資料４－１

平成３１年４月１８日

食品安全委員会
委員長　　佐藤　洋　殿

動物用医薬品専門調査会
座長　青山　博昭

動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成 31 年３月 12 日付け 30 消安第 5907 号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

別添

豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価

２０１９年４月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目　次

頁

○　審議の経緯 ···· 2

○　食品安全委員会委員名簿 ···· 2

○　食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿 ···· 2

○　要約 ···· 3

Ⅰ．評価の経緯等 ···· 4

Ⅱ．評価対象動物用医薬品の概要 ···· 4

　１．主剤 ···· 4

　２．効能・効果 ···· 4

　３．用法・用量 ···· 4

　４．添加剤等 ···· 4

　５．使用目的及び使用状況 ···· 5

Ⅲ．安全性に係る知見の概要 ···· 6

　１．ヒトに対する安全性 ···· 6

　（１）主剤 ···· 6

　（２）添加剤等 ···· 6

　２．対象動物に対する安全性 ···· 8

　３．その他の知見 ···· 8

Ⅳ．食品健康影響評価 ···· 9

・　別紙：検査値等略称 ···· 10

・　参照 ···· 11

＜審議の経緯＞

2019 年　3 月　12 日　農林水産大臣から食品安全基本法第 24 条第３項の規定に基づき、豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の食品健康影響評価について要請（30 消安第 5907 号）、関係資料の接受

2019 年　3 月　19 日　第 735 回食品安全委員会（要請事項説明）

2019 年　3 月　27 日　第 222 回動物用医薬品専門調査会

2019 年　4 月　2 日　第 737 回食品安全委員会（報告）

2019 年　4 月　3 日　から 2019 年 4 月 17 日まで　国民からの意見・情報の募集

2019 年　4 月　18 日　動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2019 年　4 月　23 日　第 740 回食品安全委員会（報告）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2018 年 7 月 1 日から）

佐藤 洋（委員長）
山本 茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

＜食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿＞

（2018 年 4 月 1 日から）

青山　博昭　（座長）	島田 美樹	舞田 正志
小川 久美子（座長代理）	下地 善弘	宮田 昌明
青木　博史	須永 藤子	吉田 敏則
石川 さと子	辻　尚利	渡邊 敏明
石塚 真由美	寺岡 宏樹	
島田　章則	能美 健彦	

要　約

豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に係る食品健康影響評価について、農林水産省から提出された資料等を用いて実施した。

主剤である弱毒豚コレラウイルス C 株は、強毒の野生株をウサギで 420 代継代することにより弱毒化させた生ワクチン株である。豚コレラウイルスは、フラビウイルス科ペスチウイルス属に分類されており、豚及びいのししを自然宿主とし、ヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症とみなされていない。

本製剤に使用されている添加剤及びベイト剤に関しては、その使用状況、既存の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程度と考えられた。

以上から、豚コレラ経口生ワクチンについては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する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程度と考えた。

Ⅰ．評価の経緯等

2018 年 9 月から国内で発生している豚コレラの発生状況に鑑み、野生いのししを介した豚コレラウイルスの拡散防止対策を講じる必要があるとして、農林水産省は、2019 年 2 月 22 日、我が国における初めての取組として、ドイツから輸入された野生いのししに対する経口生ワクチンを、豚コレラに感染したいのししが確認された地域に限定して散布することを決定した。（参照 1）

今般、IDT Biologika GmbH が製造し、ドイツで承認され、国又は都道府県が輸入した豚コレラ経口生ワクチン（Pestiporc Oral）を摂取したいのししに由来する食品について、食品健康影響評価が要請された。（参照 2）

Ⅱ．評価対象動物用医薬品の概要

１．主剤

弱毒豚コレラウイルス C 株である。１個（１頭分）当たり当該ウイルス株が $10^{4.0}$ $TCID_{50}$以上含まれている。（参照 2）

２．効能・効果

豚コレラの感染予防である。（参照 2）

３．用法・用量

いのししの餌場に本製剤約 40 個（1 km^2当たり）を土の中に埋めて設置し、いのししに摂取させる。（参照 2）

４．添加剤等

本製剤には、添加剤及びベイト剤が含まれている [1]。これらの成分は表 1-1 及び 2-1 に示されている。（参照 2、3）

[1] 本製剤の添加剤については、「食品安全委員会の公開について」（平成 15 年 7 月 1 日付食品安全委員会決定）に基づき、「企業の知的財産等が公開され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから、本評価書には添加剤等の量を記載していない。

表 1-1 本製剤に使用されている添加剤の成分

イーグル MEM（Hanks 塩）（非必須アミノ酸、10%馬血清含む）
塩化ナトリウム
塩化カリウム
リン酸水素二ナトリウム
リン酸二水素カリウム
グルコース
グリシン
L-グルタミン酸
水酸化ナトリウム
グリセロール
フェノールレッド
ネオマイシン硫酸塩
注射用水

