

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56回）

議事録

1. 日時 令和6年12月4日（水）14:00～16:27

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) 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
- (2) 「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のランク付けについて」の改正の検討について
- (3) その他

4. 出席者

（専門委員）

秋庭専門委員、浅井専門委員、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、中村専門委員、早川専門委員、山岸専門委員、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、祖父江委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、古田評価第二課長、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

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 （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3 「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

ランク付けについて（平成18年4月13日食品安全委員会決定）」改正案（第4版案）

- 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
- 参考資料2 ハザードが特定された品目とその評価結果
- 参考資料3 評価項目のスコア及びその判断基準の比較
- 参考資料4 各評価項目のリスク推定の判断基準整理表
- 参考資料5 「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付けについて（平成18年4月13日食品安全委員会決定）」の改正の検討について
- 参考資料6 WHO人用抗菌剤の重要度ランク付けの改版（第7版）について
- 参考資料7 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付けについて（平成18年4月13日食品安全委員会決定）

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56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11名の専門委員が御出席です。

専門参考人としましては、池康嘉専門参考人にも御出席をお願いしております。

それでは、事務局、議事、資料の確認と「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○五島課長補佐 本日の議事は、「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（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」、「『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のランク付けについて』の改正の検討について」及び「その他」です。

次に、資料の確認をお願いします。本日の議事次第、委員名簿、それから資料1から4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1から7までお配りしております。そのほか机上配布資料1から4がございます。

机上配布資料3と4を除いて、資料は事前にお手元に送付させていただきました。また、机上配布資料3と4は事務局からメールでPrime Driveにて送付しておりますので、御確認ください。

不足の資料などがございましたら事務局にお知らせください。

また、専門委員の先生方から御提出いただい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。

○浅井座長 ありがとうございます。

提出いただいた確認書について相違はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議題（１）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。

○川上評価専門職 それでは、前回までの経緯を説明いたします。

資料2をお手元に御準備願います。

ホスホマイシンの審議は今回で6回目であり、前回9月の審議までに影響評価まで審議いただきました。今回は残りを審議いただき、可能であれば最後まで審議を考えております。

前回は、発生評価において経口投与におけるホスホマイシンが主として腸管内における薬剤耐性菌の選択圧として作用した可能性が考えられる旨の記載や、ばく露評価におけるExPECの定着に係る記載、CREに係る情報の記載場所等についてなどを中心に御審議いただきました。

宿題としては、国内におけるCRE感染症の治療薬としてのホスホマイシンの重要性や代替薬が存在するかに関する記述、国立感染症研究所様から御提供いただいたCREのホスホマイシン耐性に係る情報に基づく記載があり、本日御確認、御審議いただきたいと考えております。

本日は、影響評価までのところの宿題返しや修正を行った部分を中心に御審議いただいた後、食品健康影響評価の項目を御審議いただき、可能であれば最後まで御審議をお願いしたいと考えております。

それでは、一緒に修正箇所を御確認いただきたいと思っております。

まず、ハザードの特定から影響評価までの部分において、今回修正したところについて御説明いたします。

なお、評価書中、前回ワーキングまでに同意した修正は赤字、前回ワーキング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。なお、全体を通して参照文献番号の追加や修正などの軽微な誤記は反映済みでございます。

まず、ハザード特定の項目及び発生評価の項目の修正について、20ページ以降から参照文献番号の追加や文章の明確化の観点から誤記の修正などをしております。

その中で特に御確認いただきたいものとして、発生評価の項目、21ページをお開きください。

21ページの表14について、この表はグラム陰性菌におけるホスホマイシンの抗菌スペクトルを示すことが目的で、各分類のMICはあくまで参考値として記載しているものですので、ブレイクポイントを示せる趣旨のものではないということが明確化するよう、表のタ

イトル及び分類名を修正しております。

続いて発生評価の項目ですが、56ページを御覧ください。

18行目から28行目について、前回審議いただいた内容で記載し、文章の流れをよくする観点で、青字のとおり、事務局のほうで微修正をしております。

続いて影響評価ですが、72ページを御覧ください。

26行目から30行目は、前回の審議において、CRE感染症に関する記載は違う場所に記載することとなっておりますので、それに合わせて修文をしております。

また、34行目から37行目は、中村先生から、次のページのコメントボックスに記載のとおり、血清群の種類についていただいた修文案を反映し、また、いただいた参考文献も追記しておりますので、これでよいか御確認をお願いいたします。

続いて、同じ72ページの21行目について、前回のワーキングで小西先生からいただいた食中毒統計の原典での記載では「腸管出血性大腸菌（VT産生）」とされているが、EHECはベロ毒素産生なのでEHECだけでよいのではないかという御意見を踏まえ、本文ではEHECと記載をしつつ、原典では（ベロ毒素）と記載があることも分かるようにすることとなっております。これを踏まえて、脚注8を追記しております。

続いて、74ページをお開きください。

9～13行目について、中村先生から食品健康影響評価の4の（2）の項目でいただいた御意見を基に修文しておりますが、こちらについては今は審議いただかず、食品健康影響評価の項目でまとめて机上配布資料3とともに御審議をお願いいたします。

続いて、85ページをお開きください。

33行目以降の記載について、前回ワーキングでこの項目について早川先生に修正案を御提供いただくこととなっておりますので、いただいた修正案を反映しております。あわせて、これまでの御審議を踏まえて、国内の現状からはCRE感染症の治療薬としてのホスホマイシンの推奨度は高くないと考えられる旨、追記をしております。これでよいか御確認をお願いいたします。

同じページのカルバペネマーゼ産生大腸菌などのホスホマイシン耐性遺伝子の情報については、前回のワーキングで国立感染症研究所から提供いただいた情報を記載することが合意されましたので、当該情報を参照348とした上で反映しております。

長くなりましたが、以上が影響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、これ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 事務局から今回修正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意見や御質問があればお願いいたします。

菅井先生、お願いします。

○菅井座長代理 今さらなので申し訳ないのですが、21ページに表14というのがあって、修正が入っていて、分類で青字で表の中に「高度の感性」「中程度の感性」「作用せず」

と改訂されていますけれども、MICが64以上というのは作用しないわけではないので、表現なのですが、普通、薬剤感受性に関わる人たちは皆感性から中程度の感性、非感性あるいは耐性という言葉を一般的にこの分類で使っているので、「高度の感性」とかあるいは「作用せず」と修正する点について違和感を覚えるのですが、この辺、何か議論があったのでしょうか。

○浅井座長 事務局、いかがですか。

○川上評価専門職 事務局でございます。

こちらの表14の記載については参照21から引用しているものでして、参照21では3つのカテゴリーがございまして、それぞれ原典で英語になるのですが、1つ目のMICが16µg/mL未満のところはhighly susceptible、2つ目のMICが16～64のところはmoderately susceptible、そして、3つ目のMICが64より大きいというところについてはno activityというのが原典で記載されている表記になります。

○菅井座長代理 分かりました。

no activityといった場合は、要するに感受性を見たときに効果がないという判断だと思うので、作用せずというのはやはり違うかなと思います。でも、原典に忠実にということとでそういう訳で通すのであれば、それでも構わないと思いますけれども、日本の薬剤耐性をやっている人たちにすると、ちょっと違和感を覚えるところでもありますけれども、それは事務局のほうにお任せします。

○浅井座長 ありがとうございます。

これは非感性のほうはまだいいような気がしますけれども。

○菅井座長代理 そんな感じがします。

○浅井座長 事務局、どうでしょうか。

○川上評価専門職 事務局でございます。

それでは、カテゴリーの3つ目については元の非感性に修正する方向でよろしいでしょうか。

○浅井座長 皆さん、よろしいですか。

特に戻すことに対しては意見がないようですので、このように修正いただければと思います。

そのほかいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局、引き続き説明をお願いいたします。

○川上評価専門職 それでは、続きまして、評価書案の「VI. 食品健康影響評価」を御説明いたします。資料2の88ページを御覧ください。

また、参考資料1の現行の評価指針、また、参考資料4の各評価項目のリスク推定の判断基準の比較も御覧いただくと助けになるかと存じます。

今まで多くの情報を整理、考察していただいてまいりましたが、ここからは知見の解釈、そして、ワーキングとしての御判断をいただきます。評価指針に基づきまして、発生、ば

く露、影響の3つの観点からまずは評価を行いまして、定性的な評価を実施した後に、それを数値化いたしましてリスクの推定をしていくこととなります。

リスクの推定に入る前に、88ページの16行目について小西先生から御質問をいただいておりますので、御紹介いたします。ハザード特定では腸管出血性大腸菌を含む大腸菌をハザードとしているが、ここの項目からは分けるのかという御質問です。これについては、腸管出血性大腸菌と大腸菌で一部の評価結果が異なっておりますので、便宜上分けた記載としております旨、回答いたします。

それでは、まず発生評価から見ていただきたいと思います。発生評価は3つの項目について順番に見ていきます。

ちなみに、参考資料1、評価指針の17ページの別紙2のところに今から申し上げる3つの項目がございますので、要すれば一緒に御覧いただければと思います。

では、続きを説明いたします。

まず1点目がハザードの出現です。ここでは、耐性の機序や、主に可動性の遺伝子が存在するか、また、遺伝子が検出されたり伝播した報告があるかといったところを見ていきます。資料2の88ページの9行目から耐性機序を記載するとともに、伝達性のホスホマイシン耐性遺伝子が存在し、国内外で検出報告があるが、国内の牛からの検出頻度は低い旨を説明しております。

参考資料4にはいつもどういう判断をしているかというのが書いてあるのですが、この部分は、伝達性の耐性遺伝子が知られている場合、従来は中程度としております。したがって、今回ホスホマイシンについてこの項目の懸念はEHECと大腸菌ともに中程度となるかなと考えているところでございます。

