

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会 (第 150 回) 議事録

1. 日時 平成 25 年 3 月 1 日 (金) 16:15~16:57

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品 (イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合 (多糖アジュバント加) 不活化ワクチン (“京都微研”, マリナ-4)) 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)

石川整専門委員、小川専門委員、寺本専門委員、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、山口専門委員、山手専門委員、吉田専門委員

(食品安全委員会)

熊谷委員長、三森委員

(事務局)

本郷事務局次長、磯部評価課長、前田調整官、関口課長補佐、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 (案) 動物用医薬品評価書「イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合 (多糖アジュバント加) 不活化ワクチン (“京都微研”, マリナ-4)」

参考資料

6. 議事内容

○山手座長 それでは、時間が参りましたので、ただいまから第 150 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、舞田専門委員、渡邊専門委員の 3 名がご欠席ということでございます。12 名の委員で審議を進めたいと思います。

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150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、ご覧いただきたいと思っております。

議題に入ります前に事務局より議事、資料等の確認をよろしくお願いいたします。

○関口課長補佐 引き続きましての非公開の専門調査会でございます。議題でございますが、動物用医薬品に関する承認申請製剤1剤に関する食品健康影響評価とその他でございます。

資料のご確認をお願いいたします。こちらの第150回動物用医薬品専門調査会議事次第、専門委員名簿、座席表がつづいております3枚紙、また、資料といたしまして、資料1と書かれております「動物用医薬品評価書（案）イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研”、マリナ-4）」をお配りしております。また、参考資料として、平成25年3月1日開催第150回動物用医薬品専門調査会参考資料1という参考の文献等をまとめたものをお配りしております。また、机上配付資料として、本製剤の申請資料の一部に誤記がございましたので、そちらの差し替え資料をお配りしております。

お配りしている資料につきましては以上でございます。不足等ございましたら、事務局までお知らせいただきますようお願いいたします。

○山手座長 それでは、議題に入ります。事務局から平成15年10月2日委員会決定の「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要とな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報告をよろしくお願いいたします。

○関口課長補佐 それでは、引き続きまして、専門調査会における利益相反についてご報告いたします。事前にご提出いただいております専門委員の先生方の確認書を確認いたしましたところ、調査審議等に参加しないことになる事由に該当する先生方はいらっしゃいませんので、ご報告いたします。

以上でございます。

○山手座長 今、説明がありましたように、提出いただいた確認書について相違はございませんでしょうか。

ないようですので、それでは、議題の1に入らせていただきます。動物用医薬品マリナ-4に係る食品健康影響評価です。それでは、事務局から説明をよろしくお願いいたします。

○関口課長補佐 こちらの資料1と右肩に書かれております評価書（案）をご覧いただきたいと思っております。水産用ワクチンでございますが、イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研”、マリナ-4）の評価書案となっております。

こちらの2ページをご覧いただきたいと思っております。2ページに審議の経過がございますが、本製剤につきましては、薬事法に基づきます製造販売承認の申請が企業からございましたので、それに伴う評価要請が農林水産省より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。4ページに評価対象動物用医薬品の概要ということで取りまとめさせていただいております。本製剤の主剤でございますが、こちらの表1にござ

ますとおり、マダイイリドウイルス E1-01 G-7 株、ビブリオ・アングイラルム AY-1 G-3 株、ラクトコッカス・ガルビエ SS91-014 G-3 株及びフォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダ AW-02 G-3 株、これらをホルマリンで不活化したものでございます。

効能・効果につきましては、ぶり属魚類の α 溶血性レンサ球菌症、J-O-3 型ビブリオ病及び類結節症並びにイリドウイルス病の予防となっております。

用法・用量でございますが、麻酔したぶり属魚類の魚体重 30 g から 300 g のものの腹腔内に連続注射器を用いて 0.1 mL を 1 回注射するものでございます。

また、21 行目からの添加剤の詳細につきましては後ほどご説明いたしますが、アジュバントとして使用しております海草由来多糖類、フコイダン、これが新しい成分ということで用いられております。

