

## 食品安全委員会

肥料・飼料等（第74回）／微生物・ウイルス（第43回）

合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）議事録

1. 日時 平成25年7月23日（火） 14：00～14：50
2. 場所 食品安全委員会中会議室
3. 議事
  - （1）鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤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）その他
4. 出席者
  - （専門委員）  
青木専門委員、唐木専門委員、戸塚専門委員、田村専門委員、渡邊専門委員
  - （専門参考人）  
荒川専門参考人
  - （食品安全委員会委員）  
熊谷委員長、三森委員
  - （事務局）  
姫田事務局長、本郷事務局次長、山本評価第二課長、前田評価調査官、  
松尾課長補佐、小澤評価専門官、村山係長、秋山技術参与
5. 配布資料
  - 資料 （案）鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価
  - 追加資料
6. 議事内容

○唐木座長 それでは、時間になりましたので、ただ今から第74回肥料・飼料等、第43回微生物・ウイルス合同専門調査会薬剤耐性菌に関するワーキンググループを開催させていただきます。お暑いところをお集まりいただきましてありがとうございます。

本日は、池、館田、細川、多田の各専門委員が御欠席でございまして、5名の専門委員

と、専門参考人として荒川先生に御出席をいただいております。

議題に入る前に、事務局から議事、資料の確認をお願いします。

○松尾課長補佐 それでは、本日の議事、資料の確認をさせていただきます。

議事は、「鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」、及び「その他」になります。

資料の確認をさせていただきます。本日の議事次第、委員名簿、座席表のワンセットと、資料といたしまして、「(案) 鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価」をお配りしております。また、追加資料としまして(鶏に使用するフルオロキノロン)をお配りしております。

足りない方はいらっしゃいませんか。

○唐木座長 資料はよろしいでしょうか。

それでは続きまして、利益相反に関する確認をさせていただきます。

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(平成15年10月2日食品安全委員会決定)」に基づいて必要となる専門委員の調査審議等の参加に関する事項について報告をお願いします。

○松尾課長補佐 本日の議事に関す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させていただきます。

本日の議事につきまして、専門委員の先生方から御提出いただきました確認書を確認いたしましたところ、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ので御報告させていただきます。

○唐木座長 利益相反のある先生方はいらっしゃらないということでよろしいでしょうか。

はい、ありがとうございます。

それでは、議題の1、「鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」の審議を始めさせていただきます。事務局から資料の説明をお願いします。

○小澤評価専門官 それでは、御説明させていただきます。

本件につきましては、ハザードについてサルモネラ、カンピロバクターに加えて、感染症の原因となる常在菌として大腸菌を特定しております。前回6月の御審議でその全てのハザードについて評価を確定しまして、それぞれリスクを推定した結果は中等度と判断されております。

前回までのワーキンググループでお示しした資料は素案という形にしておりましたが、今回の資料は、その評価が確定したことからその内容を反映しまして通常の評価書案の形にまとめております。

お配りした資料を御覧ください。

この資料につきまして、まず前回のワーキンググループの素案から記載を修正したとこ

ろの御説明をさせていただきます。その後、この評価結果から対応すべきであると判断したリスク管理措置について、最後にその他の考察という形で事務局案を記載させていただいておりますので、その内容について御審議をいただければと考えております。

まず、資料の 42 ページを御覧ください。

こちらの 37 行目から網かけにしておりますが、この網かけ部分が追記した部分となります。フルオロキノロン系抗菌性物質の使用状況について記載しておりますが、前回のワーキンググループに専門参考人として御出席いただきました岡村先生から御提出いただいた資料の内容として、農場レベルの調査では、九州、中国、東北のそれぞれの農場で、2010 年から 2012 年にかけてエンロフロキサシンの使用量が減少しているという報告について記載しております。

