

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第 138 回) 議事録

1. 日時 平成 24 年 3 月 21 日 (水) 10 : 00 ~ 10 : 38

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品 (鶏大腸菌症生ワクチン (ガルエヌテクト CBL)) に係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)

三森座長、石川整専門委員、小川専門委員、寺本専門委員、舞田専門委員、山口専門委員、山崎専門委員、山手専門委員

(出席専門参考人)

澤田専門参考人

(食品安全委員会)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、関谷課長補佐、福永評価専門官、渡邊係長、津田技術参与

5. 配布資料

資料 1 意見聴取要請 (平成 24 年 3 月 19 日現在)

資料 2 (案) 動物用医薬品評価書 鶏大腸菌症生ワクチン (ガルエヌテクト CBL)

参考資料

6. 議事内容

○三森座長 おはようございます。ただ今から第 138 回動物用医薬品専門調査会を開催いたします。

本日は、石川さと子専門委員、天間専門委員、頭金専門委員、能美専門委員、福所専門委員、松尾

専門委員、渡邊専門委員の 7 名が御欠席でございます、8 名の委員が御出席です。

本日は、専門参考人としたしまして、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会の座長であります独立行政法人医薬品医療機器総合機構の澤田先生に御出席いただいております。

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 138 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。

○福永評価専門官 まず、本日の議事は、動物用医薬品の鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクト CBL）に係る食品健康影響評価とその他になります。

次に、資料の確認になります。本日の議事次第、委員名簿、座席表、それから資料 1 及び 2 がございます。その他に参考資料、それから机上配布資料がございます。資料 1 が意見聴取要請、これは平成 24 年 3 月 19 日現在のものがございます。資料 2 は「（案）動物用医薬品評価書 鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクト CBL）」、それから、少し薄いですが参考資料が一つ、それから、机上配布資料ということで、ホチキス止めのものが一つございます。

資料の確認については以上でございます。不足の資料はございますでしょうか。

以上です。

○三森座長 それでは、議題の（1）に入らせていただきます。

動物用医薬品（鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクト CBL））に係る食品健康影響評価でございます。

まず、事務局から説明、お願いいたします。

○福永評価専門官 それでは御説明いたします。

資料 2 をお願いいたします。

まず 2 ページ、審議の経緯でございます。

この動物用医薬品、鶏大腸菌症生ワクチンにつきましては、今年の 2 月に農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価について、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

次に、4 ページをお願いいたします。

主剤でございますが、鶏大腸菌症血清型 O78 の AESN1331 株というものでございます。脚注に 1 番としてございますが、こちらは野外分離株（J29 株）を親株としまして、その染色体上の *crp* 遺伝子を欠損変異型に置き換えたものでございます。

効能・効果でございますが、鶏大腸菌症の予防ということで、用法・用量としましては、日局の生理食塩液を用いて溶解し、3～4 週間隔で 2 回投与する。初回は噴霧器、2 回目は噴霧器又は散霧器を用いて投与するということでございます。

添加剤等につきましては記載のとおり使われております。

19 行目から開発の経緯でございます。

まず、鶏大腸菌症についてでございますが、こちらは大腸菌を原因菌とする鶏及び七面鳥の感染性疾患ということで、敗血症、心膜炎等の病型がございます。感染経路は主に呼吸器系を介した水平感染ということですが、こちらは肉用鶏で発生することが多いというものでございます。世界的にも発生が見られておりまして、日本でも食鳥検査の成績でも廃棄等の措置がとられているものでございます。この鶏に病原性を示す菌株の血清型は O78、O2 又は O1 が主体ということですが、日本でも同様に O78 が主体でございます。

29 行目からでございますが、既に日本においては鶏大腸菌症のワクチンとしましては 2 種類の不活化ワクチンがございます。一つは種鶏用に使うものでございまして、ヒナに対して能動免疫の付与ができないということ、それから、もう一つは点眼投与ということで、接種に手間がかかるという難点があるものということでございます。