次に、26 行目から開発の経緯でございます。本製剤の対象疾病でございますイリドウイルス病、ぶりビブリオ病、 α 溶血性レンサ球菌症及び類結節症につきましては、疾病の概要を 5 ページの表 2 にまとめております。いずれもぶり属魚類の養殖現場においては非常に問題になっている疾病でございます。これらに対しましては、単味の不活化ワクチン、あるいは 2 種又は 3 種混合の不活化ワクチンが既に承認されておりますが、これら全てを混合した 4 種のワクチンがこれまでなかったということでございますので、新しい動物用医薬品ということで承認申請されたものでございます。

また、欄外の注 3 あるいは注 4 に既に承認されております 2 種混合、3 種混合のワクチンについて記載をさせていただいておりますが、こちらの α 溶血性レンサ球菌症と類結節症の混合ワクチンあるいはこれにビブリオ病を加えた 3 種混合のワクチン、これらにつきましては、油性アジュバントを使用した製剤が既に承認されております。本製剤につきましては、油性アジュバントではなく、多糖類でございますフコイダンをアジュバントとすることで、これらの油性アジュバントを使用した製剤よりも注射した後、出荷までの期間をできるだけ短くできることをメリットとしております。

こちらにつきましては、表 2 のイリドウイルス病の概要でございます「臓器の大型細胞」という記載につきまして、4 行目の [専門委員のコメント] ということで記載させていただいておりますが、「内部臓器に異形肥大細胞」という記載としたほうが理解しやすいのではないかとこの修正のご意見を松尾先生よりいただいております。こちらの記載につきましては、「動物の感染症」という教科書から引用したものでございますが、記載について後ほどご検討いただければと考えております。

また、10 行目でございますが、こちらに「使用制限期間」という記載を舞田先生より「使用禁止期間」という記載にご修正をいただいております。こちらの記載でございますが、法律用語的な話で非常に恐縮でございますが、「使用禁止期間」という用語につきましては、抗生物質であるとか、駆虫薬などの、化学物質を有効成分とするような動物用医薬品の場合に、投与してから出荷するまで置くべき期間として使用されている用語でございますが、ワクチンについてはこの用語は用いないことになっております。ワクチンの場合は、「使用制限期間」と

という言葉と同様の意味で使用しておりますので、こちらの記載につきましては、この「使用制限期間」ということにさせていただきたいと考えております。

次に、6 ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要でございます。

まず、ヒトに対する安全性でございますが、本製剤の主剤について記載をしております。まず、ヒトに対する安全性でございますが、本製剤に含まれます病原体由来の疾病につきましては、いずれも人獣共通感染症とはみなされていないこと、また、 α 溶血性レンサ球菌症の原因菌でございますラクトコッカス・ガルビエにつきましては、ヒトの心内膜炎から分離されたという報告がございますが、その報告も数例であるということに記載させていただいております。また、このラクトコッカス・ガルビエにつきましては、舞田先生より魚類由来株とヒト由来株の染色体 DNA の制限酵素多型解析等で遺伝的にかなり離れていたというような論文が出ているはずなので、それを参考に記載したらよいのではないかとのご助言をいただきました。こちらにつきまして申請者に確認をしたところ、こちらに記載がございますが、パルスフィールドゲル電気泳動等を用いました遺伝子解析に関する文献がございましたので、8 行目の二重下線を引いております「魚類由来株とヒト由来株のパルスフィールドゲル電気泳動法 (PFGE) 等による遺伝子の解析では、遺伝的にかなり離れていたとされていることから、本菌のヒトに対する感染の可能性は極めて低い」という記載をさせていただいているところでございます。

結論といたしましては、この 12 行目からございますとおり、本製剤の主剤である製造用株はヒトに対する病原性はないと考えられるとしております。

また、こちらの主剤に関します記載につきましては、3 行目から 4 行目で事務局案といたしまして当初、「魚類を宿主とする感染症」という記載をいたしておりましたが、こちらにつきましては、「魚類の感染症」という記載に石川先生よりご修正をいただいているところでございます。

また、11 行目でございますが、事務局案では当初、「本製剤の製造用株はいずれも不活化されており、病原性を有しない」という記載をしておりましたが、こちらにつきまして福所先生より「感染性を有しない」という記載にご修正をいただいております。こちらの記載につきましては、これまで不活化ワクチンの評価書ではいずれも「病原性」という記載をさせていただいておりますので、こちらを「感染性」と記載することにつきまして、また後ほどご審議いただければと考えております。

