

豚コレラマーカークワチンを接種した豚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 令和元年 10 月 16 日～令和元年 11 月 14 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 16 通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
1	<p>1 当該ワクチンについて、食品への影響は無視できるとする結論は妥当であり、賛成する。</p> <p>2 当該ワクチンは、我が国の豚コレラ清浄化にとって極めて有効なツールであり、一日も早い実用化が望まれる。</p> <p>3 OIEの規定に照らしても、当該ワクチンによる抗体は野外株との識別が可能であり、「当該ワクチンの接種は清浄国の判断に影響しない」とのことから、現在のワクチンとの早期の代替が望まれる。</p> <p>以上</p> <p>(2及び3について同内容 他5件)</p>	<p>動物用医薬品の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>
2	<p>判断が難しいです。</p> <p>諸々の安全性が担保できれば、実用化できると思います。</p> <p>世界的にも使用実績が少ない。</p> <p>遺伝子組替ワクチンのためより強い風評の可能性はある。</p> <p>マーカークワチンの実用化には時間が必要では？</p>	<p>動物用医薬品の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>
3	<p>1、ワクチンによる抗体獲得が、従来のワクチンと同等以上であれば、早急に進めるべきと考えます。</p> <p>2、ワクチンの非接種地域への種豚や精</p>	<p>動物用医薬品の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>

	<p>液の流通が出来た場合、抗体検査でワクチン株であることが容易に判断できるメリットがあります</p> <p>以上</p>	
4	<p>安全性の概要に記載された使用から、豚コレラマーカーククチン接種豚に由来する食品のヒトへの健康に影響を与える可能性を無視できる程度と考えたことは、評価する。</p> <p>ただし、示された資料には、米国、EU 及び日本における動物用生物学的製剤の販売承認申請に必要な資料の一部が欠落していることから、健康影響評価を結論付けることに疑問を呈する。</p> <p>欠落している資料は、EU では、病原性復帰または病原性増強、米国では、連続 backpassage (5 回)、日本では、病原性復帰確認試験、組み換え遺伝子等安定性確認試験である。</p> <p>これらの試料が、評価には必要ではないか。</p> <p>また、ワクチンウイルスは、遺伝子組み換え生物でカルタヘナ条約対象ではないかと思われるが、そのことが概要に言及されていないことに疑問を呈する。</p> <p>予防的ワクチン接種が原則実施されない状況で、マーカーククチンの使用による有益性が明示されていないことも疑問である。</p>	<p>本件は、食品安全基本法第 24 条第 3 項の規定に基づき、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に関する食品健康影響評価の要請がなされたものであり、農林水産省から提出された資料等を用いて評価を行っています。</p> <p>組換えウイルスの遺伝的安定性については、初期の臨床試験における継代株及びマスターシードウイルス/ワーキングシードウイルスで示されており、E2 遺伝子領域において中和エピトープ及び T 細胞エピトープに影響するアミノ酸置換はなかったこと等から、主剤である CP7_E2alf 株は <i>in vitro</i> において遺伝的に安定であり、親株と比較して突然変異率及び他のペスチウイルス属のウイルスとの同時感染における組換えの増加を示唆する報告はなく、<i>in vivo</i> において変異ウイルスが出現する可能性は低いと考えました。</p> <p>これらより、総合して、牛ウイルス性下痢ウイルスの E2 遺伝子を豚コレラウイルス (CSFV) の E2 遺伝子に人為的に置換したことにより、本ワクチン株が CSFV の抗原性及び宿主親和性への変化以外に、新たな宿主親和性を獲得してヒトへの感染性を獲得する可能性は無視できる程度と考えました。</p> <p>なお、対象動物への病原性、動物用医薬品に係る遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (カルタヘナ法) に係る審査、動物用医薬品の有益性等に関する御意見は、所管省庁である農林水産省にお伝え</p>