35 行目からでございますが、この鶏大腸菌症の血清型 O1 の菌株を用いたトランスポゾンランダム挿入変異株の解析から、この *crp* 遺伝子につきましては cAMP リセプタータンパク質をコードしているということがわかっておりまして、また、その大腸菌の β 溶血性の表現型、それから鶏に対する病原性の発現に関与しているということも明らかになってございます。そこで、野外分離株 (J29 株)、以下「親株」というと記載しておりますが、こちらの染色体上にある完全な *crp* 遺伝子を、親株の *crp* 遺伝子から遺伝子改変された欠損型の *crp* 遺伝子、これは以下「 Δcrp 遺伝子」といいますが、こちらを挿入したプラスミドベクターを用いて形質転換させた大腸菌と接合して Δcrp 遺伝子に置き換えて、さらにコロニー選択により *crp* 遺伝子欠損変異株である、この製造用株が作出されたということでございます。こちら、遺伝子置き換えしたものにつきましては、括弧内にございまいすようにセルフクロニング及びナチュラルオカレンスに該当するものでして、こちら、脚注にありますとおり、カルタヘナ法という法律がございますが、この法で対象としている遺伝子組換え技術には該当しないものになってございます。

さらに、この製造用株の特徴なのですが、鶏に噴霧した場合に呼吸器系に数日間定着して免疫を惹起し、投与 4 日後には消失することが認められていること、それから、卵用鶏への噴霧投与した場合、卵内への移行、産卵率の低下等が認められなかったということで、多数のヒナに対して投与可能な用法として、噴霧又は散霧の用法でのワクチンとして本剤が開発されたというものでございます。

12 行目からにありますように、海外、アメリカ、カナダになりますが、こちらには既に類似の鶏大腸菌弱毒生ワクチンが使用されております。

こちらの開発の経緯の修文につきましては、福所先生、それから「交雑」を「接合」との修文は澤田先生から、それから 8 行目の「速やかに消失」の修文は、二重線になっておりませんが松尾先生からいただいたものでございます。また、12 行目につきましては、内容が不確かな部分もございましたので、株名に関しましては削除させていただいております。

次に、16 行目から、ヒトに対する安全性でございます。

まず主剤ですが、製造工程につきましては、お手元の机上配布資料に基づきまして説明させていただきます。

机上配布資料の 2 ページをお願いいたします。

順序 1 とございますが、親株の *crp* 遺伝子をプラスミド上にクローニングをしております。クローニングをした後に、この *crp* 遺伝子のオープンリーディングフレームの中心部分に相当する塩基を一部欠損させております。順序の 2 では、この欠損させたものを、遺伝子置き換え用に使うプラスミドに再度クローニングをしまして、これを大腸菌に形質転換しております。この形質転換された大腸菌とこの親株をフィルターメイティング、こちらの評価書案では接合と記載しておりますが、接合させまして、このプラスミドを親株に移動させ、この順序の 3 の説明にありますように、プラスミドと親株の遺伝子を染色体上に結合させた後に、培地上にコロニーを発育させる、これをコロニー選択と言いますが、必要なコロニーを選んで、それで最終的にこの製造用株を選択したという手順となっております。この順序 3 の中途からの工程につきましては、隣の 3 ページの図に示されておりますが、この上から二つ目の大腸菌同士がつながっているところが接合で、それから下がコロニー選択という手順を示しており、最終的に AESN1331 株、製造用株を選択したというものでございます。

評価書案に戻らせていただきます。先ほどの内容を簡単に記載させていただいておりますが、18 行目から、この製造用株は、親株の *crp* 遺伝子を形質転換させた大腸菌との接合及びコロニー選択によって、親株由来の *crp* 遺伝子から PCR を用いて *crp* 遺伝子のオープンリーディングフレームの中心部分に相当する塩基を欠損させて作出された Δ *crp* 遺伝子に置き換えられて作出されたものでございます。この作出に用いられたプラスミドは製造用株には残存しておらず、製造用株の塩基配列はすべて大腸菌由来ということでございます。また、自然状態において一定の頻度で *crp* 遺伝子の欠損変異株が分離されることが報告されております。これらのことから、製造用株において遺伝子を置き換えることに起因する安全上の新たな懸念は生じないものと考えられております。

