

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第 184 回) 議事録

1. 日時 平成 27 年 9 月 18 日 (金) 10:00～11:01

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 動物用医薬品（ワクチン添加剤）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)

青木専門委員、青山専門委員、石川さと子専門委員、小川専門委員、川治専門委員、
須永専門委員、辻専門委員、寺岡専門委員、能美専門委員、舞田専門委員、
松尾専門委員、宮田専門委員、山手専門委員、吉田敏則専門委員

(食品安全委員会)

熊谷委員、堀口委員

(事務局)

東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、高橋課長補佐、福永評価専門官、中村係長

5. 配布資料

- 資料 1 意見聴取要請（平成 27 年 9 月 17 日現在）
 - 資料 2 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方
 - 資料 3 動物用ワクチンの添加剤の分類（案）
- 参考資料

6. 議事内容

○山手座長 おはようございます。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 184 回動物用医薬品専門調査会を開催いたします。

本日は石川整専門委員、山崎専門委員、吉田和生専門委員、渡邊専門委員の 4 名の方が御欠席でございます。14 名の専門委員で審議を進めていきたいと思っております。

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 184 回動物用医薬品専門調査

会議事次第」が配付されていますので、ご覧いただきたいと思います。

それでは、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します。

○高橋課長補佐 議事資料の確認の前に、一点御報告させていただきます。

本日は、ことし7月からの新任の委員でいらっしゃいます堀口委員に御出席いただいております。

それでは、議事の確認をさせていただきます。

本日の議事は、動物用ワクチン添加剤に係る食品健康影響評価とその他になります。

資料の確認をお願いいたします。

本日の議事次第、委員名簿、座席表の二枚紙。

資料1から3まで、議事次第の裏面に記載していますとおりでございます。

参考資料といたしまして、ドッジファイルがお一人にお一つずつ。

机上配付資料としまして、1と2がございますが、お一人にお一つずつ配付させていただいています。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山手座長 資料のほうはよろしいでしょうか。

続きまして、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行ってください。

○高橋課長補佐 それでは、御報告します。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、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。

○山手座長 先生方から提出いただきました確認書に相違はございませんでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○山手座長 ありがとうございます。

それでは、議題に入らせていただきます。動物用ワクチンの添加剤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します。

○福永評価専門官 前々回、先月行いました専門調査会において、17成分のうち14成分について御審議いただいて御了承いただいております。

今回は前回の区分について修正、追加がありましたので、まず、資料2から御説明をさせていただきます。

資料2ですが、前回御審議いただいた際に、動物用の生物由来原料基準が遵守されるということを前提として、食品健康影響評価を行うということを御了承いただいております。したがって、資料2の9行目から11行目に追記を行い、一番後ろに別添2として「動物用生物

由来原料に該当する動物用ワクチン添加剤成分の評価の考え方について」というものを添付させていただきます。

また、2 ページ目、前回トルラ酵母を御審議いただいた際に「食品添加物（海外）」という項目を新たに、項目としては概念としてはあったのですが、実際にこれに区分されるものがなかったので空欄になっていたところでございますが、考え方について2 行目から5 行目のとおり、追記をさせていただきます。

海外に使われる食品添加物の場合には、個別に検討した結果、日本の食品添加物の項目と同様の取り扱いができると確認されたものをここの区分に入れる。したがって、この動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響評価は無視できると考えられるとさせていただきます。

前回の御審議に基づく更新版という形です。御確認いただければと思います。

○山手座長 お手元の資料2 ですが、これは動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方ということで、従来から使用している基本になります。ここに前回審議いたしました動物用生物由来の原料基準を加えたということです。

特に、2 ページの海外の添加物のところの項目が前回の審議に基づいて新たに記載されたということになります。これらは御確認いただければよいと思いますが、何か専門委員の先生方から御意見がありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、続きまして、事務局から御説明よろしくをお願いいたします。

○福永評価専門官 それでは、資料3 と机上配付資料1、2、それぞれ御用意いただければと思います。

前回の御審議から残ってしまった3 成分がございます。一つがクロロホルム、もう一つが牛血清、そして動物由来タンパク質分解物というものになりますが、クロロホルムにつきましては、予測モデルを用いた値によっては12 時間ではなく24 時間のほうがよいのではないかとこの御意見が委員からありまして、その値を用いて計算しますと、確かに若干ADI の値に近いということもあって、休薬期間を置くことができるかどうかということを確認するよう御指示がありました。そのため今、リスク管理機関にクロロホルムについて休薬期間を置く措置がとれるのかどうかというものを相談しておりまして、調整中でございます。来月以降の専門調査会において、調整が付き次第、御審議をお願いしたいと思っております。

それでは、牛血清と動物由来タンパク質分解物についての説明をさせていただきます。

机上配付資料1 から説明をさせていただければと思います。

机上配付資料1 の後ろから4 枚めくりましたところに別添2 とございます。ページのところも別添2-1、2-2 ページ目という形で振っているものでございますが、こちらが牛血清の評価における整理ペーパーということで作成したものでございます。