次に、14 行目から本製剤に含まれております添加剤の安全性について記載をしております。アジュバントとして使用しておりますフコイダンですが、こちらにつきましては、モズク、ヒジキ、コンブ、ワカメ等の褐藻類に共通して見られる多糖類でございまして、食品として摂取されているものでございます。こちらの 15 行目のところで、事務局案では「多糖成分」としてございましたところを福所先生より「多糖類」というご修正をいただいております。ありがとうございます。

また、フコイダンにつきましては、ラットを用いた 4 週間の反復経口投与試験あるいは健全なヒトを対象といたしました 1 から 3 か月の臨床試験の知見がございまして、毒性影響や有害

事象はみられていないということを記載させていただいております。また、不活化剤として使用されておりますホルマリンでございますが、こちらは食品安全委員会でも過去に清涼飲料水の評価をいたしております。また、動物用医薬品の添加剤としても評価されているものでございます。その他、溶剤といたしましてリン酸緩衝食塩液（PBS）が使用されておりますが、こちらも動物用医薬品の添加剤として過去に評価されているものでございます。

添加剤の安全性の結論といたしましては、「その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる」と記載させていただいております。

次に、35行目から対象の魚種に対する安全性を記載しております。

まず、36行目からぶり及びかんぱちにおける安全性試験でございます。ぶり及びかんぱちに本製剤の試作ワクチンの常用量又は10倍量を腹腔内投与しております。結果は次の7ページでございますが、ぶりでは、死亡や一般状態に異常はございませんでしたが、常用量及び10倍量で体重の増加抑制傾向がみられております。また、10倍量投与群で好中球並びに脾臓の絶対及び相対重量の増加、脾臓被膜における軽度の炎症がみられております。これらの好中球の増加、脾臓の被膜の軽度の炎症並びに脾臓の絶対及び相対重量の増加につきましては、異物を投与した際にみられる非特異反応によるものとの考察をしております。

こちらの6行目の記載につきましては、吉田先生より「好中球の増加」という記載の追加をいただいております。また、7行目でございますが、事務局案では、こちらの見え消しでございますとおり「生体防御反応」という記載をさせていただいておりますが、こちらの記載につきまして18行目に吉田先生からいただいたコメントを記載しております。〔専門委員コメント〕に「3行目」と書かれているのは間違いでございますが、こちらは7行目の記載でございますが、こちらの「生体防御反応」につきましては、少々大げさ過ぎる感じがするので、異物に対する非特異反応あるいは異物を投与した際にみられる非特異反応がよいのではないかとのご意見をいただいております。こちらにつきましては、先ほどお示ししたとおり「異物を投与した際に見られる非特異反応」に修正をさせていただいております。

また、8行目からかんぱちの成績を記載しております。かんぱちにおきましての一般状態に異常は認められていないということでございます。また、10倍量投与群でございますが、体重の増加抑制や眼球突出がみられた個体があったとの記載をしております。また、常用量群と10倍量群で腹腔内臓器の軽度の癒着、肝臓及び脾臓の被膜の軽度の炎症が見られておりますが、これらにつきましては、一過性の所見ということでございました。

15行目からでございますが、安全性のまとめといたしまして、常用量群における投与に起因すると考えられる所見は、一過性で極めて軽度であったことから、本剤の安全性に問題はないと考えられたとしております。

次に、22行目からぶり及びかんぱちを用いた臨床試験でございます。こちらは養殖場2か所におきましてこの表3にございます設定で試験を実施しております。こちらは臨床投与量でございます0.1 mLを単回腹腔内投与した試験でございます。結果は次の8ページにござい

すが、ぶり、かんばちともにワクチン投与群が無投与群よりも高い生残率を示したとなっておりまして、本製剤の安全性については問題なかったという結論になっております。

こちらにつきましては、この 8 ページの 13 行目から石川整先生からいただいたコメントを記載しておりますが、死亡例がみられたものについて投与群か対照群か等を明記すべきであること、また、表 3 に死亡魚数の欄を設けるべきとのご意見をいただいております。これらのご指摘に基づきまして、この 7 ページの 26 行目の記載あるいは表 3 の記載の内容、また、8 ページの 5 行目から生残率の母数でございまして取り上げ後の魚の例数等も記載をさせていただいております。また、こちらの死亡例の母数の例数の記載につきましては、福所先生からもご指摘をいただいているところがございます。ありがとうございます。こちらの修正で適切かどうかについて後ほどご審議いただければと考えております。特にこの 8 ページの 5 行目から 9 行目の修正で、取り上げ後の魚数の死亡例数ということで記載をしておりますが、こちらの 7 ページの表 3 の中にこの記載をしておりますので、この 8 ページの本文中にこの記載が必要かどうかについて、特にこの網掛け部分がございますが、こちらの記載について必要かどうかご検討いただきたいと思いますと考えております。

