

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

第 103 回議事録

1. 日時 平成 20 年 12 月 1 日（月） 17:00～17:21

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品（豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン）の食品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、江馬専門委員、小川専門委員、下位専門委員

津田専門委員、寺本専門委員、頭金専門委員、中村専門委員、山崎専門委員

(食品安全委員会委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、本間委員

(事務局)

栗本事務局長、日野事務局次長、猿田評価調整課長

関谷課長補佐、田中評価専門官、井上係長

5. 配布資料

資料 1 (案) 動物用医薬品 豚パルボウイルス（油性アジュバント加）
不活化ワクチン（パルボテック）

参考資料

6. 議事内容

○三森座長 ただいまから、第 103 回「動物用医薬品専門調査会合」を開催いたします。

本日は井上専門委員、今井専門委員、今田専門委員、寺岡専門委員、戸塚専門委員、能美専門委員、吉田専門委員が御欠席でございまして、10名の委員が御出席でございます。

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103回動物用医薬品専門調査会議事次第」が配付されておりますので、御覧いただきたいと思います。

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。

○関谷課長補佐 本日の議事は、動物用医薬品に係る食品健康影響評価とその他ということになっておりまして、配付させていただいた資料は本日の議事次第、委員名簿、座席表。

資料1「(案)動物用医薬品評価書 豚パルボウイルス(油性アジュバント加)不活化ワクチン(パルボテック)」。

それから、参考資料がございます。

以上でございます。不足の資料等ございますか。

○三森座長 それでは、議題1に入らせていただきます。動物用医薬品の食品健康影響評価でございます。まず、事務局から説明をお願いいたします。

○関谷課長補佐 資料1を御覧いただきたいと思います。本剤につきましては、2ページにありますが、10月28日開催の専門調査会において御議論いただいて、継続審議になったものでございます。

継続審議になりましたポイントとしましては、アジュバントの消長試験におけるデータの扱いということで、前回の調査会では肉眼的所見で認められた白色粒状物が、アジュバントかあるいは生体成分のいずれかということを確認することとされております。また、その病理組織学的検査で認められている肉芽腫様変化の線維化が、白色粒状物と関連しているのかどうか。

もう一つは、剖検スコアでは白色粒状物が見られているにもかかわらず、スコア上はゼロとなっているのは、どういう理由なのかということが議論になりまして、そこを申請者に確認をするということにされております。

今回、それに対します回答が、お手元の参考資料の1ページからありまして、具体的には3ページに回答が付いております。ここに記載されている内容でございますが、剖検所見における白色粒状物は、その断面の観察において、オイル状の様相は示しませんでしたということが記載されております。

病理組織学的検査においての所見ということでは、肉眼的に所見が認められた箇所のものであることから、白色粒状物と関連があると考えているということで、その液胞像があ

り、アジュバントとの関連性が推察されます。その判断基準となる脂肪細胞と類似するが核を持たない、あるいは液胞周辺及び辺縁に大食細胞などの細胞浸潤が認められるという2つの観点では、注射後91日には液胞像の周囲に異物処理の痕跡を示す巨細胞がまれに認められているということで、図1が7ページにあります。液胞への浸潤細胞の集積は限局しており、吸収の終末期であると考えられるとしております。

したがって、この所見の主体としては肉芽腫様の変化であると考えられることが、剖検で認められている白色粒状物も、生体の修復過程で通常と考えられる変化ということで、豚の生体成分が主体であると考えているということでございました。

また、スコアの取扱いですが、スコアに関しては本剤の肉眼的所見の判断基準を設定する際に、豚の体表面積を基準にして0.01%未満を無視できる程度の所見と判断をしていて、スコアをゼロと設定してあります。スコアの基準に従って判定はしているということで、スコアと剖検の所見は一致しているという答えが回答として提出されております。

この回答書を踏まえて、資料1の6ページに修文をしております。6ページの網掛けの黒いところで、31行目「投与部位筋肉には豚の生体成分と考えられる白色粒状物も認められた」。また、36、37行目には「白色粒状物と関連があると思われる肉芽腫様変化は線維化し修復過程の末期であった」という修文をさせていただいております。

これらのことから、異常所見については生体成分と考えられるという結論で、最終的には食品健康影響評価で、前回、記載させていただいていました、9ページの5行目からの記載につきましては削除させていただいた上で「本生物学的製剤が適切に使用される限りにおいては、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」という結論としての評価書案を作成しております。