表 2-1 本製剤に使用されているベイト剤の成分

ココナッツオイル
トウモロコシ全粒粉
ポラライト G56(パラフィン)
スキムミルク
アーモンドフレーバー

５．使用目的及び使用状況

豚コレラは、フラビウイルス科ペスチウイルス属の RNA ウイルスである豚コレラウイルスを病原体とする豚及びいのししの疾病である。本ウイルスは、豚及びいのししを自然宿主とし、高熱、元気消失等の臨床症状を示すとともに、リンパ節、腎臓及び脾臓の出血等を引き起こす。（参照 4～6）

ドイツにおいては、野生いのししに係る豚コレラ対策として、1993 から 2001 年にかけて本製剤を使用した野外試験を実施し、その後、EC による緊急経口ワクチン計画の承認を経て、2012 年まで使用された。欧州では 2001 から 2015 年にかけてドイツを含む 7 か国で経口ワクチンが使用された。（参照 7、8）

Ⅲ．安全性に係る知見の概要

１．ヒトに対する安全性

（１）主剤

主剤である弱毒豚コレラウイルス C 株は、強毒の野生株をウサギで 420 代継代することにより弱毒化させた生ワクチン株である。（参照 9）

豚コレラウイルスは、フラビウイルス科ペスチウイルス属に分類される。本ウイルスは豚及びいのししを自然宿主とし、ヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症とみなされていない。（参照 4～6、10）

（２）添加剤等

動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方（平成 26 年 10 月 14 日食品安全委員会決定。以下「委員会決定」という。）に基づいて評価を行った。（参照 11）

① 添加剤（表 1-2）

本製剤に保存剤として使用されている添加剤のうち、塩化ナトリウム、塩化カリウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素カリウム、グルコース、グリシン、L-グルタミン酸、水酸化ナトリウム、グリセロール、フェノールレッド及び注射用水については、動物用ワクチンの添加剤として食品安全委員会において既に評価されている。（参照 3、12、13）

イーグル MEM（Hanks 塩）については、これを構成する無機塩類、ビタミン及びアミノ酸並びにこれに含まれる非必須アミノ酸が委員会決定１、２、３又は５（１）に該当し、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、ヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられる。イーグル MEM（Hanks 塩）に含まれる馬血清は、委員会決定５（１）に該当する牛血清と同様に、通常、ヒトは馬由来の肉等を介して微量の馬血清を経口的に摂取していること等から、委員会決定５（１）に相当し、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程度と考えられる。（参照 3、11～15）

ネオマイシン硫酸塩については、本製剤１個当たりの分量を小児の平均体重（16.5 kg）で除した値は、2018 年 3 月 6 日に食品安全委員会において設定した ADI（0.036 mg/kg 体重/日）よりも低いことから、委員会決定４（１）①に相当し、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程度と考えられる。（参照 3、11～13）

表 1-2 本製剤に使用されている添加剤の評価の考え方

成分名	委員会決定との関係及び結論
イーグル MEM（Hanks 塩）（非必須アミノ酸、10%馬血清含む）	委員会決定１～３及び５（１）に該当又は相当することから、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程度と考えられる。（参照 3、11～15）
塩化ナトリウム	１（１）食品*
塩化カリウム	２（１）食品添加物（日本）*
リン酸水素二ナトリウム	２（１）食品添加物（日本）*
リン酸二水素カリウム	２（１）食品添加物（日本）*
グルコース	２（１）食品*
グリシン	１（２）食品から通常摂取されている成分*
L-グルタミン酸	１（２）食品から通常摂取されている成分*
水酸化ナトリウム	３（３）①国際機関等において ADI の設定は不要とされている成分*
グリセロール	２（１）食品添加物（日本）*
フェノールレッド	５（１）物質の性状等から人への健康影響は無視できると個別に判断される成分*
ネオマイシン硫酸塩	委員会決定４（１）に相当することから、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程度と考えられる。（参照 3、11～13）
注射用水	１（１）食品*

*：参照 12 を指す。

②　ベイト剤（表 2-2）

本製剤のベイト剤のうち、ココナッツオイル、トウモロコシ全粒粉、スキムミルク及びアーモンドフレーバーは、委員会決定１（１）に、ポラライト G56（パラフィン）は委員会決定２（１）に、それぞれ相当すると考えられることから、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、ヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられる。（参照 3、11～13、16、17）

表 2-2 本製剤に使用されているベイト剤の評価の考え方

成分名	委員会決定との関係及び結論
ココナッツオイル	委員会決定１（１）に相当することから、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程度と考えられる。
トウモロコシ全粒粉	委員会決定１（１）に相当することから、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程度と考えられる。
ポラライト G56(パラフィン)	委員会決定２（１）に相当することから、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程度と考えられる。（参照 16、17）
スキムミルク	委員会決定１（１）に相当することから、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程度と考えられる
アーモンドフレーバー	委員会決定１（１）に相当することから、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程度と考えられる。

以上から、本製剤に含まれている添加剤及びベイト剤は、その使用状況並びに既存の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程度と考えられる。

２．対象動物に対する安全性

提出された資料において、豚及びいのししに対する安全性が懸念されるような知見はなかった。（参照 7、18～21）

３．その他の知見

提出された資料において、豚に当該製剤を投与した試験において、投与された豚の一部で最長で投与 10 日後まで扁桃、下顎リンパ節及び脾臓で当該ウイルス株が分離されたが、それ以外の組織では分離されなかったことが報告されている。（参照 18）

