

食品安全委員会第968回会合議事録

1. 日時 令和7年1月14日（火） 14：00～14：34

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

(消費者庁からの説明)

- ・安全性審査の導入及び第一種特定化学物質の取扱いの変更に伴う食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定により定めた器具及び容器包装の規格基準の改正

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・動物用医薬品 2品目

(農林水産省からの説明)

グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（フォーセリス注射液）

ケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ケトフィス）

・遺伝子組換え食品等 1品目

(消費者庁からの説明)

Trichoderma reesei RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼ

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

・「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正（案）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「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一部改正（案）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員

(説明者)

消費者庁 紀平食品衛生基準審査課長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、

古田評価第二課長、浜谷情報・勸告広報課長、横山農薬評価室長、

今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）＜安全性審査の導入及び第一種特定化学物質の取扱いの変更に伴う食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定により定めた器具及び容器包装の規格基準の改正＞

資料1-2 消費者庁 令和6年度第1回食品衛生基準審議会器具・容器包装部会
【資料1-1】（2024年12月16日）

資料1-3 消費者庁 令和6年度第1回食品衛生基準審議会器具・容器包装部会
【資料1-2】（2024年12月16日）

資料2-1 食品健康影響評価について＜グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（フォーセリス注射液）＞

資料2-2 食品健康影響評価について＜ケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ケトフィス）＞

資料2-3 食品健康影響評価について＜*Trichoderma reesei* RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼ＞

資料3-1 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について＜家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正（案）＞

資料3-2 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について＜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一部改正（案）＞

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第968回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、消費者庁の紀平食品衛生基準審査課長、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第968回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○藤田総務課長 事務局でございます。本日の資料は8点でございます。

資料1-1が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）＜安全性審査の導入及び第一種特定化学物質の取扱いの変更に伴う食品衛生法第18条第1項の規定により定めた器具及び容器包装の規格基準の改正＞」、資料1-2が2024年12月16日に消費者庁で開催されました令和6年度第1回食品衛生基準審議会器具・容器包装部会の資料1-1、資料1-3が同じ器具・容器包装部会の資料1-2、資料2-1が動物用医薬品「グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（フォーセリス注射液）」に係る農林水産省からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料2-2が動物用医薬品「ケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ケトフィス）」に係る農林水産省からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料2-3が遺伝子組換え食品等「*Trichoderma reesei* RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼ」に係る消費者庁からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料3-1が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について＜家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正（案）＞」、資料3-2が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について＜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一部改正（案）＞」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○山本委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○藤田総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認しましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

○山本委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1-1にありますとおり、内閣総理大臣から1月8日付で安全性審査の手続の導入及び第一種特定化学物質の取扱いの変更に伴う食品衛生法第18条第1項の規定により定めた器具及び容器包装の規格基準の改正について、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに関する照会がありました。

それでは、消費者庁の紀平食品衛生基準審査課長から説明をお願いいたします。

○紀平食品衛生基準審査課長 消費者庁の食品衛生基準審査課長でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料1-1を御覧ください。こちらは食品安全基本法の第11条第1項第1号の規定への該当性につきまして、食品安全委員会の御意見を伺うものでございます。

具体的には2ページ目にお移りください。器具及び容器包装の規格基準の改正についてということで2点改正を検討しております。1点目が安全性審査の手続の導入について、もう1点が第一種特定化学物質の取扱いについてです。それぞれにつきまして、別紙資料の方で少し詳細に御説明させていただきます。

資料1-2にお移りください。資料1-2と1-3は消費者庁の食品衛生基準審議会の方でお諮りした資料でございます。

まず、資料1-2についてです。個別に安全性審査を受けた物質及びその使用方法を合成樹脂に係る規定として定めることについてというものでございます。こちらは2ポツ目を御覧いただきますと、食品用の器具及び容器包装につきましては、食品衛生法の改正によりまして、ポジティブリスト制度を導入しております。現在、このポジティブリスト制度につきましては、合成樹脂の原材料についてリスト化をしているという状況でございます。