次に、19 行目からその他といたしまして、本製剤の製造工程中の品質規格等について記載をさせていただいております。

最後に、27 行目から食品健康影響評価でございまして。これまでの知見を踏まえまして、イリドウイルス病、ピブリオ病、 α 溶血性レンサ球菌症及び類結節症は、いずれも魚類の感染症であり、人獣共通感染症とはみなされていないということ、また、本製剤の製造用株については不活化されているため、病原性、あるいは審議の状況で変更させていただきますが、感染性を有していないということから、主剤の製造用株につきましては、ヒトに対する病原性はないと考えられるとしております。

また、添加剤につきましては、先ほど申し上げたとおり使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量、こちらを考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられるとしております。

最終的な評価といたしましては 35 行目からでございまして、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と考えられるとしております。

少し長くなりまして申しわけございませんが、説明は以上でございまして。ご審議のほどよろしくお願い申し上げます。

○山手座長 ありがとうございます。それでは、資料 1、イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合不活化ワクチン（“京都微研”、マリナ-4）、これに関する評価書を説明していただきました。

それでは、審議に入りたいと思います。4 ページから見ていただきたいのですが、こちらに関しましては、特にコメント等いただいておりますので、これでよいかと思っております。

5 ページに関しまして、それぞれの病気に関する特徴という記載ですが、ここで松尾専門委

員からイリドウイルス、これに関して「内部臓器に異形肥大細胞」、この表現が適切ではないかというご意見をいただいておりますが、これに対しまして松尾先生、よろしく願いいたします。

○松尾専門委員 最初に書いてありました「臓器の大型細胞」というのは、少し意味が分かりにくいなと思ったものですから、僕が見た「動物の感染症」は2版なのですが、この2版を見ますと、「内部臓器に異形肥大細胞と言われる大型細胞が出現する」というように書いていたものですから、それであれば「異形肥大細胞」というものを加えたほうが分かりやすいかなと思って、このように訂正させてもらったのですが、3版は確認していません。

○山手座長 ありがとうございます。この表に関しましてどなたか、どの表現がより分かりやすいかということかと思うのですが。小川先生、どうぞ。

○小川専門委員 ありがとうございます。こちらの参考資料を見せていただくと、5ページのところに「脾臓、肝臓、腎臓、心臓、えらに細胞質が好塩基性に染まる球形大型細胞（異形肥大細胞）が多数出現」という形で書いてありますので、おっしゃるように、「異形肥大細胞」という言葉がより分かりやすいですし、下の類結節症も脾臓、腎臓というように臓器も明記してありますので、内部臓器というよりも特定して記載されたほうがより分かりやすいと思いますので、そちらにさせていただいたらいかがでしょうか。

○山手座長 ありがとうございます。そのほか、どなたかご意見はないでしょうか。

私自身もこのイリドウイルス感染症の症例の病理所見をみたことがあるのですが、確かに脾臓、肝臓、心臓、そういうところに大型の好塩基性の細胞質を持った大型の細胞が出てきます。電子顕微鏡で見るとウイルスがびっしり詰まっているという細胞のようです。ですから、今、松尾先生、小川先生からご指摘ありましたように、実際臓器名を書いて「異形肥大細胞」ということで表現したいと思います。よろしいでしょうか。事務局、よろしく願いいたします。

○関口課長補佐 修正をさせていただきます。ありがとうございます。

○山手座長 続きまして、5ページの10行目のところは、これは「使用制限期間」という表現が適切であるという事務局のご説明でしたので、そのようにさせていただきたいと思います。