また、同じ資料ですが、もう一つの調査がございまして、そちらの調査では 2011 年は 136 農場、2012 年は 126 農場の抗菌性物質製剤の使用頻度を調べたところ、フルオロキノロンの使用頻度は減少し、かわりにアンピシリン、ドキシサイクリンの使用頻度が上昇していたという知見について記載をしております。ただ、この知見についてですが、前半の 37 行目からにつきましては、九州、中国、東北のそれぞれの農場ということで 3 か所の農場の話ということで、ここで使用量が減少しているということが全体を反映しているのかどうかというところが問題になるかと思っておりますので、後ほどここについて御検討いただければと思います。

次に 49 ページを御覧ください。

こちらの 10 行目、暴露評価の部分ですが、カンピロバクター食中毒のうち、原因食品が判明していない事例の割合を前回記載していなかったのですが、これについて具体的な値として、その割合が 65.4%と記載をしております。

また、その下の 12 行目ですが、鶏肉料理が原因食品である事例の割合を約 40%と記載しておりましたが、こちらにつきましても、上と記載を合わせまして 39.6%と具体的な数値を記載しております。

また、その下で鶏肉の生食又は加熱不十分と考えられる料理を含む食事の割合についても、これも約 50%と記載しておりましたが、こちらも 43.9%と具体的な値を記載しております。

次に、55 ページを御覧ください。

19 行目からの記載ですが、これはカンピロバクターの感染力について記載しておりましたが、これも前回のワーキンググループに専門参考人として御出席いただきました三澤先生からの御指摘で、この記載では *Campylobacter jejuni* は *Campylobacter coli* より感染力が強いと読めるということで、感染力の差について現在のところ明確な知見はないのではないかとということで修文をさせていただいております。

次は、評価部分になります。64 ページを御覧ください。

こちらの 3 行目から、先ほど御説明した岡村先生の資料を基に農場での使用頻度の話

を追記しております。「近年フルオロキノロンの使用量や使用頻度が減少している農場も認められており、これは、農林水産省によるフルオロキノロンの慎重使用の指導や、鶏大腸菌症由来大腸菌に対して比較的高いフルオロキノロンの耐性率が認められていること等によるものと考えられる。」という内容を追記しておりますが、先ほどの使用量の減少の妥当性を御検討いただきまして、ここの記載についてもどのようにしたらよいかということをご検討いただければと思います。

次に、(4)の発生評価で、26行目からも追記をしておりますが、これも使用量の減少について追記をしております。

表36では、前回、次の65ページのその他の要因に係る懸念というところが確定していなかったのですが、これが中程度ということで、カンピロバクター全体の発生評価としては中等度ということで確定をしております。

次に、65ページの(3)の24行目の網かけの部分ですが、これが先ほど御説明したカンピロバクター食中毒において原因食品が不明の事例が65%ということで、先程と逆の記載になっておりますが、判明した事例は約35%ということで記載をしております。

その25行目の「また、」以下の部分につきましては、前回のワーキンググループで渡邊先生から、カンピロバクターについては比較的少ない菌数で発症するというので、調理時の二次汚染についても記載したほうがよいのではないかとということで追記をさせていただいております。

次に、暴露評価のその他要因に係る懸念についてですが、こちらも前回のワーキンググループで評価が中等度ということで確定しまして、その次の66ページの3行目についても、原因食品の不明な事例についての記載を追記しております。

カンピロバクターの暴露評価は表37に記載しましたように、その他の要因が中程度で確定したことから、総合的に中等度となっております。

次に、リスクの推定ということで69ページを御覧ください。

こちらの8行目のカンピロバクターについては、前回の素案では記載しておりませんが、評価が確定したことから今回追記をしております。内容については、全体のまとめになりますが、フルオロキノロン系抗菌性物質が鶏に使用されることによって速やかにハザードが選択されるということ、JVARMのモニタリングで2004年から2007年までの耐性率が有意に上昇していたということ、フルオロキノロン耐性株は鶏体内での定着性が感受性株と比較してすぐれている可能性があること、また、選択圧のない状態でもフルオロキノロン耐性株が長期に維持されるということに記載しております。しかし、近年使用量が減少している農場も認められることから、現段階における発生評価としては中等度と判断されたと記載しております。

ただし、鶏体内での定着性につきましては、前回のワーキンググループで御議論いただいたのですが、現時点では1報しか報告がないということで、その取り扱いについては今後もデータを収集していく必要があるということに記載しております。