まず「1. 検討事項の整理」ということで、牛血清とは何かということになります。

「(1) 牛血清について」とありますが、定義としては7 行目にありますとおり「牛の血液より得た血清」としております。

8行目からのボックスに、石川さと子先生から bovine serum albumin (BSA) をこの牛血清に含めるべきかどうかを御検討くださいというコメントをいただいております。基本的には、一般的には血清と区別されるものだと思いますが、ということでございます。

これに対して青木先生から、精製されているので、牛血清の項目とは分けるほうがよいというコメントをいただいております。牛血清とは個別に bovine serum albumin が添加されるようであれば、その際、また個別に検討したほうがよいと思いますというコメントをいただいております。

したがいまして、7行目のそのままの「牛の血液より得た血清」という形で、bovine serum albumin は含まないということで進めさせていただければと思います。

10行目からでございます。こちらの項目では牛血清の製造工程とあるのですが、メーカーによってさまざまですので、参考という形でその製造工程を記載させていただいております。

14行目からのボックスにあります。基本的には生前検査で問題がない牛から血清を採取。採取した血清については、メーカーによっては1頭ずつまず品質検査をした後、バルクにして、バルクでろ過滅菌等の処理をする。その処理をしたバルクに対してまた品質検査をして、問題がなければ小分け製品とする。そういう手順がとられているようでございます。

17行目から「(3) 検討事項」ということで、今回の牛血清につきまして、この牛血清含有ワクチンが投与された動物由来の食品を介してヒトに健康影響を与えるかどうかを考えた場合の検討事項を以下に記載しております。こちらは青木先生に御相談いたしまして、いただいたものになります。

まず①として「健康な牛…」とありますが、基本的な牛の血清の構成成分でございます。a. として既知のもの、それ以外のものとして b. とあります。

②として、免疫反応・炎症反応等で産生される成分として a. b. c. と抗体や免疫関連因子、生理活性物質（ホルモン等）、その他、ほかのものでございます。

29行目から「③ 外来成分」とあります。a. として病原体、b. として動物用医薬品、c. として自然毒、d. としてそれ以外のものというものでございます。

大まかにこういう検討項目を挙げさせていただいていますが、ほかに検討事項があるかどうか、御確認をお願いいたします。

2ページ目の6行目から「2. 除外される検討事項等」でございます。

前回、原料基準で安全を担保されるものに関しては今回の評価には入れないということにさせていただいております。したがいまして、この原料基準で担保されるものは何かということを整理させていただいたのがこの項目になります。

23行目からが表になっておりますが、この「検討事項」、牛血清について検討しなければいけないものが左側のカラムに記載させていただいております。

原料基準に照らし合わせて何が項目として担保されるかというものを確認したものがありませんが、第2第1項、第2第5項、第3で○がついている、③の a. の病原体がございませう。原料基準では、病原微生物に汚染された動物の由来でない、あるいは病原微生物の侵入防止を措置

された動物から由来したものである、BSE 又は TSE の原因物質を含む原料ではない。こういったことから、③の外来成分である a.病原体については、安全性について担保できるのではないかと考えている次第です。

それ以外の項目につきましても、第2第4項の健康な動物から採取されたものを使うという点から、健康な動物と同等なものであると考えることができるのではないかと考えております。

3 ページ目の 2 行目から【事務局より】というボックスがございます。熊谷委員からコメントをいただいております。基本的に原料基準で書かれている病原微生物というものは動物に対するものであって、ヒトに対する病原微生物ではないのではないかと。製造工程をみても、ウイルスは除去されない。したがって、牛には病原性を示さないが、ヒトにおいて病原性を示すようなものがある場合、この原料基準では担保できないのではないですかという御指摘がありました。

また、逆に牛の体内で増殖し、牛には病原性を示さないものが、ヒトにおいて病原性を示すというものが現時点の知見から想定されないのであればこの懸念はないと思いますが、どうでしょうかということです。

これに対してリスク管理機関からは、原料基準における健康な動物というものは、基本的にはと畜検査において食用に適すると判断される動物と同等と考えていますとコメントをいただいております。

昨夜、吉田和生先生からこれに対してコメントをいただきました。それが机上配付資料2になります。

【吉田和生専門委員】と書いてあるところからが、最初はメールでいただいた内容なのですが、健康な動物の定義が難しいということ。極端な例を挙げると、プリオンはともかくとして、ウイルスによる人獣感染症であっても症状が出なければ原料に使用されないとは言い切れないということ。逆に、一方で全ての病原体を検査するということも極めて困難ということです。

現在、と畜場の検査で食用としてヒトに食されていて、牛で病原性を示さず、ヒトに病原性を示す病原体を想定するのであれば、まず食用として不適切という判断になってくるでしょう。なので、ヒトのワクチンについてどうしているかということもポイントになるのではないですかということもいただいております。

その後、お電話でお話しさせていただいた内容も【電話にて】という項目で記載させていただいております。

まず、問題となる病気というのはそのときそのときが変わってくるので、原料基準も何かあれば改正されますと。特にプリオンなど BSE に関しても、こういう問題が起きたからこそ原料基準も改正されたということをおっしゃっていました。

また、経験的にヒトは牛を食べてきており、牛を介して何らかの重大な問題を起こすようなものは淘汰されてきています。牛に潜む、要するに牛に感染をして、牛に症状を示さずに潜むウイルスというものはとても少ない。そういうウイルスでヒトに問題を起こせるものはさらに少ない。ただ、全部を調べたわけではないので、リスクはゼロとは言えませんねとのこと。