具体的なリストのこれまでの経過につきましては、3ポツ目でございますけれども、食品安全委員会からの答申を受けまして、令和5年11月30日付、それから令和6年9月27日付で再整理したリストを告示しているところでございます。これらにつきましては、本年6月1日に完全施行ということで、それまで経過措置期間中というものでございます。

これらにつきまして、次の4ポツ目ですけれども、今後新たにポジティブリストに収載を予定する物質、これを新規物質と呼んでおりますけれども、これらにつきましては、収載する際には食品安全委員会の方での食品健康影響評価を実施いただきまして、その結果

を踏まえて収載していくこととしております。

これについての具体的な今後の告示のイメージの対応（案）についてということで、次の2ページ目にお進みください。2. としまして「対応（案）」がございませう。こちらの2ポツ目になるのですが、現在リストの方では、物質名ですとか、それぞれの重合形式などを踏まえて物質名を掲載しておりますけれども、今後新たに収載していく物質につきましては、企業が新たに開発した物質ということで、その知的財産の保護などの観点への考慮が必要ではないかというふうに考えております。そこで、これらの開発記号などを使って物質を個別に規定するという仕組みを設けてはどうかということを検討しているものでございませう。具体的な改正案は、その下の四角囲みにあるとおりでございませう。

次の3ページ目にお進みください。今後のスケジュールとしましては、食品安全委員会からの意見を踏まえた上で、パブリックコメントを実施し、告示改正の手続を行っていくことを考えております。

続きまして、2点目についてです。資料1－3にお進みください。化審法に規定する第一種特定化学物質を器具・容器包装の原材料として使用してはならない旨を規定することについてというものでございませう。

この第一種特定化学物質ですけれども、3ポツ目にございませう。化審法におきまして、国内製造、輸入、製品の製造のための使用などが原則禁止される物質としまして、化審法の下に第一種特定化学物質というものが規定されております。これらにつきましては、食品衛生法の規定する中では、化審法の中で規定除外となっておりますので、食品衛生法の方で別途対応が必要なものとなります。

これらにつきましては、次のポツですけれども、食品用の器具・容器包装につきましては、先ほど御紹介しましたとおり、ポジティブリスト制度を今般導入してあります。その中で、合成樹脂の原材料につきましては既にリストを公表しており、その中には第一種特定化学物質は含まれていないという形になってあります。ですので、実質的には使用禁止になるというものでございませう。

次のポツですけれども、一方、現在、ポジティブリスト制度をまだ整備していない合成樹脂以外の原材料につきましては、ネガティブリストとしてこれらの第一種特定化学物質について規定していないところ、同様にこの第一種特定化学物質を使用できなくするための措置を検討する必要があるのではないかというふうに考えてあります。

次のページにお進みください。「2. 対応（案）」としまして、こちらに記載するように、第一種特定化学物質を食品用の器具・容器包装の原材料として使用できないこととするという規定をその下の四角囲みのような形で規定したいというものでございませう。

今後のスケジュールとしましては、食品安全委員会からの意見を踏まえた後、パブリックコメントを実施した上、告示改正の手続を行うことと考えてあります。

以上でございませう。御審議をよろしくお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

ただ今消費者庁から照会のあった食品衛生法第18条第1項の規定により定めた器具及び容器包装の規格基準の改正につきましては、1つ目の安全性審査の手続の導入については、器具・容器包装として新たに使用される物質に係る安全性審査の制度を導入するための改正であること。2つ目の第一種特定化学物質の取扱いの変更については、化審法により適用除外される容器包装に係る食品衛生法の規定を実質的に補完する改正であることということから、食品健康影響評価の結果に基づき施策を策定するという手法になじまないものであると考えられます。このため、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

紀平課長、どうもありがとうございました。

○紀平食品衛生基準審査課長 ありがとうございます。

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料2-1から2-3までにありますとおり、農林水産大臣から1月8日付で動物用医薬品2品目、内閣総理大臣から遺伝子組換え食品等1品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、動物用医薬品2品目について、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の古川でございます。本日はどうぞよろしくをお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のありました動物用医薬品2製剤でございます。

お手元の資料 2-1 及び 2-2 に沿って御説明いたします。

最初に、資料 2-1 を御覧いただけたらと思います。本製剤は、グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤でございます。製品名はフォーセリス注射液でございます。