26 行目からになります。この大腸菌症の起因菌である大腸菌株は、ヒトに対して病原性を示す大腸菌株とは保有する病原因子が異なるとされております。この血清型 O78 につきましても、鶏大腸菌症由来株とヒトの毒素原性大腸菌由来株との間で疫学的な関連性は認められていないということでございます。一般に、ヒトに対する病原性大腸菌は、こちらにありますような 5 種類に分類されておまして、それぞれ同定可能な独自の病原因子を保有しているということでございますが、この製造用株につきましては易熱性毒素、耐熱性毒素、ベロ毒素のほか、ヒトの病原性大腸菌の病原性遺伝子である、これらの遺伝子を保有していないということもありまして、ヒトに対する病原性大腸菌には相当しないものでございます。また、製造用株は、ヒナに 2 回噴霧投与しても投与 4 日後には消失するというのも認められておりますので、これらのことから製造用株はヒトに対して病原性を示さないものと考えております。

6 ページの 6 行目から、添加剤についてございます。

本製剤で使われています添加剤につきましては、過去に動物用医薬品の添加剤として用いられて評価されているもの、あるいは食品としても通常摂取されているもの、または食品として広く利用され摂取されているというものでございますので、14 行目からありますが、本製剤に含まれている添加剤は、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の投与量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取

による健康影響評価は無視できるものというように考えてございます。

先ほど、修文について御説明が抜けていましたので説明させていただきます。

5 ページの 18 行目から 25 行目にかけましての修文は澤田先生よりいただいております。それから、26 行目の修文につきましては舞田先生から、29 行目の修文につきましては山口先生から、それから 33 行目の修文につきましては、原文では分かりにくいということ、それから、毒素遺伝子ではなく毒素自体を検出しているように誤解されかねないということで、このように表現したらどうかと石川整先生から修文をいただいております。

また、添加剤につきましては頭金先生からコメントをいただいております。御紹介させていただきますと、「今回の剤は、添加剤も過去に評価したものと通常において食品として摂取されているものとのことですので問題はないと思います。」といただいております。

さらに、6 ページの最初の修文につきましては、生ワクチンということ、それから人獣共通感染症でないということを明確にしていないこともありますので、残留性の点から、消失についても記載したほうがよいのではないかと澤田先生から修文をいただき、記載しております。

次に、鶏に対する安全性になります。

19 行目から安全性試験が一つ行われております。こちらは SPF の鶏のヒナを用いて本製剤の試作ワクチンの常用量と 100 倍量をそれぞれ 3 週間隔で 2 回噴霧して行われた試験になります。対照群には溶解用液を用いたということでございます。

26 行目から結果になりますが、各投与群それぞれ 1 例が死亡したということで、この死亡につきましては、30 行目にありますように、常用量群につきましては卵黄遺残及び筋胃炎、消瘦、下痢が見られ、100 倍量群につきましては上部消化器及び皮下の水腫を伴った血管炎及び血管周囲炎、それから肝細胞の萎縮、発育不良が見られたということでございます。これらの所見と死亡原因との関係は不明ということでございますが、鶏大腸菌症に罹患した場合の典型的な病理変化像が認められなかったことから、これらの所見は製造用株に起因する大腸菌症のものではなくて、偶発的な事態、遺伝的な素因等により衰弱した結果として突然死したものというように考察されております。

3 行目から、その他に一般状態、体重及び剖検につきましては、投与に起因するものと思われる変化は見られておりません。病理組織学的検査におきましては、両投与群の鼻腔、肺等に軽度から中等度の炎症性変化が見られておりますが、こちらの変化は一過性で、速やかに消失したということでございます。

8 行目から臨床試験が行われております。こちらは大腸菌の侵襲が認められた 1 施設と、それがなかった 3 施設の合計 4 施設で行われたものでございます。試験群の初生ヒナは初回到噴霧投与、第 2 回は初回投与の 3~4 週間後に噴霧又は散霧投与をしております、対照群は非投与としております。この投与後 14 日間にわたって調査をしたというものでございます。

結果につきましては 20 行目からになりますが、本試験の試作ワクチンを投与された試験群につきましては、投与に起因する一般状態の異常は認められず、育成率、増体重量等にも異常は認められなかったということで、本製剤投与における「の」が抜けております、すみません。本製剤の投与に

おける鶏の安全性に問題はないものと考えられたというようにしております。

8 ページから、その他とございます。4 日齢の鶏を用いた安全性試験等が規格として設定されておまして、問題がないことが確認されております。

また、5 行目から病原性復帰及び性状の安定性も調べられておまして、鶏に噴霧投与して 10 代継代した主剤の病原性の復帰は認められなかったということ、それから性状は安定であるということが確認されております。