こちらは先生方から特段コメントはございませんでした。

続いて、ハザードとなり得る細菌の感受性分布についてです。ここでは、従来、感受性分布は主にJVARMのデータを用いまして、耐性率が高いか低いか、そして、その耐性率が上昇傾向にあるか否かを見ていくこととなります。

御参考までに参考資料4にお示ししておりますが、従来、耐性率が低く、かつ大きな上昇がない場合は小と判断されております。

評価書案88ページの31行目から感受性分布について記載をしております。具体的には、JVARM由来大腸菌の健康牛由来のものにおける耐性率は0ないし1.4%、病牛は2.7及び11.1%、その他の健康牛由来EHEC及び大腸菌の調査では10%未満といった感受性分布となっております。その上で、現時点で得られるデータにおいては、健康牛及び病牛由来株の耐性率は低く推移し、上昇傾向は認められないとの考察を事務局から提案させていただき、この項目の懸念はEHECと大腸菌ともに小さいとなるかなと考えているところでございます。

こちら先生方からコメントはございませんでした。

続いて、発生評価に係るその他の要因についてです。こちらは、特殊な薬物動態であっ

たり、あるいは選択圧がいかにほどかかるか、別の言葉で言いますと販売量の推移などを見ていく項目でございます。

評価書案の89ページの10行目からですが、ホスホマイシンの販売量は少なく、全体的に横ばい傾向、経口用の乳用牛向け販売量は増加傾向ですが、販売量が劇的に増えて選択圧が高まっているという状況ではないこと、また、非経口的に牛に投与した場合、ほとんどが尿中に排泄されるという点を記載の上、腸管出血性大腸菌も大腸菌も懸念は小さいとしております。

以上3点の項目の御説明でして、これから御審議いただくのですが、現在事務局が提案している案を基にすると、発生評価についてはこんな結論になるというのを89ページの表35に示しております。

現時点の①、②、③の懸念の程度なのですが、腸管出血性大腸菌と大腸菌ともに一緒でして、①が中程度、②が小さい、③が小さいとなっております。

参考資料1の評価指針の別紙に判断の考え方の説明がございますが、大が0で中が1つの場合は発生評価の結論は低度となります。

長くなりましたが、発生評価の3項目に係る懸念の程度の判断や、その理由が適切に記載されているかについて御審議をお願いできればと思います。また、腸管出血性と大腸菌で分けて評価結果を記載する方向でよいか、89ページの1行目から、現時点で得られるデータにおいては、健康牛及び病牛由来株の耐性率は低く推移し、上昇傾向は認められないとの考察で問題ないかの2点も御確認いただければと思います。よろしくお願ひいたします。

○浅井座長 事務局から、「VI. 食品健康影響評価」の発生評価について説明がありました。今の説明について、御質問や御意見があればお願ひいたします。

審議をお願いしたい点として、腸管出血性大腸菌と大腸菌を分けて評価をするという方向で、これについてはよろしいですね。

それから、現時点で得られているデータにおいては、健康牛、病牛由来株の耐性率は低く推移し、上昇傾向は認められないという点についても、何か御意見があればお願ひいたしたいと思います。

特によろしいでしょうか。

それでは、発生評価の評価結果についても、ハザードの出現に係る懸念は中程度、ハザードの感受性に係る懸念は小さい、その他要因に係る懸念は小さいということで低度ということになってはいますが、この点についても皆さん御同意いただけますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、発生評価は、89ページの表35にあるとおり、腸管出血性大腸菌は低度、大腸菌も低度とします。

事務局、引き続きばく露評価の説明をお願いします。

○川上評価専門職 承知いたしました。

それでは、評価書案の90ページ以降、ばく露評価も同じく3項目について見ていくこととなります。

まず、生物学的特性について、こちらは食肉中でその菌が生存可能か、冷蔵や冷凍によって死滅するかといったところを見ていきます。

ただ、参考資料4にも記載しておりますが、今回我々が対象とするExPECに関しては、そもそも食品から尿路感染症の原因となるには、一旦体外に排出された後、上行感染する必要があり、尿路感染症の原因になるのはごく一部と考え、懸念を小さいとした過去の事例を紹介しております。

生物学的特性に係る懸念については、過去の評価結果、フルオロキノロンやアミノグリコシドの評価書を参考とした案としております。EHEC、大腸菌いずれも、生残性、増殖性などについては特に大きな懸念を生じさせるものではなく、一般的な細菌の範囲としております。EHECについては無症状保菌者の存在が報告されている旨を記載しております。

尿路感染症を引き起こすExPECについては、浅井先生のコメントを踏まえた修文をしておりますが、牛由来大腸菌と人のExPECとの関連性は低いこと、発症までに時間差があり、ExPECの由来を特定することが難しいことを記載しております。

以上を勘案して、生物学的特性に係る懸念は、EHECが中程度、大腸菌が低度という案を事務局より提案しております。

続いて、ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況についてです。90ページの34行目から記載をしておりますが、食肉のEHEC陽性率は低く、牛肉由来大腸菌の耐性率のデータは限られているものの、0ないし数%と低く、試験菌株が少ない場合には20%から30%という報告がある旨、記載をしております。

以上を勘案して、食品の汚染状況に係る懸念は小さいとしております。

先生方からは特段コメントはいただいておりません。

最後にその他の要因についてですが、いつもの記載ぶりではございますが、一般的な食中毒対策により感染を予防できることから、その他要因に係る懸念は小さいとしております。

こちらについては、中村先生からHACCPについてコメントを頂戴しておりますので、修正しております。

以上3点の項目の御説明でして、御審議いただくのですが、現在事務局が提示している案を基にすると、ばく露評価についてはこんな結論になるというのを91ページの表36に示しております。現時点の①、②、③の懸念の程度なのですが、腸管出血性大腸菌は①が中程度、②が小さい、③が小さいとなっており、ばく露評価の結論は低度となります。大腸菌については評価①が小さいので、ばく露評価の結論は無視できる程度となります。

長くなりましたが、ばく露評価の3項目に係る懸念の程度の判断や、その理由が適切に記載されているかについて御審議をお願いできればと思います。

また、91ページの9行目の黄色マーカー箇所「大きな懸念を生じさせるようなその他の

要因はない」については、分かりやすさの観点から、過去の評価書での書きぶりに追記しておりますので、これでよいかについても御確認をお願いします。

以上になります。

○浅井座長 事務局から食品健康影響評価のばく露評価について説明がありました。今の説明について御質問や御意見があればお願いいたします。

中村先生、91ページの13行目から15行目はこんな修正でよろしいでしょうか。

○中村専門委員 大丈夫です。ありがとうございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

そのほかの先生、いかがでしょうか。

特にないようでしたら、ばく露量評価については生物学的特性に係る懸念が、EHECが中程度、大腸菌が小さい、食品汚染に係る懸念は小さい、小さい、その他要因に係る懸念はともに小さいということで、腸管出血性大腸菌の評価結果が低度、大腸菌が無視できる程度ということになっております。このような形でよろしいでしょうか。

それでは、ばく露評価は91、92ページの表36にあるとおり、腸管出血性大腸菌は低度、大腸菌は無視できる程度とします。

事務局、引き続き影響評価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。

それでは、評価書案92ページ以降、影響評価についても3つの項目を見ていただくことになります。

まず、重要度ランクがⅠから推奨薬かという点です。こちらについては、13行目から16行目に記載のとおり、現行の重要度ランクはⅡとなっており、推奨薬かどうかについては、17行目以降に記載がございますが、EHEC感染症については抗菌薬治療の必要の有無について意見が分かれており、推奨が統一されておらず、使うならホスホマイシンという状況になっております。

93ページの最後のコメントボックスに記載をしておりますが、このような状況はフルオロキノロンのときもございまして、フルオロキノロン評価書のときには推奨薬と整理をしておりましたが、ホスホマイシンについては、これまでの審議において日常的に用いる薬ではないと考えたという考察をしていることもあり、国内での使用実態も勘案の上、推奨薬ではないと整理した案を事務局から提案しております。この判断でよいかは御審議いただきたい論点の一つでございます。

大腸菌については、膀胱炎治療の推奨薬である旨、記載をしております。

本項目について、現行の重要度ランクがⅡ、また、今申し上げた推奨薬かどうかの判断から、懸念の程度はEHECで小さい、大腸菌で中程度という案をお示しておりますが、EHEC感染症治療の推奨薬という判断になる場合は、EHECについて懸念が中程度に変わることになります。

続きまして、2つ目の項目の重篤性について説明いたします。27行目から34行目の記載

について、中村先生からコメントを頂戴しております。感染症発生動向調査では人一人感染も含めた感染症の数字なので、感染症動向調査の数字をもって食品を介した感染症の発生数が多いと誤解されないようにするべきという御指摘です。

これを踏まえて、この項目、また後ほど御審議いただきたい旨言及しました影響評価の記載について、青字のとおり修正しております。その後、座長レクを踏まえて、机上配布資料3のとおり、再修正案を作成しております。

机上配布資料3をお手元に御用意いただきたいのですが、現行の評価書案からのさらなる修正箇所は黄色マーカーのとおりで、食品健康影響評価での項目の記載と影響評価での項目の記載内容の重複を避け、食品健康影響評価ではより簡潔に記載するといった観点からの御提案になります。この机上配布資料3の案でよいか、御審議をお願いいたします。

続きまして、93ページの34行目からは、過去の評価結果も参考に、まずEHECについて重篤化する可能性が否定できない旨を記載しております。大腸菌のうち、ExPEC感染症は食品摂取により直接引き起こされるものではないということとともに、尿路感染症について、下部尿路感染症は非常に多いが、逆行性感染によって腎盂腎炎が起こった場合は死亡することもあるという記載を持ってきております。