2 枚目の概要にありますとおり、本製剤は、豚の *Cystoisospora suis* によるコクシジウム症の発症防止及びオーシスト排泄の減少並びに鉄欠乏性貧血の予防に使用されるものです。

本製剤の成分及び用法・用量につきましては、資料の記載にあるとおりでございます。

続きまして、資料 2-2 を御覧いただけたらと思います。本製剤は、ケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤でございます。製剤名はケトフィスでございます。

2 枚目の概要のとおり、本製剤は、牛呼吸器病における解熱に使用されるものでございます。本製剤の主成分及び用法・用量につきましては、資料の記載にありますとおりでございます。

今般、これらの製剤の承認申請がございましたので、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

説明は以上となります。どうぞよろしく願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

古川室長、どうもありがとうございました。

次に、遺伝子組換え食品等 1 品目について、消費者庁の紀平食品衛生基準審査課長から説明をお願いします。

○紀平食品衛生基準審査課長 消費者庁食品衛生基準審査課長でございます。

それでは、資料 2-3 を御用意ください。食品健康影響評価についてということで、*Trichoderma reesei* RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼについてでございます。

次の 2 ページ目にお進みください。こちらの品目につきましては、1. のところですが、AB Enzymes GmbH から申請があったことから、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼するものでございます。

2. ですが、この品目は、生産性の向上を目的として *Trichoderma reesei* QM6a 株を宿主とし、*Aspergillus tubingensis* 由来のペクチナーゼの一種であるペクチンリアーゼ遺伝子の導入等を行った *Trichoderma reesei* RF6199 株を利用して生産された酵素であるペクチナーゼでございます。

3. ですけども、この酵素の機能としましては、ペクチンの主鎖を構成するメチルエステル化したポリガラクトロン酸の α -1,4結合を加水分解する酵素でございます。

4. ですけども、この酵素の利用目的などにつきましては、果物や野菜を原料としたジュースの製造におきまして、多糖類を分解することで清澄化や栄養素の抽出率の向上することなどを目的として利用されるものでございます。

この用途、使用形態は従来のペクチナーゼと相違はございません。

海外の状況につきましては、この品目は、デンマーク、フランス、ドイツにおいて承認されているものでございます。

今後の方針ですけども、食品安全委員会からいただいた食品健康影響評価の結果を踏まえまして、今後、官報公告等の手続を進める予定でございます。どうぞよろしくお願いたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

紀平課長、どうもありがとうございました。

○紀平食品衛生基準審査課長 ありがとうございます。

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価指針等の一部改正案が提出されています。

まず、担当の私から説明をしたいと思います。資料3-1、3-2に基づいて説明いたします。

まず、お手元の資料3-1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健康影響に関する評価指針の一部改正（案）」の概要を御説明いたします。

まず、改正を行った背景について御説明します。食品安全委員会では、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を平成16年に取りまとめ、薬剤耐性菌の評価は、この指針に基づき行ってまいりました。今般、薬剤耐性菌に関するワーキンググループでは、養殖水産動物に動物用抗菌性物質を使用した場合に選択される薬剤耐性菌の評価の進め方を検討した結果や、これまでの薬剤耐性菌の評価の経験等を踏まえて指針を改正いたしました。

評価指針の主な改正事項（案）ですが、1点目は、養殖水産動物特有の考え方を反映するため、水圏を介した薬剤耐性菌の伝播も可能な範囲で勘案し、評価時点の科学的知見に基づき慎重に評価すること。ハザードの特定に必要な情報等を追記いたしました。

2点目は、前回の評価指針改正以降の評価において、従来のハザードの特定の考え方を踏まえると、ハザードに該当しない薬剤耐性菌を実際にはハザードとして特定した事例等がありましたため、専門家の判断を柔軟に行えるよう、別紙1を修正いたしました。

続きまして、資料3-2の「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一部改正（案）」の概要を御説明いたします。

WHO人用抗菌剤の重要度ランク付けが2024年2月に改正されたことを受けまして、評価に用いる食品安全委員会策定のランク付けについても、国内外の動向を踏まえて更新することが適切と判断し、今回改正を行いました。

