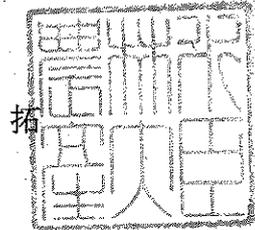


元消安第2291号
令和元年9月17日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 江藤



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

豚コレラマーカーククチンを接種した豚に由来する食品の安全性



意見を聴取する生物学的製剤（豚コレラマーカーククチン）の概要

1. 経緯

- (1) 本年9月5日に開催された農林水産省豚コレラ防疫対策本部において決定された豚コレラに関する今後の対応では、感受性動物対策として、野生イノシシ対策と並行して、豚コレラの発生を抑止する地域限定の予防的ワクチン接種についても、貿易に与える影響を考慮しつつ、あらゆる可能性を検討することとされた。
- (2) その中で、抗体検査によりワクチン接種豚と感染豚の区別が可能となるマーカーククチンについて、製造企業からのデータ提供を受けて、現在の流行株への有効性を検証するとともに、必要な手続きを進めることとされた。
- (3) 仮に、マーカーククチンである本製剤が使用された場合には、本製剤が接種された豚に由来する食品が流通することから、本製剤を接種した豚に由来する食品の安全性について、あらかじめ貴委員会の意見を聴くものである。
- (4) なお、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。

2. 製剤の概要

(1) 含有成分

成分名	1 ドーズ当たりの分量
豚コレラウイルス由来E2遺伝子導入牛ウイルス性下痢ウイルス1型CP7_E2a1f株*	$10^{4.8} \sim 10^{6.5} \text{TCID}_{50}$ 以上
デキストラン 40	非公表
カゼイン加水分解物	非公表
乳糖水和物	非公表
ソルビトール	非公表
水酸化ナトリウム	非公表
注射用水	非公表
塩化ナトリウム	非公表

(2) 対象動物

豚

(3) 用法・用量

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、1頭当たり1mLを筋肉内注射する。

(4) 効能・効果

豚コレラの予防

3 参考

本製剤の主剤は、牛ウイルス性下痢ウイルスに豚コレラウイルスの一部（E2タンパクをコードする遺伝子）を導入したウイルスである。それぞれのウイルスを原因とする「牛ウイルス性下痢・粘膜病」及び「豚コレラ」は、人獣共通感染症とみなされていない。また、添加剤は、食品安全委員会により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、人への健康影響は無視できると考えられると評価された成分である。