20 行目から暴露評価ですが、こちらについてはハザードが食品を介してヒトへ暴露する可能性があり、当該細菌の食肉における陽性率が高く、耐性菌の検出率も高いということから中等度と判断されたということに記載しております。

影響評価に関しましては、このフルオロキノロン系抗菌性物質が、重要度ランクの I の極めて高度に重要とランク付けされておりますが、カンピロバクター感染症に対する推奨薬とはされていないことから中等度と判断されたということになります。

以上の各評価項目の結果を踏まえまして、総合的にリスクを推定した結果、カンピロバクターのハザードによるリスクは中等度と判断されたということで、次のページの表 40 がまとめになります。こちらで発生評価と暴露評価が中等度で確定したということで、スコアの合計が 6 点になりまして、評価結果は中等度ということになります。

8 行目の食品健康影響評価につきましては、結論になりますが、まず (1) では、この「評価対象動物用医薬品であるフルオロキノロン系抗菌性物質が、鶏に使用された結果としてハザードが選択され、鶏由来食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できず、カンピロバクターの発生評価におけるハザードの出現及び暴露評価における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は懸念が大きいとされたが、リスクの程度は中等度であると考えられた。」としております。

この 19 行目からの「ただし、」以下については、リスクの程度は中等度であるが懸念が大きいという記載では、流れ的に混乱すると考えられましたので、この記載は 15 行目の後ろに持ってきております。

(2) につきましては、いつも記載しているものですが、今後も科学的知見や情報の収集が必要であるということを追記しております。

説明は以上でございます。

○唐木座長 前回、ほとんど審議は終了してございまして、今回は前回いただいた御意見の部分の修正が主な点でございます。

最初は、42 ページの下のところですが、これは前回御意見をいただきました、最近、使用量が減っているのではないかとということでデータをここに記載したということでございます。先ほど説明がありましたように、37 行目からの 2 行は、九州と中国と東北のそれぞれ 1 農場で合わせて 3 農場で減っていたということで、これは全体がどうかと言うのは難しいと思いますが、次の 3 行に書いてある、別の調査で、2011 年と 2012 年の調査では減少したのは 136 農場と 126 農場なので、こちらは確実だろうと思います。

そういうことで、全体を合わせれば多分そうなのだろうと思いますが、上の 3 農場をここに書くか書かないかということで御意見をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

全体として、後半で減っていることが確かなので、前半も置いておいても別に悪くはないということで、このままでよろしいでしょうか。

それでは、ここはこのとおりにさせていただきます。

次が 49 ページを御覧いただきまして、10 行目から、カンピロバクター食中毒のうち原因食品が判明していないものの割合をここで記載をしたということでございます。それから、その後の記載の 40%あるいは 50%は、小数点以下 1 桁まできちんと記載をしたということですので、これについては問題ないと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、その次は 55 ページを御覧いただきまして、21 行目の「*C. jejuni* は感染力が強く」というところについて、前回、御意見をいただいて、必ずしもそうは言えないということでしたので、ここは削除をするという措置をしてありますが、よろしいでしょうか。

それでは、次は 64 ページを御覧いただきまして、3 行目からです。

まず、3 行目からは、先ほどお認めいただきました使用量、使用頻度が減少している農場も認められていると、ここまでは事実経過です。その後、なぜ減ったのかについては、農林水産省の指導など、あるいは耐性率が高いということがその原因ではないかと記載してあります。これも私は少し引っかかって、ここまで考察をしなくてもよいのかなという気もするのですが、先生方の御意見をいただきたいと思います。