カルバペネム耐性大腸菌を含むCRE感染症については、事務局で作成した案としては、長期の抗菌薬治療に及んでいる患者などに感染症を示すものであり、しばしば院内感染の原因となることを記載しております。過去の評価における判断や、さらにカルバペネム耐性大腸菌はそもそも牛や牛肉からの検出や牛肉からの感染報告もないことを勘案し、重篤性に係る懸念は、EHECは大きい、大腸菌は小さいとする案を示しております。

最後の項目、その他の要因については、代替薬の有無であったり、JANISのデータなどの臨床由来株の耐性率などを見ていきます。こちらは95ページの1行目からです。代替薬については、影響評価の章における早川先生に提出いただいた修正案を基に事務局で案を作成しており、代替薬が存在することを記載しておりますので、これでよいか御確認ください。

また、16行目から17行目について、JANISとしてはEHEC大腸菌とホスホマイシンの組合せでモニターをしていないようですので、ここでは主に医療現場で報告のあった耐性率を記載しており、臨床由来株での耐性率は低いとしております。この項目はEHEC、大腸菌ともに懸念は小さいとする案にしております。

以上、3点の項目の御説明でして、御審議いただくのですが、現在事務局が提示している案を基にすると、影響評価についてはこんな結論になるというのを95ページの表37に示しております。現時点の①、②、③の懸念の程度なのですが、EHECは①が小さい、②が大きい、③が小さいとなっており、影響評価の結論は中等度となります。大腸菌については、項目①が中程度、項目②と③が小さいなので、影響評価の結論は低度となります。

なお、EHEC感染症治療の推奨薬と判断された場合は、EHECの①の表に青字の括弧書きで記載しておりますとおり中程度となりますが、EHECの影響評価の結果は中等度のま

まとなります。

長くなりましたが、影響評価の3項目に係る懸念の程度の判断や、その理由が適切に記載されているかについて御審議をお願いできればと思います。特にEHEC感染症治療において、ホスホマイシンは国内使用実態も勘案の上、推奨薬ではないと整理をしてよいか。また、中村先生からの御指摘を踏まえた修正案は机上配布資料3のような記載でよいか。また、ExPEC感染症に加え、カルバペネム耐性大腸菌を含むCRE感染症も考慮の上、当該疾病の重篤性に係る懸念は大腸菌で小さいとしているが、この結論でよいか。95ページのその他の要因については、ホスホマイシンの使用状況や代替薬の状況に係る記載内容に問題がないかに留意をいただき、御審議をお願いいたします。

以上になります。

○浅井座長 事務局から「VI. 食品健康影響評価」の影響評価について説明がありました。今の説明について御質問や御意見があれば、よろしく願いいたします。

EHECの感染症治療においてホスホマイシンを推奨薬ではないと整理している案が提示されていますけれども、ここら辺について、山岸先生、早川先生、いかがでしょうか。

お願いします。

○山岸座長代理 山岸です。

EHECのほうの指標ですが、自分も同じ理解で推奨薬ではないという整理でいいかなと思いました。大腸菌のほうの評価も自分も同意見です。

○浅井座長 ありがとうございます。

早川先生、いかがですか。

○早川専門委員 EHECに関しては、記載いただいたとおりで大丈夫かなと思いました。

大腸菌の重篤性は難しいと思います。しかし、食品に関連するところを加味して考えると、御提案いただいたとおり、小さいでもいいのかもしれないです。大腸菌そのものの重篤性と言われると、小さいのか、中ぐらいなのか悩ましいなという気持ちもありましたけれども、全体的な文脈で読んだときには小さいでいいのかなと思いました。

以上です。

○浅井座長 ありがとうございます。

○山岸座長代理 浅井先生、山岸です。

瑣末な点ですが、94ページの35行目で、時に健常者に感染症を起こすこともある。そのとおりなのですが、19行目から27行目あたりはずっとExPECの感染症の話になっていて、CREはそのうちの一つの薬剤耐性を持つExPECと整理できるので、ここはむしろないほうがいいかなと。まるでCRE感染症が全く新しい感染症みたいに読めますので、上からの流れで行くと、「時に健常者に感染症を起こすこともあり、」というところは省いてしまったほうが分かりやすいかなと思いました。

○浅井座長 ありがとうございます。

ほかの先生、ただいまの「時に健常者に感染症を起こすこともあり、」というところを

削除するという点について、いかがですか。

○蒔田専門委員 質問をよろしいでしょうか。今の点なのですが、ExPECの説明があって、その後にCREの説明が別のパラグラフであることについて、CREはExPECの説明の中でされていることだと考えられるという御指摘だったかと思うのですが、今、削除すべきかという文章では「無症状で腸管等に保菌されることも多い」と書いてあるのですが、腸管等に保菌されている場合、ExPECは腸管内ではないので、腸管内に保菌されるということの言及の文言は要らないと考えるということでしょうか。よく分からなかったので質問しました。すみません。お願いします。

○浅井座長 山岸先生。

○山岸座長代理 ありがとうございます。

自分のポイントはこの文章の前半だけ要りませんみたいな話だったのですが、後半は確かによく見ると「腸管等に」とありますので、ExPECの流れで行くと、後半はあまり考えていなかったのですが、「等」だからいいのか。自分のポイントは前半だけ要りませんという話でした。

○浅井座長 蒔田先生、いいですか。

○蒔田専門委員 結局これを取り除くのかどうかということで、私もこの一文の読点の前後で意味をどう解釈したらいいのだろうと。これを除いてしまうことが妥当なのかという判断がつかなくて質問して、今も判断が私はしっくりきていないのですが、すみません。

○浅井座長 菅井先生、お願いします。

○菅井座長代理 今の蒔田先生の御懸念のところですが、多分この2つのパラグラフでExPECで始まって、次にCREで始まっているのですが、ExPECの中のCREということであれば、例えばCREのところの前に、その中の「CREによる感染症は、」として引き継いで、前半のパラグラフの中で「大腸菌が人腸内細菌叢として定着し、」という言葉がありますので、後ろのほうの「無症状で腸管等に保菌されることも多い」を外して、先ほど山岸先生がおっしゃった「時に健常者に感染症を起こすこともあり、」という最後の一文を取るということで整理をしてはいかがでしょうか。

○浅井座長 すみません。最後のところが聞き取れなかったのですが。山岸先生がおっしゃったというところ。

○菅井座長代理 山岸先生がおっしゃられたのは時に健常者に感染症を起こすところを取ったほうがいいのかというお話だったので、その後に「無症状で腸管等に保菌されることも多い」という言葉がここには出てきていて、前のほうでExPECの中にも「大腸菌が人腸内細菌叢として定着し、」と出てきていますので、上のパラグラフと下のパラグラフをつなげるということで、その中で「CREによる感染症は、」として、最後の一文を取ってしまうということでしょうかということでした。

○蒔田専門委員 納得しました。ありがとうございます。

○浅井座長 山岸先生、いいですか。

ただいまのお話は、最後の一文を取って、2つのパラグラフを1つパラグラフにして、そのときにつなぎの言葉として、その中のCREによるという感じという理解でよろしいですよ。

事務局、そのように修文をお願いいたします。

○五島課長補佐 事務局でございます。

2点確認したい点がございまして。修正の意図は理解したのですが、ExPECの中のCREはというようなつなぎ方をいたしますと、28行目以降の統計データについてはCRECに限定せずにCRE全体のデータとして記載しております、「CREによる感染症は、」以降の文章が変わってくるのではないかと考えております。

また、94ページ目の28行目から記載している内容なのですが、84ページ目にお戻りいただきまして、84ページ目のその他の知見、CRE感染症の発生状況及び重篤度等というところに基づく記載をこちらにしておりますので、そうすると、併せて84ページ目のところの修正も生じてくるのかなと考えております。その上でこちらは修文が必要ということであれば、再度全体を検討する必要があるのかなと思われましたので、発言させていただきました。

○浅井座長 ありがとうございます。

○菅井座長代理 意図を理解しました。では、ExPECを複合しないほうがいいですか。CREのパラグラフは残さないといけない。

○浅井座長 池先生、お願いいたします。

○池専門参考人 今回の議論とは別かもしれませんが、あまりそこにExPECについてはこういった薬が使用される。ここに成人の膀胱炎のESBL産生大腸菌に対する薬の使用、それから、小児の上部尿路感染症における薬の使用についてそれぞれまとめています。この分け方はどういう理解をすればいいかなとずっと考えていたのですが、例えば成人の膀胱炎においてESBL産生大腸菌が原因の場合は、ホスホマイシンとファロペネム、今議論しているのはホスホマイシンですので、ホスホマイシンはいいかと思うのですが、まだほかにも薬はあるわけです。オキサセファマイシンとか、一般に使用できる薬はあるわけです。一般に小児はアミノグリコシドをあまり使わないですよ。だから、ここの書き方は整理したほうがいいかなという感じがしたのですが、いかがでしょうか。

○浅井座長 ありがとうございます。

○池専門参考人 では、成人の上部尿路感染症はどうするかということになりますね。ここは尿路感染症と一言ではいけないのかな。少しここを考えませんか。

その次の「一方、CREC」、これはこれでいいかもしれませんよね。CREは一般に疾患と限定していないですから、こういった薬があるよという話ですよ。

ここのところ、ExPECから抗菌薬ではないと考えられたというところ、ここは文章を整理するのはいかがでしょうか。

○浅井座長 どなたか。

○五島課長補佐 事務局でございます。

事務局のほうで理解が追いついていないかもしれないのですが、池先生の御意見につきましては、まず95ページ目の5行目から12行目ぐらいの記載につきまして、ExPEC感染症における成人の尿路感染症への推奨薬に関する記載を見直してはどうかという御発言でしたでしょうか。もし理解が誤っておりましたら申し訳ございません。