また、ウイルスは基本、血液中で感染等が起こってくるということなのですが、基本的に牛由来の畜産物は口から摂取するので、と畜肉と同じ考え方でよいのではないのでしょうかという御意見もいただいております。

ただ、健康な動物とは何かというところを、今回の牛血清由来の動物、牛血清のもととなった動物はと畜検査を受けていないということを考えると、どう考えたらよいのでしょうかというコメントもいただいております。

また、血清は非動化されて使用されるので、大体のウイルスは不活化されるでしょう。ただ、それが全部かと言われると全てではないですといただいております。

追加の内容としまして、リスク管理機関からの情報も紹介させていただきます。

リスク管理機関からは、動物において病原性を示さずにふえて、ヒトにおいて病原性を示す微生物も、人獣共通感染症の病原微生物と考えることができます。したがって、この原料基準における病原微生物にはこれらは含まれると考えます。逆に人獣共通感染症とはならないようなもので、動物でふえて、ヒトに病原性を示すようなものは、既知のものはないと考えています。あれば当然、原料基準で対応されると考えていますということでございます。

また、製造工程に関することも情報がございます。生ワクチンの製造に使用する牛血清は、非動化、ろ過滅菌して使用される。

牛血清を使用した生ワクチンは、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、ウイルス迷入否定試験を実施するということが規定されております。

また、細菌を用いたワクチンを除く生ワクチン、ウイルスの生ワクチンになると思いますが、こういったもの、あるいは不活化ワクチンは無菌試験が実施される。逆に、細菌を用いた生ワクチンに関しては、主剤に用いた細菌以外の菌の混入がないかの試験（夾雑菌否定試験）というものが実施されるので、後で説明しますが、動物由来タンパク分解物で示された懸念はないと思いますというコメントをいただいております。

また、ヒトのほうでどうなっているかということがありましたので、2 ページ目に若干記載させていただいております。具体的には 5 ページからヒトの生物由来原料基準ということで、平成 15 年度のものでございますが、それを添付させていただいております。

9 ページからが「第 4 動物由来原料総則」となっておりまして、1 に反すう動物由来原料基準、そして、10 ページの下の方に 2 として動物細胞組織原料基準、そして、11 ページの上から 3 分の 1 あたりのところに動物由来原料基準という形で、こういう動物由来のものを使うときの取り決めが記載されております。

2 ページ目を簡単に御紹介させていただきますと、反すう動物由来原料基準のほうは、動物用と同じように、部位や国、地域というもので管理がなされております。

また、動物細胞組織原料基準は、基本的に動物用の生物由来原料基準と同じでございます。違う点としては、この原料に該当するものを使用する場合には、ウイルス感染リスクの検証あるいはその他の必要な事項が行われていることを確認しなければならないということが明記されているというところになります。

3 番目の動物由来原料基準ですが、これについては健康な動物に由来するものを除き、無菌性の担保、ウイルス感染リスク検証等が求められていますので、これに関しては健康な動物を使うというところは動物由来原料基準と同じだと考えられます。

一方で、ヒトのほうでは製造工程において細菌、真菌、ウイルス等を不活化または除去する処理を行わなければならないということで、こういうことが明記されているという点では若干動物よりヒトのほうが厳しいのかと思う次第です。

したがいまして、別添2の「2. 除外される検討事項等」のところで御確認をいただきまして、今、御説明させていただいたことを含めまして御検討いただきまして「3. 検討事項の確定」をお願いしたいと思います。

現時点の案では、健康な動物由来のものを使うということがあるので、健康な牛由来の血清で牛の構成成分、ホルモン活性というような炎症等で産生される成分、あるいは外来成分と考えられる動物用医薬品及び自然毒、こういったものは健康な牛と同じあるいは生理的範囲内のものとして考えますということにさせていただいております。

検討事項が固まらなないと「4. 検討の方法」まで入れないのかと思いますので、3 番のところまでで一旦ここは区切らせていただきます。

同様の内容の説明をさせていただいたものが、別添3になります。別添3で動物由来タンパク質分解物の評価における整理ペーパーという形で、似たような形でまとめさせていただいています。

この動物由来タンパク質分解物につきましては、まず範囲を決めなければいけないということで、前々回、前回、範囲を説明させていただいております。それが1. の(1)の表に基づくものになります。

13 行目に「上記を整理した結果」とございますが、「動物（牛、豚及び鶏）に由来する組織等（筋肉、内臓、ゼラチン）又は牛に由来する乳（カゼイン及び乳清）を酸（塩酸）又は酵素（ペプシン、パンクレアチン、トリプシン、パパイン、細菌性プロテアーゼ）により加水分解又は酵素分解したもの」とさせていただいております。

この分解物の物性でございますが、タンパク質の部分分解によって得られるポリペプチドの混合物と考えられると思います。

20 行目からは基本的な製造工程ですが、これもメーカーによってさまざまでございますので、参考とさせていただいております。

24 行目から次のページにかけてボックスに記載しておりますが、動物（牛、豚、鶏）の組織（筋肉、内臓、乳、ゼラチン）ですが、これを酸又は酵素による加水分解あるいは消化を行いまして、その後、酸は中和をする、あるいは酵素に関しては加熱をして不活性化をする。その後、遠心分離をして上清を取っていくのだと思うのですが、それをろ過して濃縮、乾燥、その後、顆粒化などをして小分け製品としたものがこの動物由来タンパク質分解物になってくるということでございます。

