

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

第 33 回会合議事録

1. 日時 平成 17 年 8 月 29 日（月） 11:52～12:10

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン（MS 生ワクチン（NB I））の
食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

三森座長、青木専門委員、明石専門委員、井上専門委員、江馬専門委員、
大野専門委員、嶋田専門委員、鈴木専門委員、寺本専門委員、津田専門委員、
長尾専門委員、中村専門委員、林専門委員、藤田専門委員

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、見上委員

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、國枝評価課長、福田評価調整官、増田課長補佐、
平野係長

5. 配布資料

資料 1 マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン（MS 生ワクチン（NB I））
の食品健康影響評価について（案）

6. 議事内容

○三森座長 ただいまから、第 33 回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。御出

席の専門委員の先生方におかれましては、引き続きお願いいたします。

それでは、議事に入りたいと思います。本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元に「第33回動物用医薬品専門調査会議事次第」が配布されておりますので、ごらんいただきたいと思います。

第33回会合については、開催通知でも御連絡いたしましたように、非公開での開催となっております。議題に入ります前に、事務局より議事、資料などの確認をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、御説明いたします。本日の議事次第は、動物用医薬品の承認についての1点でございます。

次に資料の確認をさせていただきます。まず、議事次第、委員名簿、座席表、それぞれ1枚ずつになっております。

資料は1のみでございます。その他に、概要の冊子をお配りしております。申請者作成のフルセットの資料につきましては、コーナーに準備させていただきましたので、適宜御利用いただければと思います。

資料1でございますが、これは「マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NB I）の食品健康影響評価について（案）」でございます。こちらは、今回初めて御審議いただくものでございます。その他、概要が置いてあります。

資料につきましては、以上です。不足の資料等ございますでしょうか。

それでは、資料の確認については以上でございます。

○三森座長 議題の1に入らせていただきたいと思います。「（1）マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NB I）の食品健康影響評価について」です。事務局から説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、御説明いたします。資料1をごらんください。「マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NB I）の食品健康影響評価について（案）」でございます。当ワクチンにつきましては、効果は鶏マイコプラズマ病の予防になりますが、1のところ、鶏マイコプラズマ病について簡単に御説明しております。

鶏のマイコプラズマ病には、マイコプラズマ感染による気嚢炎や慢性呼吸器病、更には関節の滑膜炎が知られております。家畜伝染病予防法におきまして、届出伝染病に指定されておる疾病でございます。

主たる病原菌は、*Mycoplasma gallisepticum*と*Mycoplasma synoviae*とありますが、*Mycoplasma synoviae*をMSというふうに略しております。

マイコプラズマ・シノビエにおきましては、呼吸器に対する病原性につきましては、マイコプラズマ・ガリセプティカムより弱いのですが、宿主の状況に応じて滑膜炎を起こすというふうにされております。

2番の「MS生ワクチン（NB I）について」が、ワクチンについての説明となっております。本剤につきましては、マイコプラズマ・シノビエの温度感受性の弱毒性突然変異株を主剤とした生ワクチンで、特に生理活性を有する添加物は含まれておりません。

次に安全性についてでございますが、マイコプラズマ・シノビエの病原性につきましては、宿主特異性が高く、鶏の病原体は鶏にしか感染しないということでございます。人に対する病原性はないと考えられております。

鶏における安全性試験、臨床試験におきましては、特に異常は認められておりません。

このほか臨床試験、復帰変異試験、コンタミ否定試験、規格試験等が実施され、いずれも問題なかったとされております。

2ページ目の4番ですが、「食品健康影響評価について」ということで結論になっております。当ワクチンの主剤は、弱毒化されたマイコプラズマ・シノビエMS-H株であります。主剤のMS-Hにつきましては、鶏への感染性を有するが種特異性が高いことが知られている。これまでヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断される。

また、製剤には特に添加剤は使用されていない。

このことから、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられるとしております。

以上です。

○三森座長 それでは、内容を順次見ていきたいと思えます。

まず「1. 鶏マイコプラズマ病について」、ここはいかがでしょうか。届出の伝染病になっているということですね。

なければ「2. MS生ワクチン（NB I）について」、ここはいかがでしょうか。

3番目の、安全性の試験についてはいかがでしょうか。ヒトに対する安全性、鶏における安全性試験、臨床試験、その他となっておりますが、何か御質問ございますでしょうか。

なければ、2ページ目の「4. 食品健康影響評価について」、ここの案文になりますが、井上先生、どうぞ。

○井上専門委員 その他なのですけれども、これは継代培養して元へ復帰しないと書いてありますね。ただ、このときどのぐらいの菌数を使ったのか、文献を見たのですけれども

書いてないのです。例えば、どのぐらいで復帰しないのかということは非常に重要ですね。

○三森座長 事務局いかがですか。この病原性の復帰を認めなかったということ。

○井上専門委員 培養液を10倍に希釈したものを使ったと書いてありますね。

○増田課長補佐 今のところは、概要の17ページの5、MS-H株の病原性復帰の検討のところですね。ちょっと確認させていただきます。

○三森座長 事務局が確認している間に、ほかございますでしょうか。「4. 食品健康影響評価について」のところでも構いません。今の井上先生の御質問に対するお答え以外に、ほかにコメントがございませんでしょうか。

どうぞ。

○大野専門委員 ちょっと質問なのですけれども、この説明ではMS-H株が鶏への感染性を有して、種特異性が高いとなっていますけれども、もともとのMS株そのものも、種特異性が高いということなのじゃないですか。