10 行目から食品健康影響評価でございます。

11 行目から、本主剤の製造用株は、親株の *crp* 遺伝子を欠損型の Δcrp 遺伝子に置き換えられて作出されたもので、その塩基配列はすべて大腸菌由来である。また、自然状態において一定の頻度で *crp* 遺伝子の欠損変異株が分離されることが報告されております。これらのことから、製造用株において遺伝子を置き換えることに起因する安全性上の新たな懸念は生じないものと考えられたとしております。

鶏大腸菌症は鶏及び七面鳥の感染性疾患で、大腸菌の血清型 O78 において、ヒトの毒素原生大腸菌由来株との間で疫学的な関連性は認められておりません。また、製造用株は易熱性毒素、耐熱性毒素、ペロ毒素のほか、ヒトの病原性大腸菌の病原性遺伝子を保有していないことから、ヒトに対する病原性大腸菌には相当しないということ、また、製造用株は、親株より鶏体内への定着性が減弱しているということもあり、ヒナに 2 回噴霧投与した場合でも投与 4 日後には消失することが認められております。これらのことから、製造用株はヒトに対して病原性を示さないものと考えられたとしてございます。

添加剤につきましても、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の投与量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられます。

さらに、製造用株の病原性復帰は認められないこと及び性状は安定であることが確認されております。

以上のことから、本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考えられるというようにしてございます。

先ほど、その他のところの修文でございますが、舞田先生からいただいております。また、この食品健康影響評価における修文につきましても澤田先生からいただいております。

以上でございます。

○三森座長 ただ今、事務局から、鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクト CBL）について説明がありました。

主剤の製造用株ですが、*crp* 遺伝子を欠損変異型 *crp* 遺伝子に置き換えて作出されているということです。また、この製剤の主剤ですが、ヒトに対して病原性を示さないと考えられるということです。さらに、添加剤などについてですが、ヒトの健康に影響を与える可能性はないものと考えられるということでございます。以上、これらの三点のことを踏まえまして検討をお願いしたいと思っております。

まず、御質問かコメントございますか。

遺伝子組換え関連のところを御担当いただきました澤田先生から、何かございませんでしょうか。
○澤田専門参考人 澤田でございます。

先ほど御説明をほばいただきましたので、若干繰り返しになるかもしれませんが、まず、この *crp* の遺伝子は、評価書に書いてありますように cAMP レセプタープロテインの遺伝子で、言ってみれば転写因子のようなもので、大腸菌で対象になる遺伝子が複数あると言われています。ただ、大腸菌の生存に必ずしも必須でなく、なくても大腸菌は生きられるようです。それで、大事なポイントは、この転写因子がヘモリジンの遺伝子の上流に結合して、その生産性を高めるということが知られていまして、この大腸菌の毒性の原因となる *crp* を欠損させることで、弱毒化したというのがメーンのスキームだと思います。したがって、病原性に関係している遺伝子が働かないようにした、いわゆる弱毒化をしたということでありますので、評価書では、安全性の観点から、新たな懸念が生じることはないという記載になっております。

それからあと、実際には組換えの操作を実施しておりますが、最終的に自己の遺伝子で、なおかつ欠損型に変わっているだけということで、これは別の調査会で判断されたわけでありますが、セルフ・ナチュラルに該当するという結論をいただいています。カルタヘナ法上のセルフ・ナチュラルというのは、端的に言うと外界に同じようなものがあるから法の対象にしないということでありますので、セルフ・ナチュラルであるから安全であるという結論は直ちには得られないわけでありますが、今回の様な遺伝子の改変の場合、とにかく病原性に関係している遺伝子を欠損型にしたということでありますので、安全性上の懸念はないと思われまます。

それからあと、少し懸念となる点であるナリジクス酸への耐性ですが、これは、この菌株を選択するときに耐性を与えて、それを選択マーカーに使った、その名残が残っているわけです。その耐性株は自然に選択されたもので、カルタヘナ法上は遺伝子組換えではありません。また、この変異は非常に起きやすい変異で、まれな変異ではなくて、ナリジクス酸への耐性には関係しておりますが、そのほかのキノロン系の抗生物質に対する耐性を新たに付与するということはないというように考えられます。