2 ページ目の3 行目から「(3) 検討事項案」とございます。基本的には、検討する内容は牛

血清と同じかと思っております。8行目から19行目に書いたとおりです。

22行目も同じように「2. 除外される検討事項等」という形で記載をさせていただいております。

牛血清と若干違うところが、第2第5項というものが該当してこないというものがあるのですが、ただ、それ以外の第2第1項、第3のBSE関係、こういったところで病原体については担保できる。第2第4項というところで、健康な動物から採取されたものということで、それ以外のものについては健康な動物と同等なものであるという考え方をさせていただいております。

3ページの3行目からのボックスにございますが、こちらについても熊谷委員から御指摘がございます。この原料基準、先ほどありましたが、これは動物に対するものであって、ヒトに対する病原微生物は入っていないのではないかとということ。参考の製造工程からみると、ウイルス、真菌、細菌というものは除去されないのではないかと。したがって、動物には病原性を示さないが、ヒトにおいて病原性を示すようなものがある場合、この原料基準では担保できないのではないですかというものです。

例として、牛ではリステリア菌、結核菌、豚ではサルモネラ菌、鶏ではカンピロバクターというものがありますが、こういったものに対しても何か措置はあるのでしょうかということです。

先ほど既に机上配付資料2で、コメントに関してはかぶるところは説明させていただいておりますので、割愛させていただきます。

こういったことを踏まえまして「3. 検討事項の確定」ということで、現時点では牛血清と同じような考え方で、健康な動物由来の組織や乳を使って、構成成分ですとか、あるいはホルモン等の成分、外来としての動物用医薬品、自然毒、こういったものは健康な動物と同じ、あるいは生理的範囲内のものであるということで整理しておりますが、こちらについても確認をいただければと思います。

○山手座長 ありがとうございます。

前々回の継続審議ということで、クロロホルムと牛血清、動物由来タンパク質分解物というのが継続審議になっていました。

クロロホルムに関しましては、前回指摘された検討事項がまだ情報として集まっていないということで、さらに継続審議ということです。

お手元の資料、今、牛血清をどう扱うかという御説明が一つありました。この机上配付資料1の別添2をみながら進めていけばよいのですね。

まず「1. 検討事項の整理」ということで、石川さと子先生から、牛血清アルブミン（BSA）については別扱いにすべきだという御意見をいただいています。また、青木先生からそのほうがよいのではないかと御意見ですが、確かにこれは別扱いのほうがよいのかと思います。

このあたりに関しまして、追加コメントがありましたら。

よろしいですか。

ほかの先生方から何か御意見はあるでしょうか。

ないようでしたら、これは御指摘いただいた形で、牛血清アルブミン（BSA）は別扱いという形で審議していきたいと思います。

それと、牛血清というものがどのような問題点があるかということを幾つか指摘をいただいています。それに対して「（３）検討事項」と「２．除外される検討事項等」というものを別添２－２に記載していただいています。

この中で、別添２－３ですが、熊谷委員からこういう点はどう考えたらよいのかという御意見が来ています。これに関しましては吉田和生専門委員、きょうは御欠席ですが、机上配付資料２で御説明をいただいているという状況です。

なかなか難しい点はあると思うのですが、用いる牛血清は非動化している、ろ過滅菌している、あるいは用いた製剤では無菌試験、マイコプラズマ否定試験、ウイルスの迷入否定試験を行っている。こういうものが対象になるということになりますが、熊谷委員のコメントをみると、牛には病原性を示さないが、ヒトにおいて病原性を示すようなものがある。そういうものをどう担保するのかということです。

このあたりの御意見に関しまして、専門委員の先生方から何か、例えばこういう病原体、こういうものが該当するのが実際はありますか、あるいはそういうものはほとんど払拭されるのではないかという御意見がありましたら、青木先生、何か御意見がありましたらお願いしたいと思います。

○青木専門委員 非常に難しいところなのですが、動物に症状を示さずヒトに症状を示す病原体で、特に経口で入った場合を考えましたが、因果関係が明確にある病原体については、申しわけないのですが、私は思いつかないです。

○山手座長 ありがとうございます。

辻先生、何か寄生虫の関係とか、そういう分野で何か御意見がありましたら、どうぞ。

○辻専門委員 確かにそういう想定はできますが、これを具体的に示すとなると、主に人獣共通感染症のほうからみた場合が多いかと思うのですが、具体的病原体を挙げるとなると、現状ではそれだけのリスクは公になっていないということで、難しいかと思います。

○山手座長 御専門といいますか、川治先生、何かそのようなことに対しまして、懸念すべき病原体とか、何か御存じでしたらお願いします。

○川治専門委員 病原体はわからないのですが、細菌関係はこの処理の工程で多分除かれると思いますので、少なくとも細菌関係は大丈夫という、専門のことだけしか言えないのです。