続きまして、6ページになりますが、安全性ということで、一つはここに含まれているさまざまな病原体といいますか、これは人獣共通感染症とはみなされないということ。ただ、 α 溶血性レンサ球菌、こちらに関してはヒトへの感染云々という記載がありましたが、これは舞田先生からの助言をもとに確認した文献に基づき、ここに書いてあります8から9行目にありますように、基本的には遺伝的に α 溶血性レンサ球菌は離れているということを追記したということです。これに関しまして、本日、舞田先生はご欠席ですが、そのほかの先生で何かご意見等はありませんでしょうか。

ないようでしたら、11行目のところですが、「不活化されており、感染性を有しない」というところ、これは福所先生からご指摘いただいておりますが、これはいかがでしょうか。不活化ということで感染性はないという状態だと思うのですが、「病原性」という言葉のほうがよいような気が私自身はするのですが。

○福所専門委員 「病原性」という表現は、結果的には適正と思いますが、文章上の問題で、「本製剤の製造用株はいずれも不活化されており、感染性を有しない」というのが自然だと思います。その結果、病原性を持たないということになります。この1行後の「病原性」は修正していません。これはもともと生きていてもヒトに対する病原性はほとんどみられないということも合わせて「病原性」はないという表現で問題ないと思います。私はそのように思ったのですが、従前に、不活化製剤に関しては、「・・・不活化されており、感染性を有しない。」という表記が使用されていたということであれば、特にこだわりません。

○山手座長 ありがとうございます。確か以前にこちらの専門調査会で審議したワクチンも、不活化の場合は病原性という表現にした記憶が少しあるのですが、その意味では、表現はこのままにさせておいていただきたいのですが。あるいはそうではなくてというほかのご意見があればお願いします。

○山口専門委員 やはりここは「不活化されており」という前置きが書いてあるので、不活化されているから感染性がないというように言ったほうが科学的に正しいのではないかと私は思います。

○山手座長 いかがでしょうか、これに関しまして。よろしいですか。

それでは、専門委員お二方のご意見ということですので、不活化で感染性はもうなくなっていますので、「感染性を有しない」ということを明確に表現し、その後の文章で「ヒトに対する病原性はないと考えられる」というところとあわせて、11行目は「感染性」という言葉で進めさせていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

続きまして、14行目から添加剤ということでアジュバントとしてのフコイダン、これは毒性影響、有害事象がないということ、続きまして、21行目にありますホルマリン、これに関しては既にこの食品安全委員会で清涼飲料水を対象に TDI を設定されているということ、続きまして、25行目にありますリン酸緩衝食塩液、こちらに関しても既に食品安全委員会で評価されていると、これらを踏まえて、本製剤の不活化ワクチンに含まれる添加剤、それはヒトへの健康影響を無視できるという記載になっていますが、これに関しましてご意見、ご審議すべき点があればよろしく願いいたします。

特に問題はないと思いますが、よろしいでしょうか。

続きまして、ぶり及びかんぱちに対する安全性ということで、6ページから7ページになります。これは吉田先生から「好中球の増加」、それと7行目の「異物を投与した際に見られる非特異反応」ということで、この表現のほうが適切かなと思います。吉田先生、このまま採用させていただくということでもよろしいでしょうか。

○吉田専門委員 そうですね。あと、かんぱちの所見も同様だと思いますので、具体的には腹腔内臓器の癒着とか、それから肝臓、脾臓の被膜の炎症など、これも恐らく非特異反応ではないかと思うので、そちらにも加えていただくとよいかと思います。

○山手座長 すみません。といいますと、修正はどこになるでしょうか。具体的に少し説明をお願いいたします。「炎症が見られた」の後でしょうか。

○吉田専門委員 まず、ぶりに非特異反応ということで補足をしてあります。それから、8 行目からのかんぱちの試験でも腹腔内臓器の軽度の癒着、11 行目あたりですね。それから、13 行目に肝臓及び脾臓の被膜に炎症ということがありますが、これも同様な反応だと思います。

○山手座長 ということになりますと、13 行目の「軽度な炎症が見られた」の後あたりに「これら腹腔内臓器の病変は異物を投与した際に見られる非特異反応と推察された」と、そういう文章を入れればよいというご意見でしょうか。事務局、よろしいでしょうか。

○関口課長補佐 了解いたしました。追記させていただきます。ありがとうございます。

○吉田専門委員 それで質問なのですが、今回対照群がリン酸緩衝液しか投与されていないので、対照群は腹腔内に影響がなかったのですが、このようなワクチンの安全性試験というのは添加剤とかあるいは全く関係のないワクチンをコントロールとして投与しないのですか。そうすると、コントロールでもあったような変化なのかなというように思うのですが。