以上でございます。

○三森座長 ありがとうございます。

事務局から説明がありましたように、前回の調査会で3点確認事項がありました。参考資料の3ページ目でしょうか、申請者から回答がございましたが、これについて御質問、コメントありましたらお願いしたいと思います。

○中村専門委員 確認になるのですが、私は前の職場でこういうことを実施してまして、肉眼的に、アジュバント腫のようなものがあると、それなりに改善してもらったりしていたのです。これは恐らく病理的には修復過程で生体内のものという話でよろしいかと思うのですが、現実には肉の色が変わって、粒々が出ているわけですね。

恐らく種豚ですから、耳根部は頭と一緒に付いて焼き鳥か何かになる話で、そういうと

きに粒々が見えた形で、消費者に行ったような場合を想定すると、サイエンティフィックにはここであるような話で片はつくかと思うのですが、安心的な話ではおかしいのではないかなという話で大騒ぎになったりしたら困るなど考えてはいます。

だから、サイエンティフィックに、多少見た目で粒々があってもよいのだという判断なら、それはそれでよいかなと思うのですが、その辺を少し聞きたいと思います。

○三森座長 参考資料の5ページを見ていただけますか。回答の次に、その他安全性に関する申請者からの意見がありますが、そこの最後のパラグラフの下から4行目ぐらいに、そのことが記載してあります。

白い物が見えた場合の対処の仕方として、読みますと「その所見による食肉の品質および格落ち等による食肉生産コスト増の回避も考慮すると、使用上の注意事項に投与部位に異常が認められた場合はその部位を除去する等の注意を促す文言を記載する等の対応で、安全性および経済性双方の確保ができるのではないかと思料します」と記載してございますので、これを注意事項に入れてもらうような形で、もし見つかったらそれを排除するとしています。

○中村専門委員 結局、これは私の想像ですが、やはり申請者も少し心配しているからこう記載していると思うので、こちらから使用上の注意を書けというのではなくて、向こうから言ってきた話なので、向こうも妥当だと思っているのではないかなと思います。

だからここを、評価書にそこまで記載しなくてもよいかもしれないですが、担保と言ったら変ですが、できるような話にしたらよいのかなという気がしているのです。

○三森座長 事務局、これは書けますか。

○関谷課長補佐 その前に、と畜場法の施行規則では、肉眼上、例えば炎症が見られれば、それは部分廃棄されることになっていますので、肉眼検査で除かれる仕組みになっていると、厚生労働省に確認しております。

○中村専門委員 そうなっていればよいのです。厚生労働省など管理側の話で、そういう制度があってもし出たら取り除いてくれるという話になっているなら、一般の消費者などに触れないのでよいかとは思いますが。

○三森座長 この剤については、耳根部に接種しますね。そこをと場のときにチェックできるのですか。

○中村専門委員 よく耳を捕まえて注射する話があるので、これは聞いた話ですが、例えば注射して間もないものだと、その農場由来の枝肉全部の腎臓の残留を調べるなど、耳根部はセンシティブにはなっているわけです。ですから、そういう話であれば見なれている

から、取ってくれるのではないかなという期待はしているのです。

○三森座長 そうすると、わざわざこの文章を入れなくてもよいですか。

○関谷課長補佐 そうですね。この使用上の注意は、あくまでもワクチンを使用する者に対する注意なので、ここに、あったら除きましょうと記載するのは、少しおかしいかなと思います。農家というか獣医に対する注意でありますので、それはと場でのと畜検査において、肉眼検査で異常があれば除去するということでの担保はされているように思います。

○中村専門委員 使用上の注意としては、今まであるのとは少し違う形になってしまいますので、記載しなくてもよいかなという気はするのです。

ともかく、何か出たら取り除くようなシステムを管理側が実施してくればよいと思います。

○三森座長 この調査会としては、白色粒状物が生体内成分であるという確認さえ取ればよいわけですね。そこから先のことについてはリスク管理機関に任せればよいわけですね。

○関谷課長補佐 そこはそういう整理ができますし、実際にと畜場法で一定の措置はされているということは、厚生労働省からも聞いております。

○三森座長 そうすると、参考資料の7ページに載っているこの写真を含めて、これは病理に関連することなので、小川先生、こういう肉芽腫であって巨細胞が見えていますが、あくまでも生体内の成分である。アジュバントは見られていないということですので、今まで調査会ではこの白色粒状物が、アジュバントの可能性があるのではないかという疑念があったのですが、そうではなさそうだとということで、了承してよろしいですか。