○浅井座長 池先生がおっしゃったのは92ページだと。

○池専門参考人 92ページの話です。

○浅井座長 事務局、いいですか。

○五島課長補佐 よく理解できました。どうもありがとうございました。

○池専門参考人 成人の尿路感染症でもいいのでは。

○浅井座長 ありがとうございます。

そうすると、今の池先生のお話の部分に関しては、80ページのExPEC感染症の治療第一選択薬というところの記載がまだ不十分だということにもつながるのかなという気がするのですが、尿路感染症治療の代替薬として使用されることが多い。

○菅井座長代理 池先生に質問なのですが、池先生の言われているのは、92ページにもありますけれども、22行目の成人の膀胱炎というところを成人の尿路感染症、もうちょっと幅広く取ったほうがよろしいのではないかという御意見ですか。

○池専門参考人 そういうことになります。ここは成人の膀胱炎と出ていて、それから小児の上部尿路感染症となるわけです。そうすると、成人の上部尿路感染症はどうするかという問題になるわけです。いずれも尿路感染症で重篤なのは上部尿路感染症ですよ。

○浅井座長 山岸先生、いかがですか。

○山岸座長代理 山岸です。

池先生が言っていることは確かにそのとおりである気がしたのですが、今、文章はどういうふうにしたらいいのか考えていたのですが、あまり思い浮かばなくて、浅井先生が言っていたように、最初のほうに総論的だと書いてあったら、こちらのほうの記載は軽くしてしまったほうがいいのかは思っていたのですが、ではどうすればいいかというのが思い浮かばないところです。力になれずすみません。

○浅井座長 80ページの記載を見ると、ホスホマイシンは以下のようにESBL産生グラム陰性桿菌による尿路感染症治療薬の代替薬として使用されることが多いという中で、成人の膀胱炎の話と小児の上部尿路感染症というものが示されているのでどうでしょうか。

○池専門参考人 こうしたらいかがですか。膀胱炎は膀胱炎としておいて、ESBL産生大腸菌が原因菌の場合、ホスホマイシンまたはファロペネムが選択薬となり得るで、推奨されるというよりは選択薬となり得るくらいにしておいたらいかがですか。そういう記載は駄目ですか。

○浅井座長 選択される。

○池専門参考人 いえ、選択薬となり得る。

○浅井座長 それで、成人の膀胱炎においてはとか、小児の以下の文章も削除してしまうことではいかがでしょうか。

○池専門参考人 ここはこのままにしておきましょう。小児の上部尿路感染症において、アミノグリコシドは小児にいいのかな。

○浅井座長 一応JAID/JSCの感染症治療ガイドの中では含まれているようです。

○池専門参考人 ファロペネムが使用が推奨される選択薬となり得るぐらいでいかがですか。事務局、推奨されるまで書かなくては駄目かな。

○五島課長補佐 事務局でございます。

今までの評価をどのようにしていたかというところについては、実際にJAID/JSC感染症治療ガイドにおいて第一選択薬、第二選択薬として記載があれば、推奨薬というような形で判断はされてきていますので、それは評価結果の判断として、推奨薬かどうかというところで今までと同じような判断にはなるのかなと思います。事務局からいい提案が今すぐはできないのですが、実際に感染症ガイドにおいては推奨薬として記載されているけれども、現場で少しここの温度感が違うのであれば、現場ではこうなっているみたいなのをうまく書き足して、評価の判断としては実質推奨薬であるみたいなどころで判断するというのでどうかなと考えたのですが、うまく整理できず申し訳ございません。実際にそういうガイドラインはあるけれども、現場ではこういう温度感ですみたいなどころをうまく書き分けられるといいのかなと思いました。

○浅井座長 ありがとうございます。

ただ、ここの部分は、ESBL産生大腸菌が原因の場合にはホスホマイシンやファロペネムが使われる。ホスホマイシンが第一とか第二の選択薬になるということが分かればいいだけなので、単純に成人の膀胱炎においてはとか小児がとかという部分は削除してしまっただけなので、その記載だけにしてしまうというのはどうなのでしょう。カルバペネム系が使用される。ESBL産生大腸菌が原因菌の場合はホスホマイシンやファロペネムが、先ほどの池先生の表現でいけば選択薬となり得るといだけの記載にしてしまうということ。

○菅井座長代理 多分池先生が懸念されていたのは、読み方として、ホスホマイシンまたはファロペネムの使用が推奨されているとなると、ほかにも推奨薬があるのに何でこの2つだけなのかという御懸念が多分あって、そうではなくて、ホスホマイシンとかファロペネムは使える薬の中の一つですよということが言えればいいということですよ。池先生。

○浅井座長 池先生、そちらの方向でしょうか。

○池専門参考人 はい。推奨という言葉はきついのです。これが推奨薬として非常に進められるというような表現になるわけです。ですから、例えばESBLに対してはホスホマイシンやファロペネム以外にもほかに良い薬はあるわけです。ですから、ここのところは推奨という言葉は使う必要はない。ガイドラインにあったとしてもその必要はないと思うのです。

ですから、浅井先生と菅井先生のおっしゃるように、もう少しこれも一つだよという表

現でいいかなと思うのです。使う薬の一つだというように。ですから、選択薬としてなり得ると。その辺の表現でいいかなと思ったのです。

○浅井座長 それで、成人の膀胱炎だとか小児の上部尿路感染症という部分は削除してもいいのではないかという理解でよろしいですか。

○池専門参考人 それはどうしましょう。尿路感染症として統一しますか。あるいはESBL産生大腸菌という言葉でもいいですよ。例えば尿路感染症においてでもいいですよ。

○浅井座長 分かりました。

○池専門参考人 もう一つ、事務局、大人と子供と分けている理由が何かあるのでしょうか。

○五島課長補佐 事務局でございます。

今の先生方のやり取りで理解が深まりました。ありがとうございます。

こちらについて、最後の結論のところは成人と小児で分ける必要は必ずしもございませんで、ここではExPECによる感染症の治療において、ホスホマイシンが数ある推奨薬のうちの一つであって、選択薬となり得るといような趣旨が入れば評価結果は出せると考えております。

○池専門参考人 分かりました。結構でございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、今の部分については、ESBL産生大腸菌等が原因の尿路感染症において、ホスホマイシンまたはファロペネムが、ファロペネムは必要ですか。もしなくてよければ、ホスホマイシンは選択薬の一つとなり得るとい表現で止めてしまう。こんな感じでよろしいですか。

ありがとうございます。

では、事務局、その部分については修正をお願いいたします。

○五島課長補佐 承知しました。

○浅井座長 山岸先生、どうぞ。

○山岸座長代理 池先生のお話の件はOKです。

さっき、事務局からありましてはっと気づいたのですが、これは今さらですが、CRE感染症は主にExPECというかEHECは入ってはいない形で集計もされていたりしまして、実際は定期的には入ってき得るのですが、様々に引いていただいている集計は全てExPECの集計になっています。ですので、ほかの84ページなどを見返すとたくさん書かれている記載は、自分の整理ではExPECの記載だと思っていましたけれども、これはEHECも含めた記載という整理だったわけですね。確認でした。感染症を並べてある中にもExPECの話ばかり載っていると思いますけれども、そういった理解でいいでしょうか。

○浅井座長 事務局、お願いします。

○五島課長補佐 事務局です。

山岸先生の御質問ですが、今回の評価書案において、84ページ目も御覧いただけたと思

うのですが、CRE感染症は腸内細菌目細菌による感染症の総称であるということで記載をしております、質問をきちんと理解できているか分からないのですが、CRECに限定して記載をしているわけではありませんので、ここは今までの御審議の中で、腸管出血性大腸菌を含む大腸菌として記載しているものから独立して、全体としてその他という形で項目として分けて記載をしましょうということで、CREはクレブシエラなどの腸内細菌目細菌を含む感染症の情報として記載している。データとしてCRECに限定できるような文献があったら、CRECについて独立させて記載しているというような書き方になっているのですが、回答になっておりますでしょうか。申し訳ございません。

○山岸座長代理 よく分かりました。大丈夫です。

ただ、集計結果が全てExPECだけを集計していたりしますので、実際に見つかってくることは非常に珍しいのもあって、実際は入ってはいないから、別に大きな問題ではないと思いましたが、良いと思いますが、確認まででした。

JANISに関しても、きっとこれは19年からだから集計しているのは入院検体だけだと思うのですが、EHECとかサルモネラなどはカドミウム耐性があっても外来とかで見つかってくるということは結構あるかもしれませんが、院内はあまりなかったりしますので、JANISの結果も外来検体を集計し始めたのは21年からですが、その前は公開されているものというのは入院患者さんばかりのデータなので、大きな問題はないと思いますけれども、もしかしたら事務局と自分の理解が違っているかなと思ったので、確認でした。でも、大丈夫だと思います。大きな問題ではないかなと思いました。

○浅井座長 ありがとうございます。

では、先ほどの途中になっていた94ページの部分について何かございますか。CREの話は海外でホスホマイシンが治療薬として使われるという部分があって、この中に多く記載が追加されるようになってきているわけなのですが、ですから、ExPECの中に含まれているわけではないので、今のこの2段落構成で、この部分はCREの説明が最後のほうに入っていますけれども、これは必要なのかなというのも読み返して思っただけです。