事実経過のみ書いておけばよいのか。

○渡邊専門委員 文章がよく理解できないのですが、「鶏大腸菌症由来大腸菌に対して比較的高いフルオロキノロンの耐性率が認められていること」。

○唐木座長 で、皆さんびっくりして使用をやめてしまったという、そういう意味です。

○渡邊専門委員 そういう意味ですか。何かその後の文章が抜けているみたいです。

○唐木座長 文章が余りよくないですね。

○渡邊専門委員 これはむしろ大腸菌の耐性率が高いことがあったので、農林水産省によるフルオロキノロンの慎重使用の指導があったことにより使用量が減少したと。

○唐木座長 そのほうがわかりやすいですね。

○渡邊専門委員 わかりやすいでしょうか。並列に並べてあると文章がわかりにくいです。

○唐木座長 確かに後半は意味がわかりませんね。

わかりました。それでは今御意見いただいたような、順番をひっくり返して文章をわかりやすく書くということでよろしいでしょうか。

○荒川専門参考人 耐性率が高いので、農林水産省が指導したということはないわけですよ。原因として耐性率が高いので、農林水産省が慎重使用を指導したというわけではない。

○唐木座長 そこの因果関係ですね。因果関係はそうではないですね。

○荒川専門参考人 だから、この文章が、鶏大腸菌症由来大腸菌においてフルオロキノロンに対して比較的高い耐性率が認められていること等によるものという、そういう意味ですね、これは。大腸菌に対して高い耐性率ではなくて、大腸菌においてフルオロキノロンに対して比較的高い耐性率が認められている、そういう趣旨の文章ですね。

○唐木座長 そのとおりですね。鶏大腸菌由来大腸菌に比較して高いフルオロキノロン  
……

○荒川専門参考人 大腸菌においてフルオロキノロンに対して比較的高い耐性率がという。

○唐木座長 高い耐性率が認められていることが広く知られるようになったという、そういうことなのでしょうね。

○渡邊専門委員 よくわからないのですが、「これは」は何を示すのですか、この主語は。これを普通に読むと、使用頻度が減少しているということです。減少しているということは、何々によるためであるということで、その理由を述べているわけです。1 つは慎重使用の指導であり、1 つは耐性率が高いから減少しているのは、これは逆転するので、ここは何か説明をしないとむしろおかしいです。「これは」が主語になるとですね。

○唐木座長 最初に申し上げたのは、使用頻度が減少している農場も認められているという事実のみを述べて、その原因をここまで我々しんしゃくしなくてもよいのではないかなという、それも一つの案だったのですが、いかがでしょうか。

いろいろ書くよりも「認められている」で切ってしまったほうがすっきりはしますね。それでよろしいですか。

それでは、ここの「これは、農林水産省」以下は切って、前の文章を「認められている」というところでとめるということにしましょう。

それから、64 ページの 26 行目も「使用量等が減少している農場も認められている」ということで評価が入っております。

それから 65 ページに行っていただきますと、これも 24 行目は、カンピロバクター感染症の原因食品が判明した事例が 35%ということ、それから 26 行目からは、前回、御審議いただいた内容をここに記載をしているということでございます。

それから、66 ページの 3 行目、4 行目も、原因食品不明な事例の数字と、それからこの前御審議していただいた中等度というものの文言がここに入っております、その後の表 37 にも入っております。

それから、69 ページに行っていただきますと、8 行目、9 行目からカンピロバクターの取りまとめが行われております。この部分につきまして、内容はここにあるとおりでございますが、何か御意見ございますか。取りまとめはこれでよろしいでしょうか。

それでは、次は 70 ページの 13 行目から食品健康影響評価の中身でございます。文章の 19、20 行目を 16、17 行目に持っていったという変更はございますが、このような文章でよろしいかどうかということですが、いかがでしょうか。

○渡邊専門委員 これも暴露されて、「カンピロバクターの発生評価におけるハザードの出現及び暴露評価における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は懸念が大きいとされたが、リスクの程度は中等度である」と、これは、懸念が大きいとされるので、リスクは、例えば高度であるという文章であったらよくわかるのですが、「懸念が大きいとされたが、リスクの程度は中等度」というのは、おさまりが悪いですね。