○山手座長 ありがとうございます。

そのほか、専門委員の先生方、須永先生、何か御意見をいただければと思います。

○須永専門委員 私も特に思い当たる病原体はありません。

○山手座長 ありがとうございます。

ほかの専門委員の先生方で、牛血清ということで基本的には動物用由来原料基準ですか。そういうものの製造過程において何か混入する、あるいは心配となる病原体というものは少し思

い当たらないという御意見をいただいておりますが、ほかの専門委員の先生方からはいかがでしょうか。

特段ないようですが、そうなるかどうかという扱いをするかということですが、これは青木先生から詳細な製造過程を含めた記述をいただいておりますが、このあたりを含めて牛血清としての先生の御意見をずばっといただければ助かるのです。

○青木専門委員 吉田和生先生の机上配付資料にも書いてある内容と同じ考えで、問題になるのは病原体の混入であるかと思います。仮に動物に症状を示さずヒトで発病するという病原体があった場合、それが牛血清を用いたワクチンを介して動物に入った後に牛なり動物の集団で拡大するということになると思うのですが、そういったものは恐らく、と畜場などを経て食品として既に利用されているということを考えれば、ヒトのほうで既知の問題を生じているのではないかという考えが基本あります。

健康な動物の定義というのは非常に難しいと思うのですが、裏を返すと、現在の検査技術なり規制の中でそれらの病原体の存在を知ることできないというのが本質かと思います。規制なり製造工程中に排除されるといった過程を踏んだ牛血清のリスク、あるいは動物用医薬品を介して牛血清によって食品のリスクが上がるというのは、ゼロではないと思うのですが、かなり低いのではないかという考えです。

○山手座長 ありがとうございます。

そのほか牛血清をどう扱うかということで専門委員の先生方から御意見がありましたら、青木先生、吉田和生先生からは、吉田和生先生のほうは机上配付資料でいただいておりますが、このあたりを踏まえれば、基本的に牛血清がワクチンを伝って入るとしても、それは牛の可食部位ですか。ヒトの口を経由して入るということを考えれば、直接血液、血清をヒトが投与されるわけではありませので、通常の検査範囲、我々が持っている最大限の検査範囲では懸念すべき病原体が入り込むということはほとんどないのではないかという御意見だと思いますが、いかがですか。

青木先生、お願いします。

○青木専門委員 追加になりますが、先ほど既知のという発言をしましたので、むしろ今後そういう懸念のある病原体なり感染症が出た場合に速やかに対応するというのが同時についてくる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。

そのほか御意見がありましたら、非常に健康な動物とはどういうものかということも含めて難しいのですが、基本的には健康な動物を対象に我々はと畜場でと殺して、牛の可食部位を食している。それと同等の扱いということでよいのではないかということ。

また、過去においてももちろん BSE というのは別問題ですが、そういうものを長く食べてきて、今まで特段、これといったものがヒトに来ているわけではないという御意見も踏まえられていると思いますが、ないようでしたら、幾つか「(3) 検討事項」あるいは「2. 除外される検討事項等」というものについては審議させていただいたということになるのかと思います。

これに基づけば、これは事務局、資料3のところの説明はまだ後になるのですか。

○福永評価専門官 検討事項の内容が確定でよければ「4. 検討の方法」「5. 検討の結果」を踏まえた上で資料3の御説明をさせていただければと思います。

○山手座長 わかりました。

牛血清については、今、審議したような状況になるかと思います。

それと、別添3の動物由来タンパク質分解物の扱いをどうするかという検討事項が前回から継続しています。これも御説明いただきましたように、基本的には牛血清と同じような扱いになるのではないかと思います。

では、この動物由来タンパク質分解物とはどういうものかということで、添付資料3の3-1のところですね。13行から16行のあたりに整理していただいています。製造過程も牛血清と同じような形で進められているということです。基本的には、健康な動物から採取されたこういう動物由来タンパク質になるということです。

別添の3-3のところですか。熊谷委員から幾つかこういう検討事項はありますという御意見をいただいています。製造の工程からウイルス、真菌、細菌は除外されない。動物には病原性を示さないが、ヒトにおいて示すものがあるのではないかと。例えば、牛のリステリア、結核、豚はサルモネラ、鶏ではカンピロバクターとあります。

このあたりに関しまして、製造過程を含めて、何でも青木先生にお願いしているのですが、牛血清と同様に考えてよいのだと私は思いますが、何か御意見はいかがでしょうか。

○青木専門委員 先ほどと違う点が、血清ではなくて肉、臓器などが入っているということだと思うのですが、健康な動物という表現に頼ってしまっただけとはいえないかもしれませんが、前提に原料基準があります。病原ウイルスで言えば、例えば酸に強いウイルスなどもありますので、やはりリスクはゼロではないというのは言えるかなと思います。ただ、具体的な病原ウイルスとして人獣共通感染症でどういったものが該当するかというのは、今挙げるのは難しい状態です。

○山手座長 ありがとうございます。

これに関しまして、ほかの専門委員の先生方から検討すべきことがありましたら御意見をいただきたいと思います。

健康な動物という意味では、例えばと挙げていただいた牛のリステリアとか結核、豚のサルモネラ、このあたりは動物に症状が出る範囲では除外されているのではないかと。ただ、鶏のカンピロはなかなか難しいところはありますが、このあたりも筋肉にコンタミしないとは言えないのですが、川治先生、何か御意見ありますか。