○山岸座長代理 山岸です。

再掲だということで、94ページのここにはなくてもいいのかなという印象を受けました。

○浅井座長 もし例えば事務局の意図としてCREの中の大腸菌の割合みたいなものを出したいのだったら、出すことが良いという判断、例えば5～6%を占めているというところまで切ってしまうというのはいかがでしょうか。少なくとも大腸菌が少しはいるということが分かる。大腸菌の評価をしているわけなので、先生方、いかがですか。CREは主に感染防御能の低下した患者や外科や外科手術後というところの以下の部分は前述されているわけなので削除してしまっ。

では、そういうことで、94ページの31行目の中ぐらいの「CREは」のところからの記載は全部削除してしまうということで行きたいと思います。

そのほか、何か。

それで、今のところでExPECとCREを含めた形での大腸菌の懸念は小さいという結論になっています。この点についてはいかがでしょうか。特に良いかと。

続いて、95ページの影響評価に係るその他の要因のところについての記載で、ホスホマイシンの使用状況や代替薬の状況に係る記載について、前回ワーキング後に早川先生から修正いただいた影響評価の項目の記載に合わせて修正しているということで来ていますけれども、早川先生、この記載でよろしいでしょうか。その他の要因です。

○早川専門委員 大丈夫です。

○浅井座長 ありがとうございます。

そうすると、影響評価の結果についてですが、重要度ランク I かつ推進薬というのが小さいままで、腸管出血性大腸菌については小さい、当該疾病の重篤性に係る懸念は大きい、その他要因に係る懸念は小さい、大腸菌については重要度、推奨薬については中程度、その他重篤に係る懸念は小さい、その他要因に係る懸念は小さいということで、最終的には腸管出血性大腸菌は中等度と大腸菌は低度ということで、こちら辺の記載はよろしいですか。

ありがとうございます。

ここの部分については以上になります。

事務局、どうぞ。

○川上評価専門職 事務局でございます。

中村先生からいただいている修正案を踏まえて机上配布資料3を作成しておりまして、こちらについても御審議をお願いいたします。

○浅井座長 机上配布資料3を御覧いただきますと、中村先生から、少量の菌数でも感染が成立するから、人から人の感染と人から食材が汚染してそこから感染しやすくという点を御指摘いただいているわけなのですが、ここの部分については、資料3の影響評価のほうに、74ページのほうで先生から御提案いただいた部分を記載するような形にして、評価のほうについてはシンプルな形で、EHECは少量の菌数でも感染が成立するため、二次感染が起きやすいということと、感染症発生動向調査の中で食品を介さない感染者数の届出が含まれているというのを明記するような形に再修正を提案されているわけなのですが、中村先生、いかがでしょうか。

○中村専門委員 事務局の御提案どおりでいいと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

そのほかの先生もよろしいですか。

では、そのような形で修正されるということでよろしくをお願いいたします。

○川上評価専門職 承知いたしました。

○浅井座長 では、引き続き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。

それでは、続きまして「5. リスクの推定について」、そして、結論について御説明い

たします。

96ページを御覧ください。

まず「5. リスクの推定について」ですが、こちらにある表に基づいて半定量的に行います。腸管出血性大腸菌、大腸菌ともに右側に欄があると思うのですが、まず腸管出血性大腸菌からいきます。発生が低度、ばく露が低度、影響評価が中等度というわけで、1 足す1 足す2 で4 という結果になります。ですので、結論は低度となります。

続いて、大腸菌ですが、発生評価が低度、ばく露評価が無視できる程度、影響評価が低度、1 足す0 足す1 で2、こちらも低度となります。

したがって、結論、「6. 食品健康影響評価について」ですが、こちらを読み上げます。すみませんがこちらは1か所修正がございまして、96ページの13行目について「ホスホマイシンを有効成分とする」としてありますが、反映できておらず申し訳ございません、「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする」というように修正しようと考えております。

では、改めて読み上げます。以上のことから、これまでに得られている科学的知見に基づく現時点での家畜に使用する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の再審査Fに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価は、以下のとおりと考えた。

評価対象ホスホマイシンが、動物用医薬品として牛に使用された結果としてハザードである腸管出血性大腸菌または大腸菌が選択され、牛由来の畜産食品を介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または喪失する可能性は否定できないが、腸管出血性大腸菌または大腸菌についてリスクの程度は低度であると考えた。

薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、リスク評価の手法についても最新の知見を踏まえた見直しを随時行うことが重要と考えるため、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。

この結論でよいか、御審議をお願いいたします。

○浅井座長 ただいまの説明について、何か御質問、御意見があればお願いしたいと思っております。

リスクの推定については、今までの議論にあった発生、ばく露、影響評価のスコアを集計した結果、腸管出血性大腸菌が低度、大腸菌が低度ということになっていますけれども、特によろしいですか。

ありがとうございます。

特に御意見がないようでしたら、引き続き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。

続いて、「VII. その他の考察」について御説明いたします。

前回ワーキングにて専門委員の先生方から頂戴した御意見を踏まえて、修正案を作成しておりますが、その前に事務局より1点御確認いただきたいことがございます。評価書案に反映できておらず申し訳ございませんが、28行目の大腸菌についての直前に「腸管出血

性大腸菌含む」と追記してよいか、御確認をいただけますでしょうか。

では、続きまして、改めて御説明いたします。前回ワーキングでの先生方から頂戴したコメントを踏まえて、28行目以降に記載のとおり、事務局で修正案を作成しておりました。その後、事務局から前回ワーキングで頂戴したコメントの再確認などをさせていただき、さらなる修正案である机上配布資料4を作成いたしましたので、Prime Driveにてお送りしたところです。

では、机上配布資料4を御覧ください。

なお、現行の案と机上配布資料4の変更点については、修正理由はコメントボックスに青字で記載のとおりですが、記載箇所については文章中の黄色マーカー箇所のとおりとなっております。

机上配布資料に記載しております記載内容としてまとめますと、3点ございます。

まず1点目が、机上配布資料4の11行目から25行目の記述についてです。浅井先生、秋庭先生からいただいたコメントを踏まえ、EU向けに輸出される牛肉の由来となる牛においてホスホマイシンが使用されていないことを証明する必要が生じたことなどから、ホスホマイシン使用量は減少する可能性があるが、引き続き販売量の傾向を把握すること、また、ホスホマイシンの牛への仕様と国内の牛分離株におけるホスホマイシン耐性率や、耐性遺伝子の検出状況の因果関係の解明等に活用できるよう、国内の牛分離株におけるホスホマイシン耐性率及び耐性遺伝子の検出状況を把握できる耐性を継続することが望まれるという記載内容となっております。

2点目が、26行目から27行目について、富田先生のコメントを踏まえ、牛分離株に係る情報収集体制を継続することは、人臨床由来株におけるホスホマイシン耐性菌との比較解析、ひいては因果関係の解明につながるということからも重要であるという内容を追記しております。

3点目に、28行目から次のページの2行目にかけて、食品安全委員会としての今後の対応については、海外ではCREによる感染症や尿路感染症の限られた治療薬として認知されている一方で、国内では、現状、CRE感染症治療薬としての推奨度は高くなく、日常的に用いられる薬ではないと考えられるが、将来的にホスホマイシンの重要性に変化があった場合を鑑みて、引き続き関連情報を注視していくという趣旨の記載としております。

以上について、現行の案と机上配布資料4のいずれかがよいかも含めて、このような記載内容でよ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。

富田先生からコメントいただいたときに、「人臨床株におけるホスホマイシン耐性の状況」という表現で最初に案が出されたのですが、事務局のほうで再度確認していただいた結果、人臨床株のホスホマイシンの耐性の状況が牛のものとの関連が分かるような形が因果関係の解析、解明につながるようなことも重要ではないかというコメントに差し替えたという形になっています。

それから、そのほかはあまり大きな変化はないのかなと思ってはいるのですが、先生方、いかがでしょうか。昨日Prime Driveで送っていただいた修正版で特に問題点があれば。

菅井先生、お願いします。

○菅井座長代理 新しく修正版でいただいたものの、前にもあったと思うのですが、28行目で「海外では、」からの文章がありますけれども、WHOがCIA（Critically important Antimicrobials）を改正して、それで非常にホスホマイシンの重要性というのが上がったのですが、それは海外でのCRE感染症といったここに書かれた文言に基づくものなので、我々はちゃんとそれも読んだ上で解釈をしていますよということを示すために、WHOのことを文言に入れたらどうかと思ったのですが、いかがでしょうか。

○浅井座長 そうすると、「海外では、」の文章の前にWHOにおいてホスホマイシンは、HPCIAでしたか。High Priority、そういう指定がされているということと、海外ではホスホマイシンはと。WHOが先でよろしいですか。

○菅井座長代理 どちらか分からないですが、入れてちゃんとそれも我々は考慮した上でということを書いたほうがいいのかと思ったので、発言しました。

○浅井座長 事務局、最初のほうで出てきていたWHO云々の記載をここにもペーストしていただくようにお願いできますか。

○川上評価専門職 承知いたしました。

菅井先生がおっしゃっていたのは、14ページの19行目以降の記載を再掲するようなイメージかと思いますが、それでよろしいでしょうか。

○菅井座長代理 はい。それを短く入れたらどうかと思いました。

○浅井座長 よろしいですか。

○川上評価専門職 承知いたしました。

○浅井座長 そのほかの先生、いかがでしょうか。

富田先生、こんな感じの修文で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。結構です。

○浅井座長 そのほか、秋庭先生、これでいかがですか。

○秋庭専門委員 特にコメントはありません。これでいいと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

特に質問、意見等がないようでしたら、議事3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の審議をまとめます。

幾つかの確認事項及び文言の修正はありますが、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は、薬剤耐性菌ワーキンググループにおいて審議した結果、評価対象のホスホマイシンが動物用医薬品として牛に使用された結果として、ハザードである腸管出血性大腸菌を含む大腸菌が選択され、牛由来の畜産食品を介して人がハザードに