抗菌性物質のランク付けの主な改正事項案ですが、国内で新規に承認された人用抗菌性物質であるセフィデロコルについて、シデロフォアセファロsporin系としてランクⅠに追加したほか、ランクⅢとしていたニトロイミダゾール系をランクⅡに変更いたしました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○古田評価第二課長 それではまず、お手元の資料3-1に基づきまして詳細な説明をいたします。新旧対照表のさらに後ろにございます評価指針の改正案の右下のページ、32ページを御覧ください。審議の経緯でございます。今般の指針の一部改正の関係につきましては、その次のページにございますとおり、第52回薬剤耐性菌に関するワーキンググループから3回の調査審議を経て、取りまとめていただいたものでございます。

36ページの「はじめに」の上から3段目を御覧ください。平成15年に農林水産省から飼料添加物または動物用医薬品として家畜等に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関する食品健康影響評価の要請がありました。本指針は、これを受け、国際獣疫事務局が作成した国際基準を参考として、平成16年に策定されたものです。

その後、4段落目に記載がございますとおり、国際的な整合性を図る等の観点から令和4年に指針を改正いたしました。今般の2回目の改正に当たっては、令和4年度に養殖水産動物に動物用抗菌性物質を使用した場合に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方を検討した結果を踏まえ、主に養殖水産動物特有の考え方を反映するために指針を改正したところです。

37ページの「定義」を御覧ください。家畜等に使用される評価対象の動物用抗菌性物質と医療現場で使用される人用抗菌性物質を書き分ける必要があるため、それぞれの定義を追加しております。ほかにも委員会が作成した最新の「食品の安全に関する用語集」の記載に合わせた修正をしております。

39ページの「食品健康影響評価に際しての基本的な考え方」を御覧ください。

「1 本指針の対象」については、食品を介した伝播を対象としているため、食品を全

く介在していない場合は対象外であることを明確にする観点で修正しております。

また、水を介した薬剤耐性菌の伝播は、原則、本指針の対象とはしておりませんが、養殖水産動物は畜産動物とは異なり水圏で飼養されていることから、養殖場での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について追記しております。

続いて、40ページの上、食品健康影響評価に関する基本的な進め方でございます。食品健康影響評価は、ハザードの特定とそれに続くリスク評価により行われる、リスク評価は、発生評価、ばく露評価、影響評価及びリスクの推定によって構成されるとの記載がございますが、内容に変更はございません。

同じく、40ページの「第5 評価に用いる資料等の考え方」を御覧ください。薬剤耐性菌の評価においては、リスク管理機関から提出された資料に加え、食品安全委員会が自ら収集した情報も用いるほか、未発表のデータについてもワーキンググループで適切と認められるものは関係者と調整の上で用いることを新たに明記しております。

41ページの「各論」を御覧ください。第2章には「第1 ハザードの特定」及び「第2 リスク評価」について記載しています。これらの大枠については、国際動向とも整合が取れていることから、これまでの記載を維持することとしていますが、養殖水産動物の薬剤耐性菌の評価に必要な情報を新たに追記しております。また、令和4年以降の薬剤耐性菌の評価実績を踏まえ、国際機関等における評価状況など、本指針には記載されていないが、通常評価書に記載している情報を再整理し、新たに追記しております。

具体的には、「第1 ハザードの特定」では、養殖水産動物の薬剤耐性菌の評価に必要な情報として、評価対象抗菌性物質に関する情報に、42ページの下の方になりますけれども、脚注3、4を追記しております。

また、これまで畜産現場における薬剤耐性菌の発生状況のデータを評価に用いていたのですが、そのことが本指針で明記されておりましたので、(8)を追記しております。

続いて、43ページの上になりますけれども、これまでの評価書には、WHO等海外における関連人用抗菌性物質の人医療上の重要度についての情報を記載しておりましたが、そのことが本指針では明記されておりましたので、国際機関や諸外国における状況を新たに追加しております。ほかにも全体的に用語の定義に合わせた修正や項目の並べ替え、また、これまでの評価実績を踏まえ、内容を明確にする観点から修正しております。