○川治専門委員 リステリア菌やカンピロバクターとサルモネラもですか。健康動物からも保菌しているという報告や調査などはありますので、一見健康でもないというわけではないと思うのですが、あとはもう処理の工程に、そこで除外されるかどうかということにかかってくるのではないかと思います。

結核菌に関しては、日本の国内であればほとんど問題はないと思うのです。乳汁中とかにも

移行しないわけではないと思いますので、その辺が、あとはもう処理ですかね。

○山手座長　ありがとうございます。

　須永先生、何か御意見はありますか。

○須永専門委員　ゼロというのは難しいですが、基本的には問題はそうないと思うのです。

○山手座長　よろしいでしょうか。

　専門委員の先生方、確かに熊谷先生から御指摘していただいたような点、健康動物でもみつかるとあるという御意見をいただいています。先ほどから出ています処理過程において、遠心分離、ろ過、濃縮、乾燥、加熱不活化、消化、このあたりを含めれば、ゼロとは言えないが、問題になるほどではないという御意見かと思いますが、ほかの専門委員の先生方から、いかがでしょうか。

　ないようでしたら、牛血清と動物由来タンパク質分解物、これに関しまして、今、言いました審議を踏まえて、事務局からまた続けて説明をお願いしたいのです。

　舞田先生、お願いします。

○舞田専門委員　病原微生物に関しては、かなりコントロールがされていると思うのですが、それ以外の健康の定義に依存するのですが、外見的に健康だということで原料基準が決められるとすると、例えばそれ以外の何らかの代謝性の病気も含めて、それによって例えば健康な牛の血清の構成成分が健康な動物と同等と言えないものがあるかないかというところが、私は素人なのですが、気になるのです。

○山手座長　ありがとうございます。

　舞田先生の御質問で、何か御回答していただける先生方はおられますか。

　これはと場で動物を処理する際、健康な動物という意味では、基本的に獣医師がと殺前に詳細な検査をする。もちろん外形検査が基本にはなりますが、それ以前の生前の状態も含めて検査しているというのが実情です。

　もちろん何らかの感染症の症状が出てくれば、それは病体と畜と扱いますので、先ほどからも出ていますが、過去においてその範囲内で健康だという動物を我々ヒトが食してきて、全く問題がないという状況ですので、私の立場ではあれですが、健康という意味では十分な可食部位を提供しているのではないかと思います。よろしいでしょうか。御意見はありますか。

　お願いいたします。

○辻専門委員　今、先生のマクロ等の所見に加えて、実際にはその先の精密検査も行われております。

○山手座長　ありがとうございます。

　熊谷先生、お願いいたします。

○熊谷委員　これは、この製品の製造工程において、例えば細菌も含めてですが、原虫についてはよくわからないのですが、原虫は結構丈夫そうな気がするのです。その工程でかなりリスクを下げる処理が行われているのだというのが結構有効なのではないかと思うのです。ですので、その工程のところでかなりそれを担保できるのであるというのが、この場合は非常に大き

な根拠になろうかと思うのです。

血清の場合は、確かに細菌のような大きい病原体は工程で除かれると思いますので問題ないと思うのですが、それと違ってこの場合は、そこも余り私はよくわからないのですが、つまり、本当は規則みたいなものがあるのがよいのかとは思いますが、ただ、実際のワクチンの製造工程をみると、それらのリスクはかなり下げているということであればよいのではないかなと思うのです。

○山手座長 ありがとうございます。

製造工程が重要ということですが、この工程をみていただいて原虫はひっかかりますね。どうですか。

○辻専門委員 基本的に原虫は真核生物ですので、65℃でそれなりの時間を処理すると失活します。細菌とかウイルスと違いまして、基本的に 65℃何分。その工程があれば原虫は死亡します。

○熊谷委員 その点の確認が欲しいと思います。

○山手座長 この製造過程というのは、基本的には製造者の責任の範囲内でやっているものなのか、間違いなくその辺をきちんと理解してそういう工程をつくられていると思うのですが、これは何か法律に基づいているようなものがあるのですか。このあたりは、事務局もわかれば御意見をいただければと思うのです。

○福永評価専門官 基本的には、市販されているものをワクチンメーカーは購入をして使っていると思うのですが、いわゆる試薬メーカーがつくるところで統一化はできていないところはあるかと思っています。

ただ、基本的にはそういう何か混入するものを使えば、全世界的にワクチンとかの製造には使えないと思うのです。

○山手座長 ありがとうございます。

同じ意見ですので、私も基本的にこの製造過程で牛の血清とか動物由来タンパク質が従来から使われているワクチンもあるということかと思っています。

また、一方でワクチンとして使われたとしても、ヒトにとっては口を経由して入ることになれば、潰されたさまざまなタンパクがさらに消化されるということで、それがヒトに病原を起こすということはないだろうと思います。

ほかの専門委員の先生方で何かありますか。

青木先生、お願いします。

○青木専門委員 規制や基準というところで答えになっているかわからないのですが、原料基準においても、それらを使用するワクチンであれば、ワクチンメーカーはその由来であったり原産国であったりとか、いわゆる原体の情報を入手して把握する責任を負わなければいけないこととなっています。従って、それら原料をどこかのメーカーさんから買ってワクチンに添加剤として使う場合も、購入したものに対する責任はワクチンメーカー等にも生じており、先ほど座長がおっしゃっていた製造者責任というところの範囲にも入るかなと思うのです。規制