ばく露され、人用抗菌性物質により治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できない。腸管出血性大腸菌についてのリスクの程度は低度、大腸菌についてのリスクの程度は低度であると考えましたということによろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、事務局は作業をお願いいたします。

○川上評価専門職 承知いたしました。

本日御意見をいただいた内容につき、座長の指示をいただきながら、事務局で評価書案の修正を行います。

その後、評価書の体裁を整え、専門委員の方々に最終チェックをいただきます。

最終チェックを終えた評価書案につきましては、委員会への報告、意見・情報の募集の手続等を進めます。

○浅井座長 それでは、次は議事（２）ですが、５分ぐらい休憩を取りたいと思います。現在15時34分なので、15時40分再開ということで、短いですが、6分間の休憩とさせていただきます。よろしくをお願いいたします。

（休 憩）

○浅井座長 それでは、時間になりましたので、再開したいと思います。

それでは、次は議事（２）「『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のランク付けについて』の改正の検討について」です。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○五島課長補佐 それでは、前回ワーキンググループで合意された作業方針や作業の全体像について初めに御説明します。

資料３、資料４、参考資料５をお手元に御準備ください。

まず、資料３について説明いたします。資料３は食品安全委員会の重要度ランクの改正案でございます。

WHOにおける人用抗菌剤の重要度ランクの改版についてワーキンググループで以前御報告したことを契機に、食品安全委員会の重要度ランクの改正を検討することとなっております。

前回ワーキンググループで合意された作業方針に沿って、５ページ目から６ページ目の重要度ランクづけの考え方や基準は従来のもをそのまま維持してございます。

初めに、この重要度ランクの考え方について再度確認させていただきますと、５ページ目をお開きください。

５ページ目の前段のほうに、これはあくまで食品安全委員会の食品健康影響評価に用いることを目的としているランクづけであり、医療分野を網羅した重要性の絶対的な尺度ではないこと、また、ランクづけの対象は人の治療に用いられる主要な抗菌性物質であるこ

とが記載されております。

また、6 ページ目にかけてですが、ランクづけの際に考慮すべき点を幾つか記載しておりますが、代替薬の有無に主眼を置くことが従来どおり記載されております。

6 ページ目に移りますと、6 ページ目には、ⅠからⅢのランクづけの基準について説明がございます。Ⅰについては唯一の治療薬または代替薬がほとんどないもの、Ⅱは代替薬があるがその数がⅢと比べて極めて少ないもの、Ⅲは代替薬が十分にあるものとなっております。

6 ページ目の下のほうから始まる項目Ⅲのランクづけについてですが、どの抗菌性物質が今回の審議対象となるのか記載しています。

本日御審議いただく各物質の詳細は、ほかの資料を用いて説明いたします。

続きまして、参考資料5をお手元に御準備ください。

参考資料5でございますが、前回ワーキンググループで合意された改正の検討の作業方針でございます。

裏返していただきまして、2 ページ目の3の(2)に検討方針が記載されておりますので、こちらを読み上げさせていただきますと、まず1つ目、WHOランクが変わった4つの剤について、国内における現在の状況、感染症治療における重要性や代替薬の有無等が、まず①食品安全委員会の重要度ランクにおける現ランクづけの理由及び背景から変化があるか。また、②WHOランクでの変更理由と同様の状況になっているか、審議するとされております。

2 ポツ目ですが、WHOランクに新たに追加された人用抗菌剤のうち、国内で使われているものを食品安全委員会の重要度ランクに追加するとしております。

WHOランクが変更された4剤はホスホマイシン、マクロライド、ペニシリン、ニトロイミダゾールですが、このうち、ホスホマイシンについては、前回ワーキンググループで食品安全委員会のランクづけを変更しないことで審議済みでございます。今回は残り3つの剤について御審議いただきたいと考えております。

また、WHOランクに新たに追加された人用抗菌剤のうち、新たに国内で使われているものの追記についても今回御審議いただきたいと考えております。

続きまして、資料がたびたび変わって恐縮ですが、資料4を御準備ください。

資料4についてですが、過去の重要度ランクの改正作業において、議論の透明性の確保の観点から、先ほど説明した資料3のような改正版を公表するだけでなく、ランクづけの変更内容やその理由をワーキンググループの資料として整理することとなっております。今回の審議でランクづけの変更があった場合には、このような形で整理したいと考えております。

まず、ここまでが作業方針や今回の作業の全体像でございます。

前置きが長くなりましたが、これから各論に移りたいと思います。

先に新たな人用抗菌剤のほうから説明したいと思います。机上配布資料2をお手元に御

準備いただけますでしょうか。

机上配布資料2でございますが、こちらは国内で医療に使用可能な抗菌性物質について、食品安全委員会の重要度ランクを前回2022年に改正して以降、新規承認や販売中止があったものについて事務局で調べた結果を記載しております。

新規承認された規制物質としては、(1)の新規承認というところを書いておりますけれども、セフィデロコルと、また、前回ワーキンググループにおいて菅井先生から情報提供いただいたアビバクタム/セフトジジムがございました。

2ページ目に移りまして、一方、販売中止となったものについてはジョサマイシンがございました。

そのまま別紙の表を御覧いただきますと、重要度ランクづけに記載されている系統名と、それに属する抗菌性物質を整理した表を御覧いただけるかと思えます。

セフィデロコルについてですが、黄色いセルにしているところですが、ジデロフォアセファロsporin系という新規系統に属する物質であり、食品安全委員会の重要度ランクの改正が必要であると考えております。このセフィデロコルはWHOのランクづけの改版においても追加されているものでございます。

一方、下の黄色いセルですが、アビバクタム/セフトジジムは既存系統に属する物質であり、ジョサマイシンは別紙の裏側のほうに記載しておりますが、ジョサマイシンが販売中止となっても、ほかの16員環マクロライドに属する物質が残っておりますので、これらについては食品安全委員会の重要度ランクには影響しない、すなわち改正は不要であると事務局としては考えております。

机上配布資料2の内容について、先生方から事前に特にコメントはいただいておりませんが、もし何かお気づきの点がございましたら御指摘いただければと思います。

続いて、資料4を御覧ください。

資料4でございますが、今御説明した考えに基づき、ジデロフォアセファロsporin系(セフィデロコル)を重要度ランクIとして追記することと、その変更理由を整理した資料の案でございます。

厚生労働省が出している抗微生物薬適正使用の手引き 第三版 別冊を参照いたしまして、セフィデロコルについては、変更理由のところを読み上げますけれども、セフィデロコルは、MBL産生CPEによる感染症において、現存する唯一の単剤で治療可能なβ-ラクタム系抗菌薬であり、他剤が利用できる場合には、その使用は極力控えるべきとされている。また、非常に限られた治療薬であると考えられるためとしております。このような変更理由案を作成しております。

また、ジデロフォアセファロsporin系という新たな系統としてセフィデロコルを追記する理由については、後段に記載しております。セフィデロコルは、WHOにおける資料において、その他のセファロsporin系やジデロフォアセファロsporin系として分類されており、また、後ろに参照資料をつけておりますけれども、細菌の鉄取り込み機構を利用

した独自の菌体内輸送基準を有していることから、新たな系統として追記するとしております。

こちらの資料4について、早川先生からコメントをいただいております。2ページ目のほうに記載しておりますけれども、セフィデロコルについて、唯一の治療薬または代替薬がほとんどないという重要度ランクのランク I に該当する要件でよろしいかと思っております。米国感染症学会の耐性グラム陰性菌治療ガイダンスでも、欧州のガイダンスでも MBL 産生菌に関しての非常に限られた治療薬という位置づけかと思っております。また、IDSA のガイダンスではステノトロフォモナスに関しても推奨されておりますというようなコメントをいただきました。

なお、事務局から補足でございますが、抗微生物薬適正使用の手引き別冊を確認しましたところ、国内でステノトロフォモナス感染症の治療においてセフィデロコルは推奨薬となっております。

ここで座長にお返しいたしますので、資料4のとおり、セフィデロコルを新規系統として追記してよろしいか、また、変更理由はこちらの案でよいか、御審議をお願いいたします。

○浅井座長 事務局から新たな人用抗菌剤に係る重要度ランクの改正案について説明がありましたが、今の説明に対して御質問、御意見があればよろしくお願ひいたします。

新規系統として重要度ランク I に追加するという考え方ですが、特によろしいですか。特にないようですね。

それでは、セフィデロコルについては、資料4の内容に基づいて、資料3のとおり追記するという方向でお願いしたいと思います。

引き続き、事務局から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、WHO ランクが変わった4剤のうち、ホスホマイシンを除く3つの剤について説明いたします。

机上配布資料1をお手元に御準備ください。

まず、机上配布資料の1のマクロライドについて説明いたします。

左の列からでございますけれども、WHO ランクのランク変更及びその理由について記載しております。14員環、15員環及び16員環マクロライドについては、HPCIA という WHO ランクで最も重要度が高いものから1つランクダウンとなっております。その変更理由でございますけれども、マクロライド系はカンピロバクター属菌による感染症の治療薬として重要であるものの、カンピロバクター属菌による感染症に抗菌薬を治療に使うことはまれであり、重篤になることもまれなので、HPCIA から CIA に分類となっております。

続いて、真ん中の列でございます。食品安全委員会の重要度ランクが過去、また、現在何にランクされているか、また、その理由や背景について、過去の資料及び議事録から拾える情報を抜粋してこちらに記載しております。

マクロライドは3つに分けて重要度ランクに掲載されておりまして、順番に読み上げさせていただきます。エリスロマイシンを除く14員環及び15員環マクロライドについては、ずっと重要度ランクがⅠとなっております。このランクづけの理由や背景としては、マイコプラズマ、クラミジア、レジオネラ菌による感染症治療に有効であるというような記載が過去の資料にございました。