○唐木座長 文章のおさまりがよくないですね。

○渡邊専門委員 「懸念があるが」くらいですかね。

○唐木座長 そうですね。それがよいですね。「懸念があるが」ですか。

○前田評価調整官 御説明させていただいてよろしいでしょうか。

こちらにつきましては、66 ページの表 37 でございますが、ここにカンピロバクターの評価が右から 2 列目にごさしまして、②の食品の汚染状況に係る懸念が大きい、そしてその他の要因に係る懸念が中程度となっております。そして各項目の評価が中、大、中となっておりますので、こちらが 62 ページの表 35 の暴露評価の区分で評価しますと、大が 1 項目で中が 2 項目以上ということになります。これは暴露評価の上から 2 段目の「中等度」という評価になります。したがって、これを当てはめた表現で、懸念が大きいとされたので、大が 1 つで中が 2 つなので中等度になりましたという一つの診断基準としての記載でございます。

○渡邊専門委員 そうすると、これは全体的に考えるとなど、何か修飾語を入れてもらったほうがよいですかね。

○唐木座長 そうですね。そうすると「懸念が大きいとされたが、その他の要因も考慮した結果、リスクの程度は中程度」というような言い方があればよくわかりますね。

○渡邊専門委員 そうですね。

○唐木座長 では、事務局、そのようにここを直してください。

そのほかはよろしいでしょうか。

それでは、引き続き 71 ページから説明をお願いします。

○小澤評価専門官 それでは、引き続き御説明させていただきます。

以上の評価結果から、次に、その他の考察としまして、必要と判断されるリスク管理措置についての提言を 71 ページから記載しております。

こちらでは、以前に出しております牛及び豚のフルオロキノロンの評価書と共通の記載を網かけとしております。

まず 8 行目からが追記した部分になりますが、こちらについては先ほどの結論部分でもありましたが、「発生評価におけるハザードの出現及び暴露評価における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「懸念が大きい」とされたカンピロバクターにおいては、これらの懸念を低減するためのリスク管理措置の強化が必要である。」ということを追記しております。

その内容が 12 行目からなのですが、薬剤耐性菌の選択を低減する使用についてということで、「現在、肉用鶏由来の *C. jejuni* に対するフルオロキノロンの耐性率は 5.7%～62.5%とサルモネラ及び大腸菌と比較して高い値で推移している。」と記載しております。ここは最初 30%程度と記載していたのですが、この 30%程度というのは年ごとの平均値であり、実際には変動があるため具体的な数値を記載したほうが正確ですので、このような記載に修正しております。

次に、「また、鶏にフルオロキノロン製剤を投与した場合、その鶏がカンピロバクターを保菌しているとフルオロキノロン耐性株を選択する可能性が高く、選択された耐性株は選択圧のない状態でも農場で長期に維持される。以上のことから、フルオロキノロン耐性株の選択をさらに低減するため、実効性のある対策が必要である。」ということで、「具体的には、より一層の慎重使用の指導、薬剤感受性試験を実施した上での薬剤の選択、農場における衛生管理の一層の徹底等によるカンピロバクター汚染状況の改善等効果的な管理措置について、リスク管理機関における更なる検討が求められる。」という形で追記をしております。

次に、24 行目からは食鳥処理についてということで、カンピロバクターについては食鳥処理場での汚染と食肉の汚染が懸念されるということで、ここに記載をしております。「食鳥処理場は、処理能力や設備が施設ごとに大きく異なり、殺菌方法も多様であり、特にカンピロバクターについては一部の処理場で十分な微生物学的危害防止策を実践することが困難な状況にある。しかし、EU の多くの処理場で導入されているエアチラーは、と体表面のカンピロバクターの制御には効果を発揮するという知見もある。」ということで、「今後食鳥処理工程におけるカンピロバクター制御のために、より効果的な衛生管理方法の検討が必要である。」と記載しております。

さらに、その「食鳥処理段階におけるハザードの汚染を低減するために、食品安全委員会の「鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリ」評価書で提案されている塩素濃度管理の徹底、区分処理等が有効と考えられる。」ということで、前回のワーキングのときに専門参考人としていらっしゃった三澤先生のお話の中にありました、「汚染が起こる可能性の高い脱羽工程後のと体に対しては、より効果的な処理方法の検討を行うことが望ましい。」と記載しております。