		します。
5	<p>一番大事なことは、今のワクチンと比べて、効果が劣るようでは、ダメである。まずは、ここをしっかりおさえた上で、議論すべきである。</p> <p>現行のワクチンは、感染豚に打っても効果があるときいている。実際に感染豚に試験してほしい（どちらも）</p> <p>マーカーにこだわり効き目が劣るようではダメ、現場において、大事なものは、防ぐことと、安全性である。それと、早急に感染地域の隣県まで接種をしないといけない。対応がおそい。</p>	<p>動物用医薬品の使用及び対象動物に対する有効性に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>
6	<p>マーカーワクチンの抗体については野生株との識別が可能な、我が国の豚コレラ清浄化にとって有効なツールであり、一日も早い実用化をお願いしたい。</p>	<p>動物用医薬品の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>
7	<p>豚コレラマーカーワクチンについて、遺伝子組み換え生ワクチンというだけで、不安を感じました。そのため英文資料、ホームページなど読んでみたので、いくつか意見したいと思います。(1)このワクチンは野外で実際に使われたことがないので、野外での有効性安全性が全くわかりません。このようなワクチンをあえて輸入して使用する危険に対して誰が責任を持つのか不明です。(2)妊娠豚への試験が評価案の9ページにあります。牛BVD ウイルス生ワクチンは妊娠牛には胎盤感染するため使えません。この限られた試験ではワクチン接種豚から生まれた見た目健康な子豚でのPCRがなぜか行われておらず、これでは持続性感染があったのかわからず、経胎盤感染があるのかわかりません。評価不能です。(3)また同じく9ページでワクチン接種後流産した実験での検討が不十分で安全性には疑問があります。(4)10ページEUによる評価でも妊娠豚には使用禁止</p>	<p>本件は、豚コレラマーカーワクチンを接種した豚に由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価について農林水産省からの要請に基づき実施したものです。対象動物に対する有効性・安全性の確保については、農林水産省が担当しています。</p> <p>まず、御意見(6)の野外使用における牛ウイルス性下痢ウイルスと豚コレラウイルスの遺伝子組換えの可能性については、宿主動物におけるワクチン株の増殖性が限定的であること及びワクチン接種動物においては野生株のウイルス循環が限定的であると想定されることから、動物体内でワクチン株の組換えが起こるリスクは低いと考えられました。さらに、他のペスチウイルスとの同時感染は、強い干渉現象により起こりにくいと考えられています。これらのことから、CP7_E2alf株は <i>in vitro</i> において遺伝的に安定であり、親株と比較して突然変異率及び他のペスチウイルス属のウイル</p>

	<p>ですが、日本ではどのように使用するのでしょうか？(5)また緊急ワクチンとして使用することが推奨されており、撲滅対策ワクチンとしては使用を推奨しないとされていますが、日本ではこのワクチンが輸入された場合どのような使用をするのでしょうか？(6)狭い日本では牛と豚が近い場所で飼育されているため牛 BVD ウイルスと CSF ウイルスの遺伝子組み換え生ワクチンを使用する危険性に対する評価が必要だと思えます。(7)2種以上の抗体検査キットが必要ですが、その精度が悪ければマーカーワクチンの意味が無いと思えますが、その検討がされていません。(8)そもそも昨年からの日本流行 CSF 株でのワクチン有効性評価がされていません。 以上</p>	<p>スとの同時感染における組換えの増加を示唆する報告はなく、<i>in vivo</i> において変異ウイルスが出現する可能性は低いと考えました。</p> <p>御意見(2)及び(3)の豚の繁殖性試験については、豚に対する安全性に関する試験であるため、参考資料として記載しています。対象動物に対する安全性に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p> <p>御意見(1)、(4)、(5)、(7)及び(8)の動物用医薬品の使用及び対象動物に対する有効性・安全性に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>
8	<p>野生いのししに対する豚コレラ経口生ワクチン散布による感染拡大防止対策効果が得られるまでに長期間を要し限界がある。豚コレラ発症による法定殺処分による経済的損失リスクを考えた場合、野生株と判別が可能な Suvaxyn® CSF marker は極めて有用なワクチンであるので、早期実用化を強く希望する。</p>	<p>動物用医薬品の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>
9	<p>マーカーワクチンを使用し、豚コレラ清浄化を目指していく事が望まれる。</p>	<p>動物用医薬品の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>
10	<p>現在、ワクチン接種推奨地域とそれ以外の地域に区分され、両地域間での豚生体の移動には規制がかかっている。マーカーワクチンを接種した豚に由来する食品の安全性に問題ないのであれば、早急に日本において承認され、使用することで、上記問題も解決すると思われる。また、野生いのししにおける豚コレラウイルスの拡散防止対策は実施するものの、終息が見えていないなか、推奨地域に指定さ</p>	<p>動物用医薬品の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>

	<p>れていない県の養豚生産者は野外ウイルスとの区別がつかない現在のワクチンの使用は出来ず、毎日不安を抱えた中で経営を行っている。ワーカーワクチンの実用化は、この不安を一掃してくれるとともに、感染を防ぎ、その間に野生イノシシ対策を実施していただき、豚コレラの早期清浄化にも役立つとおもわれる。</p>	
11	<p>最後に「本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を接種した豚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。」と問題ないような結論に導いているが、まずは、適切に使用されないリスクがあり、それを制御出来ない状態であるにも関わらず健康影響を無視できる程度とする責任放棄の結論に基づいてほぼ 100% 申請を認めている関係者の皆様の良心に疑いを持たざるを得ません。</p>	<p>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、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。</p> <p>動物用医薬品の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。同様の御意見・情報についてはある程度まとめています。