○山手座長 今のご質問は対照群としてのリン酸緩衝液以外に何かアジュバントとかを単独で投与した場合はどうなのでしょうかというご意見ですか。それはいかがでしょうかね、事務局。

○関口課長補佐 安全性試験につきましては、ガイドラインが出ておまして、それに準じて実施しておりますが、特に対照群にどのような試料を投与しなければならないという規定は特にないかと記憶しております。一般にワクチン以外の動物用医薬品ですと、確かに添加剤のみをコントロールに対して投与しているというケースもあるのですが、ワクチンの場合、一般的にこちらの PBS であるとか、生理食塩水であるとか、あとは培養液だけであるとか、そのようなものを投与して、被験物質を投与した群と違いがあるかどうかをみているというような安全性試験を設定する場合があります。ワクチンの場合、特にアジュバントの成分については抗原も含まれた製剤全体として安全性をみれば十分であるという考えもございますので、特にアジュバント部分についてだけを対照群に投与して確認する安全性試験というのは、余り設定されていないというのが現状でございます。

○山手座長 ありがとうございます。今の説明でよろしいでしょうか。確かに本来ならばそのようなアジュバント単独のものもデータとしてあれば、このような病変の理解というのはより分かりやすくなると思います。ありがとうございました。

続きまして、7 ページの 22 行目になりますが、このあたりは死亡例数あるいは生残率、この辺の数値を加えてくださいということで石川整先生からご意見があってつけ加えたということですが、この場合、8 ページの 5 から 10 行目、こちらにも数値を入れる必要があるでしょうかという事務局の意見かと思うのですが、石川先生、いかがでしょうか。

○石川整専門委員 表の中に死亡例数とか生残率という形で記載していただければ特に問題はないと思います。それで、専門委員のコメントという紫の字で書かれたようなコメントをいたしました。実はこの死亡例が投与群であったのか対照群であったのか記載がなくてよく分からなかったのですが、読んだときには恐らく対照群のほうで死亡例が出たのかなというようなことも考えていたのですが、表に追加していただいたように、投与群でそれぞれ 1 例ずつ死亡例が出ていたということで、試験結果がよく分かりました。

そのほか、それで投与群で死亡例が出ていたということなので、これについてはやはり記載をしておいたほうがよろしいかなと思います。

以上です。

○山手座長 ありがとうございます。表はこれで見やすくなったというご意見だと思います。あと、今のお話では、この8ページの5から9行目のところも数値は残しておいてくださいというご意見でしょうか。

○石川整専門委員 全て残さなくてよいかなと思います。ぶり、かんぱちの300g群で試験をされていますが、どちらも投与群に死亡例が1例出ていますので、その旨本文中にもそのことについてのみ記載しておいたほうがよろしいかなと思います。

○山手座長 といいますと、8行目からのところの数値は残しておいたほうがよいと、そういうご意見になるのでしょうか。二重アンダーラインのところなのですが。

○石川整専門委員 そうですね。

○山手座長 そういうことで事務局のほう、よろしく願いいたします。

○関口課長補佐 わかりました。ありがとうございます。

○山手座長 福所先生、よろしく願いいたします。

○福所専門委員 私は、最初原案に「何例中何例」という具体的な数値が入っていなかったので、具体的に入れたほうがよいという意見を出した次第です。表で整理されたということですが、やはり私は文中に数値を記載したほうがより理解しやすいのではないかと思います。

○山手座長 ありがとうございます。これはあくまでも表の表現をより文章として分かりやすくするか、あるいは表を見ながら文章を読むかという観点だと思います。基本的にお二人のご意見というのは、より分かりやすくということですので、このまま数値を残していただくという形で事務局、よろしく願いいたします。

○関口課長補佐 わかりました。ありがとうございます。

○山口専門委員 一つよろしいですか。表3の中ですが、ぶりの300g群で、投与群は1例死亡ですが、対照群は斜線を引いてある、これはゼロということではないのですか。

○渡邊係長 すみません、こちらは対照群が30g群のときに用いたものをそのまま育てておきまして、30gの対照群と300gの対照群は同じものを共通して使用しておりますので、死亡数に関しましては、30gの対照群にまとめて記載させていただいております。