「第2 リスク評価」についてです。こちらについても、項目の並べ替えやこれまでの評価実績を踏まえ、内容を明確にする等の観点から修正しております。

46ページの別紙1「薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定の考え方」を御覧ください。前回の評価指針改正以降の評価において、本指針を踏まえると、ハザードに該当しない薬剤耐性菌を実際にはハザードとして特定するケースが過去にあったこと

から、専門家判断を柔軟に行えるように幾つか修正しております。具体的には、47ページから49ページまでのハザードの特定に係る検討の手順に修正を加えております。ハザードの特定では、まず、考慮すべき細菌を選択し、その選択した細菌について発生、ばく露、影響の3項目をA、BまたはCで格付します。各項目のAからCの基準は48ページから記載しております。これまでは全ての項目がAとなった薬剤耐性菌をハザードとして特定するとしていたところ、今回、各項目のAからCと格付することになじまない場合に対応するため、追加で該当なしを設けるとともに、全てがAとならなかった場合でも、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専門家判断としてハザードと特定できるように修正しております。

また、養殖水産動物の評価に関する修正もございます。具体的には47ページに戻りますけれども、ハザードの特定に係る検討において考慮する細菌の選択では、14行目にありますように、感染症法の対象菌以外の細菌も留意すべきことを新たに追記し、(4)指標細菌については、*Lactococcus garvieae*、*Vibrio*属菌等を選択することといたしました。

そのほか、49ページの「3 薬剤耐性決定因子に関する検討」など、これまでの評価経験を踏まえ、別紙1を修正しております。

評価指針の改正については以上でございます。

続きまして、重要度ランクの改正について説明いたしますので、資料3-2の改正案を御覧ください。

右下のページでいきますと4ページの審議の経緯でございます。重要度ランクについては、これまで2014年、2022年に改正を行っております。今般の一部改正については、第55回薬剤耐性菌ワーキンググループから2回の調査審議を経て、取りまとめていただいたものでございます。

内容についてですが、8ページの2段落目にありますとおり、ランク付けは、先ほど資料3-1で御説明いたしました評価指針に記載された影響評価、つまりハザードにばく露されることにより起こり得る人の健康の悪影響及び人用抗菌性物質の医療における重要性を考慮して、治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を想定する際に用いることを目的としております。

したがって、同ページの3段落目にありますように、このランク付けは、薬剤耐性菌の評価に焦点を当てたものであり、医療分野を網羅した重要性の絶対的な尺度ではないということに留意する必要がございます。

4段落目に今般の改正について記載しております。具体的には、前回、2022年3月以降の日本国内の人用抗菌性物質の承認状況の変化やWHOのランク付けの動向等を踏まえて、本ランク付けの改正を行った旨、記載しています。

その下に重要度ランク付けの考え方を記載しており、ここはこれまでと内容の変更はございませんけれども、9ページの1行目にはございますが、当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合の代替薬の有無に主眼を置いて、ランク付けの基準を設定する旨、

記載しております。

また、同ページの「2. 重要度をランク付けするための基準」についても、内容の変更はございません。

続いて、同ページの「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のランク付け」を御覧ください。主な改正事項としては、まず新たにセフィデロコルが国内承認されたことから、10ページのⅠにランク付けされるものとして、シデロフォアセファロスポリン系に属するものを追加しております。

また、同ページのⅡにランク付けされるものとして、これまで11ページのⅢにランク付けされるものがありましたニトロイミダゾール系に属するものを移動しております。これは、同系統が*Clostridioides difficile*感染症に対する限られた治療薬としてWHOでの重要度がランクアップしたのですが、国内でも同じ状況であると考えたためでございます。

重要度のランク改正については以上でございます。

ただいま御説明した資料3-1、3-2につきましては、本日、御了解いただけましたら、明日、1月15日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価指針等の一部改正案への反映を薬剤耐性菌に関するワーキンググループに依頼することとしたいと思います。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 特にございません。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週、1月21火曜日14時から開催を予定しております。

また、17日金曜日14時から「添加物専門調査会」が、来週、20日月曜日10時から「農薬第一専門調査会」が、14時から「評価技術企画ワーキンググループ」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第968回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。