次に、36 行目から 4. として薬剤耐性菌に係るモニタリングについてなのですが、こちら網かけの部分については、牛及び豚の評価書と同じ記載ということで、同様の対応が必要であるということと、72 ページの 4 行目から追記しておりますが、ここについては、薬剤感受性試験法が 2010 年からそれまでの寒天平板希釈法から微量液体希釈法に変わっていること、また、その際に「フルオロキノロン系抗菌性物質の試験薬剤がエンフロキシサシンからシプロフロキシサシンに変更されている。」ということで、「耐性率の経時的变化を確認するために、試験方法の変更による耐性率の変動等についての検討が必要である。」ということに記載しております。「また、カンピロバクターにおいてはサルモネラ、大腸菌と比較して耐性率の変動が大きく、適切なデータを得るため、十分な検体数の確保等のサンプリング方法の検討等が必要である。」と記載しております。

次に、34 行目からについても追記をしておりますが、こちらは抗菌性物質の使用量のモニタリングについてなのですが、現在、我が国では使用量を把握できるようなデータがないということで、それについての記載をしております。

この「抗菌性物質の使用量のモニタリングデータは、リスク分析の全ての段階で有用で

ある。」ということで、「OIE の抗菌性物質使用量のモニタリングに関するガイドラインや関連する WHO のガイドライン、諸外国の集計方法等を参考として、動物種ごとの抗菌性物質の使用量をモニタリングできる集計方法の検討が必要である。」ということに記載しております。

また、ヒト医療においても「成分ごとの抗菌性物質の使用状況も、食品健康影響評価における重要な知見となることから、その把握のための方策が講じられることが望ましい。」としております。

次のページの食品健康影響評価の見直しにつきましても、今回再審査に当たっての評価となりますので、これについては再審査後も「国際機関等における検討状況等も踏まえ、必要に応じて薬事法に基づく再評価等により改めて評価を実施することが必要である」ということを記載しております。

説明は以上でございます。

○唐木座長 ということで、カンピロバクターについては、トータルとしては中等度という評価をしましたが、発生評価と暴露評価の 2 つは懸念が大きいという結果もありますので、特に薬剤耐性菌の選択を低減するような使用、それから食鳥処理の方法、それからモニタリングの 3 点について、牛及び豚の評価書にさらに加えた記載をしたということですが、これでよろしいかどうか、御意見をいただきたいと思っております。

私から御専門の先生にお聞きしたいのは、これは 72 ページの 4 行目に記載してある 2010 年から試験方法を変えたということで、「試験方法の変更による耐性率の変動等について検討が必要である。」という記載をしていますが、方法を変えたときにあまり変動するような方法を採用していたのかどうか、その辺いかがでしょうか。わざわざ、これを記載しなくてはいけないかどうかというところなのですが。

○田村専門委員 寒天平板希釈法というのは薬剤感受性試験のゴールドスタンダードではありますが、非常に煩雑だということで、世界的には微量液体希釈法を汎用しております。

微量液体希釈法に使用する薬剤なのですが、これは既存の販売されているものを利用するのですが、エンロフロキサシンというのが動物専用薬ですので、これを使用したものがないということになります。市販されているものは人体薬であるシプロフロキサシンを使っているということで、ニューキノロンに対する耐性かどうかというときに使用する薬剤が違いますので、その辺を確認する必要があるという意味だと思っております。

○唐木座長 そうすると、まだこれは確認されていないから、これからやれということですね。であれば、これは必要だろうという判断でよろしいかと思っております。

もう一つは、それに引き続いて「また、」以下ですが、「カンピロバクターにおいてはサルモネラ、大腸菌と比較して耐性率の変動が大きく、適切なデータを得るため、十分な検体数の確保等のサンプリング方法の検討等が必要である。」ということがありますが、これをこのまま読むと、大腸菌と比較して耐性率の変動が確かに数%から数十%大きいと。これはデータが適切ではないから検体数をもっと増やなさいと読めるので、そうことで