○小川専門委員 これ自体は核の具合から見ても異物肉芽であろうと思うのですが、例えば食べられているものがパラフィンであるとか、そういう可能性はゼロではないと思うのですが、それも多少あったとしても、アジュバント自体は万全性が担保されているものであるからという見方ではいけないわけですか。

○三森座長 確認されていても、この接種部位にアジュバントの成分が残っていた場合は、それが消えるまでは休薬期間を設けなさいということに、今までの議論ではなっています。

申請者は、これに対しては生体成分であってアジュバントではないと言って、液胞にもアジュバントは入っていなかったと記載されていますので、それを了承してよいかどうかということです。

そうすれば、生体内のマクロファーズや異物化細胞が入っていても、それは生体内成分ですから、今までの議論からいくと、そのようなものは問題なしということにしてきたところですね。消費者が摂取したときに不快感を感じる場合は、やはり何か異物が入っている

だろうということで、そういうことは避けるべきではないでしょうかということです。

○小川専門委員 現実的には中村先生のおっしゃったように、取り除くということが制度上でできていれば、特に問題はないと思いますし、この写真から見る限りにおいては、肉芽腫、異物肉芽であると判断します。そこを検討してアジュバントが入っていないということであれば、特に問題はないかと判断します。

○三森座長 そうすると、評価書の6ページの網掛けの部分で、こういう言葉が入っているのですが、このような形でよろしいですか。

○小川専門委員 前の上の「豚の生体成分と考えられる白色粒状物」は、これは肉眼の所見だとしたならば、そこで言わなくても後ろで言った方がよろしいのではないかと思います。

○三森座長 では、31行目の網掛けは削除して、36から37行目に「白色粒状物と関連があると思われる肉芽腫様変化」は、これは生体成分ですから、これでよいですか。

○小川専門委員 そう思います。

○三森座長 ほかの先生方、いかがですか。中村先生、よろしいですか。

○中村専門委員 はい。取り除いてくれるならよいです。

○三森座長 その前提条件があるようなのですが、こちらとしては、これは文言に書けないのですね。

○関谷課長補佐 そういうリスク管理措置として、と畜場法で炎症や、勿論けがなどもありますでしょうが、そういったものがあれば肉眼検査ではじくということは、措置されているということです。

○中村専門委員 議事録には残る話なので、一応議論はしたという話になりますね。

○三森座長 議事録に残して、評価書には記載しないということでもよろしいですか。

前にもありましたね。評価書の最後でリスク管理機関に対して。

○関谷課長補佐 そうですね。ただ、今までも同様の取扱いで認めてきているので、以前から必ず記載してあればとは思いますが、特段記載してきていなかったのも、そういう意味では記載しなくてもよいのかなと思います。

○三森座長 よろしいでしょうか。記載しないということですね。

○関谷課長補佐 今までの整理から言うと、アジュバントそのものが残っていないことが確認されていれば、そこは記載してきてはおりません。

○三森座長 ということですが、よろしいでしょうか。御意見がなければ、まとめさせていただきます。

それでは、まとめさせていただきたいと思います。一部文言の修正がありますが、豚パルボウイルス不活化ワクチン（パルボテック）に関わる食品健康影響評価については、本専門調査会において審議を行った結果、本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で、資料1を基にいたしまして、報告書を取りまとめたいと思います。事務局は作業をよろしく願いいたします。

○関谷課長補佐 わかりました。御意見をいただいた内容について、座長の御指示をいただきながら、事務局で内容を修正したいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

なお、本案につきましては、委員会に報告いたしまして、意見、情報の募集の手続をいたします。意見募集で寄せられた意見への対応については、事務局で内容をとりまとめさせていただきまして、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、よろしく願いいたします。

○三森座長 本日の議事はこれですべて終了いたしました。何かそのほか事務局からございますか。

○関谷課長補佐 特にございませんが、次回の調査会が12月24日水曜日の午前中ということで予定をさせていただいておりますので、よろしく願いいたします。

○三森座長 ということで、今回は24日水曜日の午前中でございます。クリスマスイブでございますが、よろしく願いいたします。

それでは、以上をもちまして閉会させていただきたいと思います。どうもありがとうございました。