が無いわけではないと思います。

○山手座長 ありがとうございます。

このあたりで審議を踏まえて、本専門調査会ではどのような形の扱いにするかということになりますが、さらに追加の御意見、審議すべきことはあるでしょうか。牛血清、動物由来タンパク質ですが、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、事務局のほうから文言についての提案をお願いしたいと思います。資料3になるのですね。

○福永評価専門官 すみません。その前に先ほど原虫のお話があって、消化がどのくらいなのかということですが、メーカーによるのですが、あるカタログでは消化は基本 110℃ぐらいまで温度は上がるようでして、それを約1日かけて製造するようなことが記載されております。

○山手座長 ありがとうございます。

かなりしっかり処理されていると思います。

それでは、事務局から動物用ワクチンの添加剤の分類のほうで今、言った二つ、これをどう扱うかという事務局案を紹介していただきたいと思うのですが、よろしく願いいたします。

○福永評価専門官 それでは、別添2の3ページ目9行目からでございます。

先ほど「3. 検討事項の確定」については、ほぼ健康な動物という形でいただきましたので、このまま進めさせていただきます。

「4. 検討の方法」でございます。通常、ヒトは牛由来の肉等を介して微量の牛血清を経口的に摂取しております。牛血清含有ワクチンが投与された動物由来の食品を介してヒトに健康影響を与えるかどうかを考えた場合、牛血清含有ワクチンの投与により、通常摂取している、牛血清の経口的な摂取ですが、これによるリスクがさらに上がるかどうかというのが評価のポイントと考えております。

15行目から「5. 検討の結果」でございます。牛血清含有ワクチンを投与された牛では、投与された牛血清とワクチンを投与された牛個体の血清はほぼ同じようなものと考えられますので、リスクが上がるとは考えられない。

18行目は、牛血清含有ワクチンを投与された牛以外の動物でも、投与された牛血清は各動物体内で吸収され、分解される。そのため、牛以外の動物由来の食品を介して牛血清にヒトが暴露される量はごくわずかと考えられ、通常摂取しているリスクが上がるとは考えられないとさせていただきます。

この検討につきましては、4ページにかけて青木先生からコメントをいただいております。動物用医薬品、自然毒、こういったものに関しては、動物医薬品の使用規制、飼料の安全性の確保といった規制もあるので、そういった観点からも動物用医薬品や肥料飼料に係る食品健康影響評価をそのまま適応できると考えられるのではないのでしょうかというコメントをいただいております。

これを踏まえまして、資料3の12ページでございます。

1行目から「⑥ 牛血清」とございます。

事務局案が4行目からございますが、まず4行目からは、牛血清は、牛の血液より得た血清で、こういった用途で使われるかということを記載しております。

5行目後半からは、この牛血清は生物由来原料に該当するので、動物由来原料基準に基づいたリスク管理が行われております。このリスク管理には、病原微生物や牛海綿状脳症の病原体の汚染防止や健康な動物由来の原料を用いること等が規定されており、動物用ワクチンの添加剤として使用される牛血清は、原料基準を遵守したものが使用されます。今般の食品健康影響評価では、病原体の汚染に対するリスクについては原料基準の遵守により排除される。したがって、健康な動物由来の牛血清として評価を行ったとしております。

14行目からでございます。先ほど御説明させていただきましたように、通常、ヒトでは経口的に摂取しておりますので、動物用ワクチンを介して牛に投与された牛血清は、投与された牛個体の血清とほぼ同一の成分で構成されていると考えられ、牛由来の食品を介してヒトが暴露される牛血清のリスクを増加させることはないと考えられる。また、牛以外の動物に動物用ワクチンを介して投与された牛血清は各種動物体内で免疫学的または生理学的に処理され、分解されることが考えられ、牛以外の動物由来の食品を介してヒトが暴露される動物用ワクチンに由来する牛血清の量はごくわずかと考えられる。

したがって、原料基準が遵守される限り、動物用ワクチンの添加剤として含まれる本成分の食品健康影響は無視できると考えられるとしております。

続きまして、動物由来タンパク質分解物についても説明を続けさせていただきます。

まず、別添3の3ページ目5行目から「3. 検討事項の確定」がございます。こちらのところで、先ほどの御議論に基づき、健康な動物の組織あるいは乳を用いる。構成成分、こういったものは全て健康な動物と同じ又は生理的範囲内のものについて検討するとしております。

4ページ目です。「4. 検討の方法」としましては、通常、ヒトは牛、豚又は鶏由来の肉、ゼラチン、乳等を経口的に摂取しております。動物由来タンパク質分解物が投与された動物由来の食品を介してヒトに健康影響を与えるかどうかを考えた場合、動物由来タンパク質分解物含有ワクチンの投与により、通常摂取しているリスクがさらに上がるかどうかの評価のポイントと考えられるとしております。