大体以上のようなことを勘案しますと、いわゆる普通の生ワクチンとしての安全性や残留性を、この委員会で議論していただければよろしいのかなということになるかと思います。

以上でございます。

○三森座長 ありがとうございます。

カルタヘナ法では、対象としている遺伝子組換え技術には該当しないということでありまして、澤田先生がおっしゃられたような形で、安全性上大きな問題はないということでございます。

そのほか、御専門の石川整先生、何かございますか。

○石川整専門委員 安全性に係る知見のところ、よろしいですか、コメントして。

5 ページの 32 行目のところなのですが、私、修文させていただいた部分なのですが、「製造用株は易熱性毒素、耐熱性毒素、ペロ毒素の他」と書かれているところ、これは毒素そのものの検出を試みたというわけではなくて、遺伝子を検出しようとしていたものなのです。これと同じことが次の修

文させていただいた部分に出ています。具体的に易熱性毒素は LT 遺伝子のことで、耐熱性毒素が ST、それからベロ毒素が Stx1、Stx2 と記載されておりますので、この「易熱性毒素、耐熱性毒素、ベロ毒素の他」という部分は二重に記載されていることになりますので、この部分を削除して構わないのではないかと思います。

以上です。

○三森座長 そうしますと、5 ページの 32 行目でしょうか。その「製造用株は」の後の「易熱性毒素」から「ベロ毒素の他」まで、ここまで削除ですね。

○石川整専門委員 そこまでです。はい。

○三森座長 ありがとうございます。

そのほか、ございますか。

○山手専門委員 いいでしょうか。直接鶏の鶏肉を介してヒトへの安全性という面では問題ないと思うのですが、6 ページのところにあります鶏に対する安全性試験のところなのですが、常用量投与群と 100 倍の投与群で、それぞれ鶏が 1 例死んでいるという記載がある点から、鶏に対する病原性の回復、回帰ということがないのかという議論をしておかないといけないのかなという気がいたします。

正直なところを言って、私はないという意見なのですが、一応この委員会で一つ取り上げておくということで、このそれぞれ死亡した 1 例、病理所見を含めて、私のほうでももとの資料を見せていただきましたが、ここに書いてありますように、やはり偶発的な死因であるだろうというのは私も結論としては問題ないと思います。ただ、7 ページの 1 行目から 2 行目にかけて、これは「遺伝的な素因」という言葉が使われているのですが、この意味合いが少しあいまいかなという気がいたしました。もちろん、このまま残しておいても問題ないと思うのですが、そこら辺、もしどなたか御意見があれば議論しておいたほうがよいのかなという気がいたします。

以上です。

○三森座長 ありがとうございます。

山手委員からは、鶏に対する安全性試験のところでございますが、各投与群でそれぞれ 1 例の死亡が発現しているということです。これが当ワクチンに起因しないということを明確にしておくべきであるということでございます。その気になる事象としては、7 ページ目の 1 行目のところの右端ですが、「遺伝的な素因等により衰弱した結果」というように書いてありますが、この遺伝的な素因というものが具体的でないということです。これについて、もう少し言及しておいたほうがよろしいのではないのでしょうかということでございますが、御専門の山口先生、この辺の遺伝的な素因はどうでしょうか。もう少し明確にできるのでしょうか。

○山口専門委員 このところ、私、今、特にコメントしたところではないのですが、「遺伝的な素因」、私もこのこと、何をどう言っているのか少しわからないので、今、ここに対してのコメントはありません。

○三森座長 山手先生、この「遺伝的な素因」は、お調べいただいた中では何か載っていましたでしょうか。

○山手専門委員 私も気になって、この系統が特に死ぬのかなという、そういうことは私はないと思うのですが、白色レグホンを用いています、あえて言えば SPF の鶏を用いた実験なので、ちょっとした環境の影響によって、もちろんこの菌とは関係しないような軽い菌が入って死亡したのかな、死亡しやすかったのかなというぐらいだと思うのですが、私自身は鶏の様々な知見、食鳥検査などからたまに様々な質問を受けることがあるのですが、やはり何羽かいると偶発的に死ぬことがあるというのをよく耳にしますので、この遺伝的素因が明確にわからなければ、「偶発的な事態等により」というようにしておいたほうが無難ではないかなと、この委員会としてはですね。もちろん、こちらのメーカーから出されている資料は「遺伝的」という言葉が使われていますが、この委員会としては偶発的な突然死という、衰弱した結果として突然死したという文章のほうが、「遺伝的」という言葉が明確に説明できない限りは、そのほうがよいかなという気がいたします。