1枚めくっていただきまして2ページ目、真ん中の列のエリスロマイシンについてでございます。エリスロマイシンについては、重要度ランクはⅡとなっております。このⅡとした理由や背景でございますけれども、3ページ目にまたがっての記載になっておりますが、COPD（慢性閉塞性肺疾患治療）に有効であるというような記載が過去の資料にございました。

続きまして3ページ目ですが、16員環マクロライドについては、重要度ランクはⅢとなっております。理由や背景については、比較的外国では少ないが、我が国にはたくさんあるため、Ⅲに位置づけというような記載が議事録にあったのですが、具体的に少ない、たくさんあるが何を指すか不明なのですが、ランクづけの基準となっている代替薬の話ではないかと思われまます。

続きまして、一番右の列でございますけれども、ページが前後して恐縮ですが、1ページ目にお戻りいただけますでしょうか。

右の列は国内の感染症事業における使用状況、また、使用量の動向などについて参考文献から拾える情報をまとめております。感染症治療における使用状況については、JAID/JSC感染症治療ガイド2023に基づいて記載をしております。クラリスロマイシン、また、アジスロマイシンについては、真ん中の列の過去の食品安全委員会の検討資料の内容と同様、マイコプラズマ、クラミジア、レジオネラ菌による感染症治療に推奨されておりました。

2ページ目に進んでいただきまして、抗菌薬の安定供給に向けた提言（2022年）における記載というのを書いてございます。こちらの提言については、下の脚注3において補足説明をしておりますけれども、国内の5つの学会が現在の診療に欠かせない抗菌薬合計32薬剤をKey drugsとして選定したものでございまして、御検討の参考になるのではと考えまして資料に載せておりますが、クラリスロマイシン、アジスロマイシンはいずれも掲載されておりました。

続きまして、食品安全委員会のランクづけがⅡとなっているエリスロマイシンについてです。感染症治療ガイドにおいては呼吸器の感染症治療などに推奨されておりまして、過去の食品安全委員会の検討資料の内容、真ん中の列の内容から大きな変化は認められませんでした。

また、3ページ目に行きますけれども、抗菌薬の安定供給に向けた提言のKey drugsには含まれておりませんでした。

最後3つ目、16員環マクロライド、ランクづけがⅢとなっているものでございまして

ども、こちらは特筆すべき情報はございませんでした。

最後、コメントボックスでございますけれども、前回ワーキンググループのホスホマイシンの御審議と同様に2つの観点、重要度ランクにおける現ランクづけの理由、背景から変化があるか、WHOランクの変更理由と同様の状況なのかについて御意見をいただきたいとお願いしておりました。

前回ワーキンググループのコメント照会の際に、池専門参考人からコメントをいただいておりますので、紹介させていただきます。マクロライドはマイコプラズマ、クラミジア、レジオネラ等に有効で、テトラサイクリン系とともに重要と思います。特に小児のマイコプラズマ肺炎の重要な治療薬です。マクロライド耐性マイコプラズマはこの菌の治療困難にすることから、これまでの食品安全委員会のランクづけでよいと思いますというコメントを頂戴しております。

ここで座長にお返しいたしますので、先ほどの2つの観点について御検討いただくとともに、食品安全委員会の重要度ランクにおけるマクロライドのランクづけを変更する必要があるか御審議をお願いいたします。

○浅井座長 事務局からマクロライドについて説明がありました。今の説明に対する御質問、御意見があればよろしく願いいたします。

基本的には、エリスロマイシンを除く14員環、15員環のマクロライドがランクⅠで、エリスロマイシンがランクⅡで、16員環がランクⅢという形になっています。

それで、動物薬で使う成分としては16員環のマクロライドがかなり大部分を占めているような状況ですが、一部15員環のものも承認されて、そういうのは第二次選択薬という記載に入っています。第一次選択薬としての指定のときにこのランクづけは結構影響する部分になりますので、WHOがランクを下げたから下げなくてはいけないとかそういうことは一切なく、国内の利用状況が以前と変わらずに重要な薬という位置づけであれば、そのままでいいのかなと思っていますけれども、いかがでしょうか。

池先生からは今のままでいいのではないかというコメントをいただいておりますけれども、現状のままということでもよろしいでしょうか。

特に御意見もないようですので、それでは、エリスロマイシンを除く14員環、15員環マクロライド、エリスロマイシン及び16員環マクロライドのランクづけについては、それぞれ現状のⅠ、Ⅱ、Ⅲから変更する必要はないということで結論づけたいと思います。

それでは、事務局は引き続き説明をお願いいたします。

○五島課長補佐 それでは、続きまして、机上配布資料1の5ページ目のニトロイミダゾールについて説明いたします。

まず左の列でございます。WHOランクのランク変更及びその理由ですが、ニトロイミダゾールについては、IAという4つのランクのうち一番下のランクから3番目のランク、1つ上にランクアップしております。

こちらの変更理由でございますけれども、世界的に*Clostridioides difficile*感染症などに

対する限られた治療薬となったため、AIからHIAに変更となっております。

なお、菅井専門委員に個別にWHOの議論についてお伺いいたしましたところ、こちらについては一部の国や途上国に限らない話として、CDI感染症治療や数少ない嫌気性菌に使える抗菌薬として重要である。また、歯科医療で使える嫌気性菌を標的とした唯一の抗菌薬であるという議論がWHOの会合でありましたというような情報をいただいております。

隣の列でございます。食品安全委員会の重要度ランクが過去、現在何にランクされているか、また、その理由や背景についてでございます。ニトロイミダゾールについては、現在ランクⅢとなっております。この理由や背景ですが、2013年のワーキンググループの議事録によりますと、2012年にメトロニダゾールが適応追加承認され、ランクづけに記載する提案があった。代替薬が多数存在することからⅢにランクづけして記載という記録が残っております。

続きまして、一番右の列でございます。国内の感染症治療における使用状況等は、各参考資料において、メトロニダゾールについては、嫌気性菌の感染症や*Clostridioides difficile*腸炎の治療に使われる重要な抗菌薬である旨が記載されてございました。

また、5ページ目の下のほう、その他という項目をつけておりますけれども、*Clostridioides difficile*感染症診療ガイドライン2022及び厚生労働省の抗微生物薬適正使用の手引き 第三版 別冊には、CDIの治療薬として、メトロニダゾールのほか、バンコマイシン、フィダキソマイシンが記載されておりました。

続きまして、コメントボックスでございます。6ページ目に早川専門委員からのコメントを記載しております。読み上げさせていただきますと、こちらは悩ましいところですが、CDIに対しては、特に本邦では、例えば感染症学会のCDI診療ガイドラインでは現在も非重症例の第1推奨になっておりますし、CDIの治療薬自体が限定的なところは記載されているとおりで。本邦と同様に重要度ランクを3つに分けている豪州や米国でもランクⅡに準じたカテゴリーになっている点からはⅡでもいいかもしれませんが、正解のないところかと思えますというコメントをいただいております。

また、菅井専門委員からもコメントをいただきましたので、口頭で紹介させていただきます。国内ではCDIの症例が非重症と判断される初発例が圧倒的に多く、メトロニダゾールはとても大事な抗菌薬という位置づけである。ただし、バンコマイシンとフィダキソマイシンが代替薬として存在しますというコメントや情報をいただきました。

コメントボックスの最後、6ページ目の下のほうに事務局からのコメントを記載しております。2013年の議事録においては「代替薬が多数存在することから、Ⅲにランク付けし記載」となっておりました。一方、食品安全委員会の重要度ランクにおいて、ランクづけの基準としては、ランクⅡは有効な代替薬があるが、その数がⅢにランクづけされるものよりも極めて少ない場合、重要度ランクⅢの場合は有効な代替薬が十分にあるものというランクづけの基準となっております。

*Clostridioides difficile*感染症に対する限られた治療薬となったという情報がございま

すので、ランクをⅢからⅡに変更するべきか、あるいはⅢで維持するか、御審議をお願いいたします。

ここで座長にお返しいたします。

○浅井座長 事務局からニトロイミダゾールについて説明がありました。今の説明に対する質問や2つの観点に関する御意見があればお願いいたします。

この成分は動物薬ではない成分なのですが、私から質問してもよろしいですか。*Clostridioides difficile*の腸炎の第一選択薬と第二選択薬が両方出ているのですが、これは用量が変わるのでしょうか。投与量は一緒で、系統が全然がらっと違うから第二選択薬としても利用できるという位置づけなのか、そこら辺のところを教えていただけると。

山岸先生がいらっしゃらなくなったので、早川先生、お願いできますか。

○早川専門委員 すみません。御質問は何に関するものでしょうか。

○浅井座長 ニトロイミダゾールで第一選択薬と第二選択薬の両方で使われるような形で記載があるのですが。

○早川専門委員 非重症例に関してはメトロニダゾールでもいいのですが、再発や失敗がバンコマイシンやフィダキソマイシンよりも多いので、欧米のガイドラインの第一推奨からは落ちてしまっています。日本では、耐性株が少ないとか重症化する株が少ないとか様々な理由があるとは言われているのですが、メトロニダゾールが有効なのと、非重症例が比較的欧米よりも多いので、まだ推奨されています。基本的に重症な方にはメトロニダゾールは避けたほうが良いだろうといった感じの推奨になっているかと思います。

○浅井座長 ありがとうございます。

あまり獣医療ではなじみのない成分なのですが、そうすると、ランクを上げたほうがいいのか、そのままが良いのかとかというところが多分大きなポイントになるかと思えますけれども、早川先生からはランクⅡでもいいのではないかなと聞いていますけれども。