よろしいかどうかということですが、いかがでしょうか。

○田村専門委員 これは、カンピロバクターが普通の大腸菌であるとか、サルモネラに比べて培養が少し特殊であるということが理由として 1 つあります。それから、今、農林水産省でサンプリングの手法について検討していることも含めて、こういう記載になっているのだろうなと思います。

○唐木座長 そうすると現状が必ずしも適切ではないから、もっと適切な方法にしろということではよろしいわけですね。

○田村専門委員 そのことも含めて検討が必要ということです。

○唐木座長 はい、わかりました。

そのほかに何か御意見ございますか。

○田村専門委員 3 番目の食鳥処理でエアチラーの話が書いてあるのですが、これは事務局にお聞きしたいのですが、これは今日本で導入されているところはあるのでしょうか。

○姫田事務局長 個人的には存じておりません。ようするに、全部調べての内容とは言いませんが、個人的に知っているところへ入っているというのは知りません。

○唐木座長 それでよろしいですか。

○田村専門委員 はい。

○唐木座長 ほかに何かございますか。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します。

○小澤評価専門官 それでは引き続き御説明させていただきます。

お送りした評価書案には記載していなかったのですが、以上の結果をまとめまして、今日お配りした資料の 8 ページに要約を追記しておりまして、その内容について御確認をいただきたいと思います。

まず、ハザードの特定に関してなのですが、「鶏由来の畜産食品を介して伝播する可能性がある感染症であって、かつヒトの医療分野において、フルオロキノロン系抗菌性物質による治療が推奨されている腸管感染症は、サルモネラ感染症であると考えられる。また、カンピロバクター感染症に対しては、フルオロキノロン系抗菌性物質は推奨薬とはされていないが、感染性腸炎の初診時に、原因菌が特定されていない段階で投薬される場合がある。」ということ、また、「感染症の原因菌となる常在菌の大腸菌については、ヒトの腸管内に定着し、医療環境を汚染する又は尿路感染症に関与する可能性」があるということで、また、「大腸菌による尿路感染症の治療にはフルオロキノロン系抗菌性物質が推奨薬とされている。したがって、これらの感染症については、原因菌がフルオロキノロン耐性菌であった場合、ヒトの治療に対して悪影響を及ぼすという可能性は否定できないと考えられた。

そこで、評価すべきハザードとして、鶏に対してフルオロキノロン系抗菌性物質を使用することにより薬剤耐性が選択されたサルモネラ、カンピロバクター及び大腸菌を特定し、ハザードごとに発生評価、暴露評価及び影響評価を行い、それらの結果からリスクを推定

した。」

そこで、まず「発生評価では、評価対象動物用医薬品が鶏に使用された場合に、ハザードが選択される可能性があるが、サルモネラ及び大腸菌についてはその程度は中等度と判断された。カンピロバクターについて、鶏にフルオロキノロンを投与すると速やかに耐性菌が選択されること等からハザードの出現について懸念が大きいとされたが、近年使用量が減少している農場も認められることから中等度と考えられた。

暴露評価では、畜水産食品を介してハザードの暴露を受ける可能性は、サルモネラについては市販の鶏由来食品の陽性率は高いが、フルオロキノロン耐性株の割合が低いことから中等度と考えられた。カンピロバクターについては、市販の鶏由来食品及び食鳥処理場での陽性率が高く、フルオロキノロン耐性株も高率に検出されているが、カンピロバクター感染症では原因食品が不明な事例も多いことから中等度と考えられた。大腸菌については、市販の鶏由来食品の陽性率は非常に高いが、フルオロキノロン耐性株の割合は低く、鶏由来食品の摂取が直接感染症を引き起こすわけではないことから中等度と考えられた。

影響評価では、ハザードによるヒトの疾病治療におけるフルオロキノロン系抗菌性物質の重要度やハザードによるヒトの疾病の重篤性等からサルモネラについては高度、カンピロバクター及び大腸菌については中等度と考えられた。