以上です。

○三森座長 ありがとうございます。

この安全性試験は SPF の白色レグホン種ということですね。1 日齢で使っているということで、偶発的な事態で衰弱したのだらうということで、遺伝的な素因ということまでを明確に記しておく必要はないでしょうということでございます。

この件について何か御意見ございますか。

御異論がないようでしたら、7 ページの 1 行目のところの右端のところ、「遺伝的な素因」は削除して、偶発的な事態などにより衰弱した結果として突然死したものと考えられたと、そのような修文にさせていただきたいと思います。

それ以外のところで山口先生、何かございますか。

○山口専門委員 特に私はありません。

○山手専門委員 一点、澤田先生に少し教えていただきたいのですが、この本剤が、製造用の株が 4 日すると体からなくなるという、その意味合いなのですが、これは免疫が付加されて菌自身が死滅していくのか、あるいは逆に、自然界というか、養鶏場で残っていった、何らかの形でその場での大腸菌の交代現象みたいに変わっていくのか。そこら辺を、もしよければお教えいただければと思うのですが。

○澤田専門参考人 免疫は普通、4 日だとまだ上がり始めぐらいです。また、ヒナの場合、まだ免疫応答はそれほど強くないはずなので、恐らくこの大腸菌自身の生存性が余り高なくて死滅していくのではないかとように私は考えております。

○山手専門委員 ありがとうございます。

○三森座長 澤田先生、そうしますと、先ほどのナリジクス酸耐性という件に関しても、結局こういう Δcrp 遺伝子を入れてしまったことによって余り生存することもできない。したがって、菌耐性が起こっていてもそれほど大きな問題ではないということですね。

○澤田専門参考人 とにかく余り残存性がよくないようで、自然界で長生きできない大腸菌であると思われます。

○三森座長　そういう面でも安全性に問題はないということですね。

○澤田専門参考人　残留性という観点からはオーケーなのかなと。他の生ワクで多分あったと思いますが、数日ぐら残っているものがありまして、似たような残りぐあいであるかなと思います。

○三森座長　ありがとうございました。

それ以外に何かございますか。どうぞ。

○舞田専門委員　今のことで少し関連するのですが、これ、投与法は噴霧ですので、ひょっとしたら環境中に残って行って、それが持続的にずっと鶏の中に入っていくという、そのリスクを考える必要はないのかなと思ったのですが。

○澤田専門参考人　一応同居感染実験があります。それでほとんどゼロという結果が出ていますので、水平感染の問題は余り確率的には高くないと考えられると思います。

○三森座長　舞田先生、よろしいですか。

それ以外、何かございませんでしょうか。修正など、ほかにありましたら御指摘いただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、今までの審議をもとにいたしまして、本製剤に係る評価をまとめたいと思います。

文言の修正が少しございますが、鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクト CBL）に係る食品健康影響評価については、動物用医薬品専門調査会において審議を行った結果、本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考えられるということで、資料 2 をもとにいたしまして報告書を取りまとめたいと思います。各専門委員におかれましては、必要に応じまして御意見などを伺いたいと思いますので、その節はよろしくお願いいたします。事務局は作業をお願いいたします。

○福永評価専門官　わかりました。本日御指摘いただきました点につきましては、座長に御相談させていただきながら事務局で内容を修正しまして、各委員の先生方に御確認いただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

本案につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続きをいたします。意見募集で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、必要に応じてあらた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。

○三森座長　そのほか、ございませんでしょうか。事務局から何かありましたらよろしくお願いいたします。

○福永評価専門官　特にございせんが、次回の調査会は 4 月 17 日火曜日の午後を予定しておりますので、よろしくお願いいたします。またいつもどおり、開催につきましては事前に御連絡させていただきますので、よろしくお願いいたします。

○三森座長　本日はこれで審議は終了ということでございます。何か最後にこの機会にお話をしておきたいということがございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、以上をもちまして閉会とさせていただきます。

御協力ありがとうございました。

(丁)