「5. 検討の結果」でございます。9行目からありますが、動物由来タンパク質分解物は、酸又は酵素により分解され、ポリペプチドの混合物となっております。したがって、動物由来タンパク質分解物含有ワクチンを投与された動物では、投与された動物由来タンパク質分解物は各動物体内で吸収され、さらに分解されております。そのため、投与動物由来の食品を介して動物由来タンパク質分解物にヒトが暴露される量はごくわずかと考えられ、通常摂取しているリスクが上がるとは考えられないとしております。

これを踏まえて資料3の13ページになりますが、4行目から事務局案を記載させていただいております。

構成的には先ほどの牛血清と同じでございます。4行目から8行目にかけて、動物由来タンパク質分解物とは何かというものを定義させていただいております。

8 行目から後半、物性に関してですが、通常、これは「ペプトン」と呼ばれるもので、タンパク質の部分分解によって得られるポリペプチドの混合物です。用途としては、培養液に添加、あるいは安定剤として用いられております。

10 行目後半からは原料基準の話で、記載内容は牛血清と同じとなっております。

20 行目からでございますが、先ほど御説明させていただいたように、通常、ヒトは牛、豚、鶏由来の肉、ゼラチン、乳等を経口的に摂取しております。動物由来タンパク質分解物は、酸または酵素により分解された、ポリペプチドの混合物ということで、動物由来タンパク質分解物含有ワクチンを投与された動物では、投与された動物由来タンパク質分解物は各動物体内で免疫学的又は生理的に処理され、分解されると考えられ、動物由来の食品を介してヒトが暴露される動物用ワクチンに由来する動物由来タンパク質分解物の量はごくわずかと考えられるとしております。

26 行目、したがって、原料基準が遵守される限り、動物用ワクチンの添加剤として含まれる本成分の食品健康影響は無視できるとしております。

御確認をお願いいたします。

○山手座長 ありがとうございます。

ワクチンはこの 2 剤、そのほかという扱いになりますが、一点、牛血清については、先ほどの審議を踏まえ、事務局から案を提出していただきました。若干、修文をいただいています。適切な修文をいただいているのかと思います。

この中で、先ほどの牛血清アルブミン、これは除くということで審議を進めていきたいと思えます。この文章に関しては、また座長預かりということで検討させていただきたいと思えます。

基本的には原料基準、これが遵守される限りにおいては動物用ワクチンの添加剤として含まれる本成分の食品健康影響は無視できるという記述になっています。実際、ワクチンに安定剤として入れられたとしても、それが動物に投与されて、ヒトがそれを経口的に摂取するのは極めてわずかであるという点がポイントになるのかと思います。

この牛血清に関します事務局案に関しまして、何か御意見等ありましたらお願いいたします。

熊谷先生、お願いします。

○熊谷委員 先ほどの議論を踏まえますと、製品の製造工程も加味するような記述がふさわしいのではないかと。つまり「原料基準の遵守により排除される」という部分なのですが、それだけでは足りないと思われるのですが、いかがでしょうか。

○山手座長 ありがとうございます。

この御意見を踏まえますと、12 行あたりになるのでしょうか。「原料基準の遵守並びにその製造工程において排除される」という修文になると思うのですが、専門委員の先生方、今の御提案はいかがでしょうか。何か御意見ありましたら。

いいですか。

青木先生、いかがですか。そういう修文を加えるという御意見だと思うのです。

○青木専門委員 はい。同意します。

○山手座長 ありがとうございます。

それでは、事務局、修文をしていただいて、座長預かりという形で進めていきたいと思えます。

○福永評価専門官 わかりました。

○山手座長 そのほか、この事務局案に関しまして御意見をいただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、続きまして 13 ページになりますが、動物由来タンパク質分解物ということで事務局案をいただいています。これも修文等ありますが、適切な修文をいただいているのかと思います。

それと今、熊谷委員からの御意見を踏まえれば、17 行のところですか。ここあたりにやはり「原料基準の遵守とその製造過程」という言葉を修文として加えるのが適切かと思いますが、この点を踏まえて何か御意見がありましたら。

よろしいでしょうか。

最終的には、13 ページ 26 行になりますが「原料基準が遵守される限り」、ここにも「原料基準が遵守並びに製造工程が適切に実施される限り」、それも要るかもしれません。26、27 行目のあたりで「動物用ワクチンの添加剤として含まれる本成分の食品健康影響は無視できると考えられる」と、今の修文は 12 ページの 21、22 行も入るのかと思いますが、事務局で検討してください。

○福永評価専門官 この製造工程というのが、ワクチン自体の製造工程と、試薬としての製造工程と、二つあるかと思うので、そこら辺を整理した上で修正案を御提示させていただければと思います。

○山手座長 ありがとうございます。

そういう一部修正がありますが、さらに何か御意見、コメント等あり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、動物用ワクチン添加剤ということで、本日は牛血清と動物由来タンパク質分解物について審議させていただきました。

それでは、事務局、何かあるでしょうか。よろしく願いいたします。

○高橋課長補佐 特にございませんが、本日は引き続き非公開の専門調査会を開催し、審議をいただく予定にしております。15 分ほど休憩と資料の準備の時間をいただきまして、11 時 15 分から開催をしていただければと思います。

○山手座長 わかりました。

本日は引き続き非公開に移りますので、11 時 15 分、また再度お集まりいただき審議を進めていきたいと思えます。よろしく願いいたします。

ありがとうございました。

(了)