これらの発生評価、暴露評価及び影響評価の結果から総合的にリスクを推定した結果、いずれのハザードについてもリスクは中等度と判断された。」

その次のページになりますが、「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評価としては、評価対象動物用医薬品であるフルオロキノロン系抗菌性物質が、鶏に使用された結果としてハザードが選択され、鶏由来食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト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ず、カンピロバクターの発生評価におけるハザードの出現及び暴露評価における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は懸念が大きいとされたが、リスクの程度は中等度であると考えられた。」

こちらの記載につきましては、先ほど御指摘いただいたとおりに修正させていただきたいと思えます。

「なお、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、また、リスク評価の手法についても国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要である。」ということです。

12 行目からは、先ほどのその他の考察の内容となりますが、「鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤については、今回の評価結果を踏まえ、現在のフルオロキノロン系抗菌性物質製剤の適正使用確保のための措置、薬剤耐性菌に関する情報収集等のリスク管理措置等の徹底が図られるとともに、薬剤耐性菌に関する科学的知見・情報を収集した上で随時検証を行い、必要なリスク管理措置が講じられることが不可欠である。

特に、発生評価におけるハザードの出現及び暴露評価における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「懸念が大きい」とされたカンピロバクターにおいては、これらの懸念を低減するためのリスク管理措置の強化が必要である。」

最後に「評価対象動物用医薬品の再審査に当たっては、再審査後のリスク管理状況やモニタリング調査結果、新棚科学的知見・情報等の収集、検証を行った上で、国際機関等における検討状況等も踏まえ、薬事法に基づく再評価等により、改めて評価を実施することが必要であると考えられる。」という形で要約をさせていただいております。

説明は以上でございます。

○唐木座長 それでは、要約について何か御意見ございますか。

○荒川専門参考人 この最初の冒頭で、「ヒトの医療分野において、フルオロキノロン系抗菌性物質による治療が推奨されている腸管感染症は、サルモネラ感染症である」。確かに、サルモネラ感染症でフルオロキノロンを使うこともよくあるのですが、必ずしも重症でない場合は対症療法が中心で、抗菌薬をあえて使わない場合もあるので、この文章だとサルモネラ感染症では何となくフルオロキノロンを必ず使うような感じの文章にとられてしまうので、文章を少し工夫したほうがよいかという気がします。

○唐木座長 ありがとうございます。

どう直しましょうか。

これひっくり返して、「サルモネラ感染症にはフルオロキノロン系抗菌性物質による治療が推奨されている」というような記載がよいですか。

○荒川専門参考人 そうですね、「サルモネラ腸炎の重症例ではフルオロキノロン系抗菌性物質による治療が推奨されている」。「重症例では」などですね。

○唐木座長 わかりました。

それでは、この部分については、事務局で修文をして荒川先生にチェックをしていただくということで、荒川先生よろしいですか。よろしくお願いします。

そのほかに何か御意見ございますか。よろしいでしょうか。

もし、御意見がないようでしたら、以上の審議結果について取りまとめをしたいと思えます。幾つかの文言の修正はございますが、鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤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、リスクは中程度とされましたが、カンピロバクターについて懸念が大きいとされる項目があることから、その他の考察に、薬剤耐性菌の選択を低減する使用について、食鳥処理について、薬剤耐性菌に係るモニタリングについてのワーキンググループからの提言を記載するという事にいたしました。これでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、事務局は作業をお願いします。

○小澤評価専門官 ありがとうございます。

本日、御意見をいただいた内容につきまして、座長の御指示をいただきながら事務局で評価書案の内容を修正し、専門委員の方々に御確認いただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

修正した評価書案につきましては、委員会に報告後、意見情報の募集の手続をいたします。寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめさせていただきます。必要に応じて改めて調査会にお諮りしたいと思いますのでよろしくお願いいたします。

ありがとうございました。

○唐木座長 それでは、そのほかに先生方から何かございますか。

事務局から何かありますでしょうか。

○松尾課長補佐 特にございませんが、次回のワーキンググループの会合の開催につきましては、8月28日水曜日午前中を予定しております。詳しいことについては、また改めて御連絡を差し上げますので、よろしくお願いいたします。

○唐木座長 それでは、これで本日の議事は全て終了いたしました。以上をもちまして閉会をいたします。御協力ありがとうございました。