理由がない場合は追従するのか。菅井先生、山岸先生等、ほかの先生の御意見も伺いたいところです。

○浅井座長 山岸先生、いかがですか。

○山岸座長代理 山岸です。

自分も経緯があまり把握できてはいないので、少しちぐはぐな感じが私もあって、先ほどの早川先生の意見を聞く限りも、アズトレオナムなどはなかなか使わない薬が一番上に来ているのでしょうか。ランクと実臨床と世界的な動向とどれを優先するかで大分話が変わってきてしまうので、これは最初にどういうふうにしたのでしょうか。もし池先生とか何か御存じでしたら、それに従って昔のとおりやると収まりがいいようにも思われました。

○五島課長補佐 事務局でございます。

浅井座長、発言してもよろしいでしょうか。

○浅井座長 お願いします。

○五島課長補佐 今回の御発言にもあったのですけれども、食品安全委員会の重要度ランクの視点について、冒頭で説明したのですが、分かりづらかったのもう一度説明させていただきます。

食品安全委員会の重要度ランクについては影響評価に用いることを目的としておりますので、まずは国内における代替薬の有無を主眼に置いて検討をするものとなっております。また、その際、海外のWHO、EU、米国、豪州の動向も考慮するというようになっておりますので、まずは国内の動向が主眼となっておりますことを申し添えます。分かりづらく、申し訳ございませんでした。

○浅井座長 ランクづけをするときに、代替薬の有無だとかいろいろ、2項目ぐらいでランクづけをしているので、その変動があったかというのがポイントになるのかなと思いますけれども、それは今までどうされていたのですでしたか。事務局のほうで、コリスチンのときは何となく切羽詰まって対応というか、上げざるを得ないのかなというような雰囲気の流れのような記憶があるのですけれども。

○五島課長補佐 事務局でございます。

質問への直接的な回答になっているか分からないのですけれども、令和4年の前回の食品安全委員会の重要度ランクの改訂の際には、WHOをはじめ、海外で各国、各地域でランクの改定がありましたので、海外のランクの改訂状況と、あとは医療の御専門の先生方から国内の状況、御意見をいただきまして、食品安全委員会の重要度ランクを改訂したというような経緯となっております。

今回、WHOはランクの変更がありましたけれども、国内における代替薬の有無など、そういった国内の動向に変化があったかというところ、今までの質疑応答でも御発言があったと思いますので、その上で改めて食品安全委員会の重要度ランクづけを改版する必要があるということであれば、次回以降のワーキンググループで事務局で資料を準備いたしますし、今回WHOの重要度ランクを踏まえての食品安全委員会のランクづけの改版は不要であるというような結論になりましたら、それで終了というような流れになると考えております。

以上でございます。

○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 動物にも使うもので、議論するのだったらホスホマイシンとアジスロマイシンと思います。このままでも適正使用すればいいかなという感じはします。あとは、人のみの使用だと、セフィデロコルのような新しい薬に関しては家畜にはまだ使えませんので、当然ランクはハイプライオリティーとされています。

○浅井座長 ありがとうございます。

次回までに、ホスホマイシンの話は日本ではそんなに重要性というかハイプライオリティーにならないだろうという話と、アジスロマイシンについては動物薬のほうも考慮して

しまうのは人用のものなので変ではあるのですけれども、そういうことも影響する話であるということも含めて、論点を整理していただいた紙を作っていただくという形はいかがでしょうか。それで、WHOはこういうふうに関数の入れ替えをしたけれども、日本は変えないという結論でもいいのかなと思いますし、何回も言い訳っぽく言っていますけれども、この話は獣医は実態が分かりにくいのですよね。ですから、そういうようなペーパーを一枚作っていただいて、それで次回お話を。これはきっと急がなくてはいけない話でもないと思うので、そういう形でいかがでしょうか。

事務局、よろしいでしょうか。

○五島課長補佐 承知いたしました。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、次回までにそういうペーパーを用意していただいて、再度皆さんの意見を伺うということで進めていきたいと思います。

○菅井座長代理 浅井先生、ホスホマイシンのほうは、ちょうど今、全国サーベイランスで取れてきたカルバペネマーゼを産生するカルバペネム耐性菌があって、従来のパネルではホスホマイシンは入っていないので、ホスホマイシンだけチェックしているのです。その結果が次回であればひよっとしたら出せるかもしれないので、ホスホマイシンが日本のCREにそんなに重要ということになれば今のままでいいということになりますし、その実データは多分出せるかもしれないので、出せれば提出させていただきます。

○浅井座長 では、菅井先生からそういうお言葉もありましたので、そういうことも含めた形で次回意見交換をさせていただいて、審議するというところで進めていきたいと思いません。

そのほか、事務局から何かありますか。

○五島課長補佐 事務局からはございません。

先生方におかれましては、お忙しい中、どうもありがとうございました。

次回のワーキンググループ会合は、調整ができ次第改めて御連絡さしあげますので、よろしく願いいたします。

○浅井座長 それでは、これで第54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いたします。どうもありがとうございました。