○早川専門委員 CDI自体が院内では珍しくない感染症なので、それなりに頻度があることも併せて考えると、Ⅱでもいいのかなと思います。一方で、嫌気性菌へのアクティビターという点ではほかにもβ-ラクタム系の抗菌薬で代替薬はあります。*Clostridioides difficile*について考えたときにはⅡでもいいのかなと思いますし、WHOのランク変更も何となくそういう感じに読めます。いずれでも良いと思うのですが、ほかの薬剤とのバランスで考えたときに、Ⅱでもいいのかなとは思いますが次第です。

○浅井座長 ありがとうございます。

先ほどもランクⅢというのは同系統または異なった系統に有効な代替薬が十分にあるものということで定義されているようなので、そういう意味では、私もⅡに上げるというのもひとつ良いのかなとは思っているのですが、ほかの先生方、いかがでしょうか。

菅井先生、何かコメントいただけますか。

○菅井座長代理 私もこれは周りに相談したら、一人は感染症科の先生で絶対に大事な薬と。絶対に上げてほしいという御意見で、もう一人の先生にはそのまま良いのではない

のと言われてしまったので、頭を悩ませていますがけれども、僕も基本はⅡでも悪くない。つまり、代替薬としてはバンコとフィダキソマイシンしかないということで、日本では圧倒的にやはり軽症例のほうが多いというお話でしたので、非常に大事な薬であることには違いないので、Ⅱに引き上げてもいいのかなという気はしております。

○浅井座長 ありがとうございます。

富田先生、いかがですか。

○富田専門委員 私は臨床医ではないので分かりませんが、代替薬が確かにあまりない状況だとは思っています。2012年のほかに代替薬が多数存在するという記載が実際に何を指していたのかなと事務局に伺いたい気がします。

○五島課長補佐 事務局でございます。

机上配布資料の5ページ目のところの話だと思うのですが、当時の検討資料で背景情報がこれ以上見つからなかったというところがございまして、ここの情報しかないのですが、2022年の適応追加された嫌気性感染症腸管感染症等の追加を全体御覧になられて代替薬が多数存在するという事になっているので、具体的にどの感染症を指しているかというところまでは追うことができておりません。申し訳ございません。

○浅井座長 よろしいですか。

○富田専門委員 ありがとうございます。

○浅井座長 ありがとうございます。

*difficile*の感染症以外のものというふうには引張られた可能性もなくはないのかなとは思いますが、ほかの先生、いかがですか。実際に人のほうでの医療の現場での重要性とか利用性を考えると、大切な薬だというお話だと。そうした場合、代替薬の状況だとかを考えれば、Ⅱという判断が適正かなと思いますけれども、いかがでしょうか。Ⅱに引き上げるということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、ニトロイミダゾールのランクづけについては、医療現場での重要性から、現状のⅢからⅡに変更するという結論づけたいと思います。

それでは、事務局から引き続き。

○五島課長補佐 事務局でございます。

秋庭先生が挙手していらっしゃいます。

○浅井座長 失礼しました。秋庭先生、どうぞ。

○秋庭専門委員 反対というわけではないのですが、よく分からないので教えてほしいのですが、ランクを上げるということは、臨床の先生方、医療現場におられる方からすると結構使いにくくなって、影響が大きいものなのではないでしょうか。先ほど菅井先生がおっしゃっていましたが、賛成する人と反対する人がおられるというようなことでしたが、上げるというのはかなり影響の大きいことなのですか。その辺りが全然分からないので教えてください。

○浅井座長 早川先生、いかがですか。

○早川専門委員 ありがとうございます。

実際のところは、AWaRe分類に関わってくるものは適正使用の観点で厳しく見られてしまうことはあるのですが、少なくともこちらのランクが変わることで、現場への大きな悪い影響があるとは思いません。

○秋庭専門委員 結局、やはり使用される方の判断に基づくということですよ。そういうランクがあったとしても、その場その場の判断で使う使わないということ判断されるので、実際問題はそれほど影響がないという理解でよろしいですよ。どうもありがとうございます。

○浅井座長 基本的にこのランクづけ自体は食品健康影響評価の影響評価のところでの利用が主になっているはずなので、医療現場での薬の使い方に影響することは基本的にはないのではないかなと私は思っています。

よろしいですか。

それでは、事務局は引き続き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、机上配布資料1の8ページ目を御覧ください。

ペニシリンでございます。

まず左の列、WHOランクのランク変更及びその理由でございます。WHOランクについては4段階でランクづけされているのですが、2番目のCIAからHIAに1つランクダウンとなっております。ランク変更及びその理由は、腸球菌やリステリア菌による感染症の治療薬として重要だったが、多くの地域で新たな抗菌剤が使用できるようになったため、CIAからHIAに変更となっております。

続いて隣、真ん中の列に移ります。食品安全委員会の重要度ランクが現在何にランクされているか、また、その理由や背景についてです。ペニシリンについては、2014年からランクがⅡとなっております。ランクづけの理由や背景でございますが、8ページ目の真ん中の辺りですが、2021年のワーキンググループの議事録においては、重要な薬であることは間違いませんが、代替可能な抗菌性物質の存在、また、人に食品を介して感染する可能性が少ないことからⅡを維持するというような記載がございました。この食品を介して感染する可能性が少ないというところが何を指すかというところはたどることができておりません。

続きまして、右側の列でございます。国内の感染症治療における使用状況についてですが、かなり大部になりますので、かいつまんで説明させていただきます。感染症治療ガイドですとか抗菌薬の安定供給に向けた提言における記載を確認いたしましたところ、アンピシリン、アモキシシリン、ピペラシリン、ペニシリンGなどの情報をこちらの机上配布資料1でピックアップしてお示ししているところですが、総じて様々な感染症に広く使用されているというような内容になっておりまして、過去の食品安全委員会の検討資料の記

載内容、重要な薬であることは間違いないというような記載から大きな変化は認められておりませんでした。

ペニシリンについては、事前のコメント照会において先生方から特にコメントはいただけていない状況でございます。

ここで座長にお返しいたしますので、食品安全委員会の重要度ランクにおけるペニシリンのランクづけは現在Ⅱとなっておりますが、こちらを変更する必要があるか御審議をお願いいたします。

○浅井座長 事務局からペニシリンについて説明がありました。今の説明に対する御質問や2つの観点に関する御意見があればお願いいたします。

2006年まではⅢに分類されていたのが2014年からは統一されたという形で、ⅢからⅡに変わった原因としては、レンサ球菌などの治療薬の一つで、β-ラクタマーゼ産生黄色ブドウ球菌の治療において代替薬が少ないという点からという説明でしたけれども、特に当時の考えとかというものと大きな変化がないのなら、そのままⅡを維持するという形でいいかなと思うのですが、2013年、2014年に比べると利用価値が減った薬であるという判断であるならば、Ⅲという考え方もなくはないと思いますけれども、特に現状のままでもいいということで。

富田先生、お願いします。

○富田専門委員 確かに昨今レンサ球菌の一部が低感受性とか多少耐性が上がるような株が分離されていますけれども、医療の現場でやはり大事な抗菌薬の一つですので、変える必要はないと私は考えます。

○浅井座長 ありがとうございます。

丸をいただきましたので、それでは、ペニシリンのランクづけについては現状のⅡから変更する必要はないということで結論づけたいと思います。

それでは、事務局から引き続き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、資料3をお手元に御準備いただけますでしょうか。

こちらは重要度ランクの改正案でございますけれども、本日までに御審議いただきました結果から、重要度ランク改正の最終案につきましては、資料3のうち8ページ目でございますけれども、8ページ目のランクⅢのところニトロイミダゾール系に属するものという記載がございますけれども、こちらはランクⅡのほうに上げるという形で御審議いただいたと思います。ですので、ニトロイミダゾールにつきましてはランクⅡに修正いたしまして、ほかは資料3のとおりという結論になったと理解しております。

ここで座長にお返しいたしますので、このような最終案でよろしいか、念のため御確認をお願いいたします。

○浅井座長 重要度ランクの最終的な修正案について事務局より説明がありました。

利用度ランク全体を通して何かコメントはございますか。

浅井ですが、資料4みたいな、下の〇〇というところにマクロライドとかそういうものが全部出てきた形のものが出来上がるという理解で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。

資料4については重要度ランクづけの改正版には含まれない形になりますが、本日御審議の中でニトロイミダゾールについてはランクが変更となりましたので、資料4については本日の審議を踏まえた最終版を次回以降のワーキングの資料として提示させていただきたいと考えております。重要度ランクの改正案としては資料3のみとなります。

○浅井座長 分かりました。

よろしいでしょうか。

それでは、これまでの審議を基に本日の審議結果をまとめたいと思います。幾つか確認事項、文言の修正はありますけれども、重要度ランクの改正については食品安全委員会に報告を行うことといたします。ありがとうございました。

それでは、事務局は作業をお願いいたします。

○五島課長補佐 承知いたしました。

これで一度審議は完了となりますが、今後の手続について簡単に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踏まえて重要度ランク改正案を更新したものを、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をいただく予定です。報告時に問題がなければ、パブリックコメントに進みます。

パブリックコメントの結果、ワーキンググループでの審議が再度必要となった場合には、ワーキンググループにて再度審議をいたします。パブリックコメントの結果、対応不要もしくはメールベースまたは座長預かり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。

なお、資料4につきましては、先ほどやり取りがございましたけれども、本日の審議を踏まえた最終版を次回以降のワーキンググループの資料として提示させていただければと思います。

以上でございます。

○浅井座長 それでは、引き続き議事の(3)「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 その他に関しましては特にございませぬ。

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。

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をさしあげますので、

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。

それでは、これで第56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たいと思ひます。どうもありがとうございます。よいお年をお迎へください。

以上