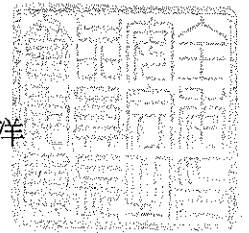




府食第279号
平成31年4月23日

農林水産大臣
吉川 貴盛 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

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関する食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

本製剤が適切に使用される限りにおいて、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られる。

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

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）
（同日付で農林水産大臣に通知）

<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 $10^{4.0}$ TCID₅₀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(1km²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、パラライト 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 transmission 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.