

意見を聴取する生物学的製剤（豚コレラ経口生ワクチン）の概要

1. 経緯

- (1) 昨年9月以降、5府県で豚コレラが確認されており、うち岐阜県及び愛知県では野生いのししから豚コレラウイルスが検出されている。このため、農林水産省は、野生いのししによるウイルス拡散防止を徹底するため、岐阜県及び愛知県の一部において、ドイツ製の経口生ワクチン（以下「本製剤」という。）を使用することを決定した。
- (2) いのししは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第2項第3号ロの規定に基づく対象動物には該当しないため、法第83条の3の使用の禁止の規定は適用されない。
- (3) また、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項において、関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、食品安全委員会の意見を聴くことができるとされている。
- (4) 以上を踏まえ、本製剤をいのししに使用した場合に、当該いのししに由来する食品の安全性について、貴委員会の意見を聴くものである。
- (5) なお、感染いのししが確認されている地域では、現在、狩猟を規制し、また、有害鳥獣対策等で捕獲されたいのししについても食用利用を自粛している。

2. 製剤の概要

- (1) 含有成分（1個（1頭分）あたり）

① ワクチン部分

成分名	1個当たりの分量
弱毒豚コレラウイルスC株	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
イーグルMEM（Hanks塩） （非必須アミノ酸、10%馬血清含む）	非公表
塩化ナトリウム	非公表
塩化カリウム	非公表
リン酸水素二ナトリウム	非公表
リン酸二水素カリウム	非公表
グルコース	非公表
グリシン	非公表

L-グルタミン酸	非公表
水酸化ナトリウム	非公表
グリセロール	非公表
フェノールレッド	非公表
スキムミルク	非公表
ネオマイシン硫酸塩	非公表
注射用水	非公表

② ベイト剤部分

成分名	1個当たりの分量
ココナッツオイル	非公表
トウモロコシ全粒粉	非公表
ポラライト G56	非公表
スキムミルク	非公表
アーモンドフレーバー	非公表

(2) 対象動物

いのしし

(3) 用法・用量

いのししの餌場に本製剤約40個（1 km²あたり）を土の中に埋めて設置し、いのししに摂取させる。

(4) 効能・効果

豚コレラの予防