○山手座長 となると、脚注に何かうまく表現が必要でしょうか。石川先生、お願いいたします。

○石川整専門委員 すみません。専門委員のコメントで少しこれが私のコメントの中の2番目の点のところなのですが、私の記載したコメントは、試験期間中の死亡魚数ということで、この場合にも死亡例数ではなくて試験期間中の死亡魚数ということにさせていただいて、実際に観察期間のうちにどれだけ死亡例が出たか、その数字を書いていたほうがより明確になるかと思っています。

○渡邊係長 本日配付させていただいております机上配付資料、こちらの2ページをご覧くださいと思います。こちら表を引用しておりますが、こちらのような観察期間別に死亡魚数が分かるような表でよろしいでしょうか。

こちらの表 14-2-19 が、死亡魚数ということで試験の観察月毎にそれぞれの群の死亡数がまとめられております。それぞれの月毎ということではなく、この3か月を1クールとしてそれぞれの数を書かせていただくような形でよろしいでしょうか。

○山手座長 これは期間を区切って評価している表ですね。

○石川整専門委員 試験期間というのは、1か月ごとに3回ということなのですか。少し私、もとのデータを見ていなかったもので。

○渡邊係長 すみません、こちらが1か月に何匹死亡例がみられたかというまとめの表になっております。どれぐらい死亡魚数が見られたかということをも具体的に示すのであれば、こちらの表のような形で7月から9月までの期間で何例といったようなまとめの表とさせていただいたほうが分かりやすいでしょうか。

○山手座長 いかがでしょうか。

○渡邊係長 事務局で、分かりやすい表の修正案を作成させていただきまして、ご確認いただければと思います。

○山手座長 この表3に関しましては、机上配付の2ページのところを含めてもう少し検討していただくということと、あと、8ページの文章についても該当する専門委員の先生にご意見をいただいて、少し検討していただければと思います。基本的には最後に書いてありますように、安全性に問題はないということになるかと思っておりますので、あとは表と記載ぶりをどうするかというポイントだと思っておりますので、もう一度分かりやすい形で石川先生、山口先生、福所先生のご意見をお聞きして考えていただければと思いますが。

○渡邊係長 分かりました。それでは、後日、修正案のご確認をお願いしたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○山手座長 そういうことでよろしいでしょうか。

○山口専門委員 私、それで死亡魚数が「0」だとすると生存率が100.0%というように数値が出たほうがよいかなと思ったものですから、お聞きしました。

○山手座長 わかりました。表を含めて記載ぶりをもう一度分かりやすい形でご検討願いたいと思います。

8ページの27の食品健康影響評価に入りますが、ここまですに関しまして、何かご意見あるいはご審議すべきことがあればお願いしたいと思います。

ないようでしたら、食品健康影響評価ということで、この福所先生から修正していただいた「感染症」という文言はこれを採用させていただきます。本製剤ですが、基本的には人獣共通感染症ではないということ、さらに添加剤、これはヒトへの健康影響は無視できると考えられるということ、このような観点から35行目以下になりますが、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトへの健康に影響を無視できると考えられるという結論になる

かと思いますが、いかがでしょうか。

ないようでしたら、これまでの審議をもとにこの本製剤に係る評価書を事務局、よろしくお願いしたいと思ひます。よろしくお願ひします。

○関口課長補佐 それでは、これについては特に臨床試験の表、それから死亡魚数の記載の部分についてご担当の先生方にご確認いただくということで、その他修正箇所については反映等させていただきたいと思ひます。ありがとうございました。

○山手座長 それでは、この資料1に基づく「“京都微研”、マリナ・4」に関する審議は、先ほど事務局からありましたように、一部文言に関しては専門委員の間で検討していただくということでさせていただきたいと思ひます。

それでは、そのほかの議事、何かあるでしょうか。

○関口課長補佐 事務局から特にごさひませんが、次回の予定についてご連絡したいと思ひます。

次回でござひますが、年度変わりました、4月19日金曜日の午後を予定しております。議題等決まりましたら、ご連絡いたしますので、よろしくお願ひいたします。

事務局からは以上でござひます。本日はありがとうございました。

○山手座長 ありがとうございます。それでは、本日の議事は全て終了いたしました。

これをもちまして閉会といたします。どうもありがとうございました。

(了)