MS株に戻ったら、ヒトに感染性を持つというものではないですよ。

○三森座長 文章でどこかおかしいところがありますか。

○大野専門委員 この文章だけ見ると、MS-H自身は大丈夫だと、だからそれでこれまでヒトに感染した事例も報告されておらずという表現になっていますが、これまでMS株もヒトに感染した事例が報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断されます。そういうふうにする、「MS株も」というふうに入れると安心感が高まりますね。

○三森座長 そうすると、3番目の安全性に関する知見の1番目の○ですか。「ヒトに対する安全性について」のところの3行目の辺ですか。MedLineを含むデータベース検索においても、その後ろにMS株を含んで、ヒトに対する感染事例は報告されておらずと。

○大野専門委員 そうではなくて、2ページの「4. 食品健康影響評価について」の2行目の「これまでヒトに」というところです。

○三森座長 そこに「MS株も含めて」とした方がよろしいということですね。

どうぞ。

○見上委員 これはMS株ではなくてマイコプラズマ・シノビエの略だと思いのです。ですから、株ではないと思います。

○大野専門委員 マイコプラズマ・シノビエ自身もということですね。

○見上委員 Hが付いたのが株です。このワクチンに使ったものが株というふうになると思いますので、MSというのは、略語ではないかと思えます。

○大野専門委員 そうすると、単にMSだけでいいのですね。

○中村専門委員 例えば、「親株のMS」とか、そういうふうにした方がわかりやすい。それは弱くしたものが主剤ですけれどもね。

○三森座長 そうすると、「MSの親株も含めて」と書くのですか。これまでヒトに感染した事例も報告されていないと。

○中村専門委員 いや、MS-H株の親株です。野外株です。

○三森座長 「4・食品健康影響評価について」は、事務局よろしいですか。

○長尾専門委員 MSの定義がありますね。

○三森座長 1ページに「以降MSと略」と書いてありますね。

事務局よろしいですか。2ページの「4. 食品健康影響評価について」というところですが、1行目の端から「主剤のMS-Hは鶏への感染症を有するが種特異性が高いことが知られている」と、これを受けてくると、MS-Hの話をしているのではないかということになりますので、MS-H株の野外株も含めてという文章を、その後に入れるということですね。これまでヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断されると、そういう文章を入れた方がよろしいということですよ。

○増田課長補佐 わかりました。

○三森座長 それと、先ほどの井上先生の御質問に対しては、どうでしょうか。

○増田課長補佐 継代の菌数ということなのですが、申請書の試験データの方を見ますと、10の6乗から10の9乗ccu/mlで継代しているということでございます。

○三森座長 そうしたら、その文言を入れるということですね。

○井上専門委員 その方がよろしいと思います。

○三森座長 事務局、よろしいでしょうか。

○増田課長補佐 追加させていただきます。

○三森座長 ほかにございますか。どうぞ。

○大野専門委員 ちょっと気が付いたのですけれども、最初の1ページの3のヒトに対する安全性のところ、1行目の主剤のMSは種特異性が強くではなくて、私はMSのものの株が種特異性が高く、人獣共通感染症とは考えられないと読んでいたのですけれども、この「主剤の」の後はMS-Hですね。

○三森座長 そうですね。「主剤のMS-H株は」でしょう。MSというと、マイコプラズマ・シノビエ全体になってしまいますので、ここはMS-Hですね。

○中村専門委員 MS-Hだけではなくて、例えば、MS-Hも親株のMSと同様種特異性が強とか、親株の話でいった方がいいと思います。それを弱毒化した話ですからね。

○三森座長 よろしいでしょうか。中村先生、もう一回そこを言ってくれますか。

○中村専門委員 「主剤のMS-Hも親株のMSと同様宿主特異性が強く」という感じですかね。

○三森座長 「主剤のMS-Hは親株と同様宿主特異性が強く」という文章を入れるということです。よろしいでしょうか。

○増田課長補佐 わかりました。

○三森座長 ほかにございますか。もう12時を過ぎていますので、なければまとめさせていただきますと思います。

報告書の文言に修正がありますけれども「マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン(MS生ワクチン(NBI)の食品健康影響評価について」は、本調査会において審議を行った結果、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○三森座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの審議結果については、報告書を作成させていただきまして、また専門委員の先生方の御意見を伺った上でとりまとめたいと思います。よろしく願いいたします。

事務局は、作業をよろしく願いいたします。

○増田課長補佐 わかりました。本日、御意見をいただきました内容につきましては、座長の御指示をいただきながら、事務局で評価書の内容を修正し、各委員の先生方に御確認いただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

評価書の方につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集手続をいたします。パブリック・コメントで寄せられまし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して、必要に応じてあらかじめ調査会にお諮りしたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○三森座長 次は「(2)その他」ですが、事務局から何かございますでしょうか。

○増田課長補佐 今後の予定なのですが、今後の「動物用医薬品専門調査会」につきましては、さきに御連絡いたしておりますけれども、9月26日の月曜日14時からで開催させていただく予定としております。よろしく願いいたします。

○三森座長 それでは、これで本日の議事はすべて終了いたしました。全般を通じまして、何か御意見ございませんでしょうか。

それでは、以上をもちまして、第33回「動物用医薬品専門調査会」を閉会させていただきます。

きたいと思います。御協力ありがとうございました。