

7 消安第 2509 号  
令和 7 年 7 月 17 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 小泉 進次郎

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

いのしし用の国産豚熱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



## 意見を聴取する生物学的製剤（いのしし用の国産豚熱経口生ワクチン）の概要

### 1. 経緯

- (1) 平成 30 年に飼養豚で 26 年ぶりに豚熱の発生が確認された。野生いのししから豚熱ウイルスが検出されており、これが主な感染経路となっている。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、ドイツ製の経口生ワクチンを輸入し、散布している。
- (2) 豚熱の発生件数は減少傾向にあるものの、現在も引き続き飼養豚、野生いのししの両方で発生が確認されており、対策は長期化が予想される。一方で、現在は上記のとおり海外の事業者 1 社に供給を 100%依存している状況であることから、万が一、同社が製造中止や減産を決断した場合、供給が途絶もしくは減少し、豚熱対策に支障をきたす懸念がある。
- (3) そこで、農林水産省としては、経口生ワクチンの安定的かつ持続的な供給を確保し一日も早い豚熱清浄化達成を目指すため、令和 2 年度より国産豚熱経口生ワクチンの開発を進めてきた。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

### 2. 製剤の概要

- (1) 含有成分（1 個（1 頭分）当たり）

#### ① ワクチン部分

成分名	1 個当たりの分量
弱毒豚熱ウイルス GPE-株 (ウイルス増殖用培養液に含まれる)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
安定剤	非公表
溶解液	非公表

② ベイト剤部分

成分名	1個当たりの分量
豚用飼料（大麦、トウモロコシ）	非公表
油脂	非公表
香料	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（1km<sup>2</sup>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) 効果・効能

豚熱の予防