Ⅳ．食品健康影響評価

豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に係る食品健康影響評価について、農林水産省から提出された資料等を用いて実施した。

主剤である弱毒豚コレラウイルス C 株は、強毒の野生株をウサギで 420 代継代することにより弱毒化させた生ワクチン株である。豚コレラウイルスは、フラビウイルス科ペスチウイルス属に分類されており、豚及びいのししを自然宿主とし、ヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症とみなされていない。

本製剤に使用されている添加剤及びベイト剤に関しては、その使用状況、既存の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程度と考えられた。

以上から、豚コレラ経口生ワクチンについては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する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程度と考えた。

＜別紙：検査値等略称＞

略称等	名称
ADI	一日摂取許容量
MRL	最大残留基準値
$TCID_{50}$	50%組織培養感染量

＜参照＞

1. 農林水産省: （プレスリリース）野生いのししにおける豚コレラ拡大防止対策の決定について. 2019.
2. 農林水産省: 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. 2019.
3. IDT: Summary of Product Characteristics Pestiporc Oral.
4. OIE: Chapter 2.8.3. Classical Swine Fever (hog cholera). 2014.
5. 第 13 章　９．フラビウイルス、トガウイルス.獣医微生物学　第４版. 公益財団法人日本獣医学会微生物学分科会編. 文永堂出版: 379-384.
6. 第９章　豚の家畜伝染病（法定伝染病）. 動物感染症学. 近代出版.
7. Rossi S, Staubach C, Blome S, Guberti V, Thulke H-H, Vos A, Koenen F, Le Potier M-F: Controlling of CSFV in European wild boar using oral vaccination: a review. *Frontiers in Microbiology.* 2015, 6:1141.
8. Moening V: The control of classical swine fever in wild boar. *Frontiers in Microbiology.* 2015, 6:1211.
9. Pestiporc Oral Safety of vaccination of wild boars for human health. (非公表).
10. WHO: Global Early Warning System for Major Animal Disease, including Zoonoses (GLEWS).
11. 食品安全委員会: 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方（平成 26 年 10 月 14 日委員会決定）
12. 食品安全委員会: 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果（平成 30 年 10 月 30 日現在）
13. IDT: Pestiporc Oral List of ingredients used for the production. (非公表)
14. IDT: Pestiporc Oral Information on starting materials used for the cell culture. (非公表)
15. MEM Eagle with Hanks.(非公表)
16. IDT: Polarite G 56 Certificate of Analysis. (非公表)
17. IDT: Sicherheitsdatenblatt Polarit G 54-56. (非公表)
18. Pestiporc Oral Safety of vaccination of wild boars for human health. (非公表)
19. Chenut G, Sintilan A-F, Burger C, F R, Cruciere C, Picard M, Bruyere V, Albina E: Oral immunisation of swine with a classical swine fever vaccine (Chinese strain) and trasmission studies in rabbits and sheep. *Veterinary Microbiology* 1999, 64:265-276.
20. Kaden V, Lange B: Oral immunisation against classical swine fever (CSF): onset and duration of immunity. *Veterinary Microbiology* 2001, 82:301-310.
21. Kaden V, Lange E, Kuster H, Muller T, Lange, Bodo: An update on safety studies on the attenuated "RIEMSER Schweinepestoralvakzine" for vaccination of wild boar against classical swine fever. *Veterinary Microbiology* 2010, 143:133-138.

参考

豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

１．実施期間　平成 31 年 4 月 3 日～平成 31 年 4 月 17 日

２．提出方法　インターネット、ファックス、郵送

３．提出状況　２通

４．意見・情報の概要及び食品安全委員会動物用医薬品専門調査会の回答

	意見・情報の概要※	食品安全委員会動物用医薬品専門調査会の回答
1	当該報告書を拝読しました。諸々の検査分析がきちんと成されていますが、その結果、「豚コレラ経口生ワクチンについては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する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程度と考えた」と結論付けているように問題は一見ないでしょうが、もっと当該検査分析の実施を各都道府県レベルで呼び掛け、当該のサンプル数よりも、統計学的に 10 倍の数を以て、私見をする事が必要と考えます。	食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行っております。 動物用ワクチンについては、「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」（平成 26 年 10 月 14 日食品安全委員会決定）等に基づき、安全性の確認をしております。また、リスク管理機関から提供された資料について、審議において安全性を評価するための情報が不足していると判断した場合は、必要な追加資料の提出を求めております。 評価結果に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるものと考えます。
2	ドイツやフランス等において、当該豚コレラ経口生ワクチンを接種したいのししに由来する食品を実際に食用に供したというデータはないのか。 また当該地域のいのしし由来食品について、生肉の移動制限や特定危険部位のような規制は行われていたのか。	食品安全委員会では、ドイツ、フランス等における豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の消費実態及び生肉の移動規制状況については承知していません。リスク管理措置については農林水産省にお問い合わせください。 なお、今回評価を行った製品の添付文書は、食品への残留を防ぐための休薬期

		間を０日と定めています。

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。