

食 品 安 全 委 員 会 動 物 用 医 薬 品 専 門 調 査 会

第 30 回 会 合 議 事 録

1. 日 時 平成 17 年 6 月 21 日（火） 11:40～11:54

2. 場 所 委員会中会議室

3. 議 事

- （1）鶏コクシジウム症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン
（パラコックスー 5）の食品健康影響評価について（案）
- （2）エトキサゾールの指摘事項回答について
- （3）その他

4. 出席者

（専門委員）

三森座長、青木専門委員、明石専門委員、井上専門委員、
江馬専門委員、大野専門委員、菅野専門委員、津田専門委員、
寺本専門委員、長尾専門委員、中村専門委員、林専門委員、藤田専門委員

（食品安全委員）

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、見上委員

（事務局）

齋藤事務局長、村上評価課長、福田評価調整官、増田課長補佐、平野係長

5. 配布資料

資料 1 鶏コクシジウム症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックスー 5）の食品健康影響評価について（案）

6. 議事内容

○三森座長 ただいまから、第 30 回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。ご出

席の専門委員におかれましては、引き続きお願いいたします。

それでは、議事に入りたいと思います。本日の会議全体のスケジュールについては、お手元に「第30回動物用医薬品専門調査会議事次第」が配布されておりますので、ご覧いただきたいと思います。

第30回会合については、開催通知でもご連絡いたしましたように、非公開での開催となっております。議題に入る前に、事務局より議事、資料などの確認をお願いします。

○増田評価課長補佐 それでは、ご説明いたします。

本日の議事は「（１）鶏コクシジウム症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックスー５）の食品健康影響評価について（案）」。

それと「（２）エトキサゾールの指摘事項回答について」の２点です。

次に、資料の確認をさせていただきます。まず、本日の議事次第、委員名簿、座席表、それぞれ１枚紙になります。

資料は１のみです。

その他に概要の冊子をお配りしております。申請者作成フルセット資料については、コーナーに準備させていただきましたので、適時ご利用いただければと思います。

資料１ですが「鶏コクシジウム症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックスー５）の食品健康影響評価について（案）」です。こちらは、今回初めてご審議いただくものです。

その他、概要、参考資料が１冊ずつです。

資料については以上です。不足の資料等ございますでしょうか。

資料の確認については、以上です。

○三森座長 それでは、議題の１に入らせていただきたいと思います。「（１）鶏コクシジウム症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックスー５）の食品健康影響評価について（案）」です。まず、事務局から説明をお願いいたします。

○増田評価課長補佐 それでは、ご説明いたします。資料１をご覧ください。「鶏コクシジウム症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックスー５）の食品健康影響評価について（案）」です。

当ワクチンの効果ですが、鶏コクシジウム症の予防になりますけれども、「１．鶏コクシジウム症について」で簡単に書いております。

２以下がワクチンについての説明となっております。本剤は、５株の鶏コクシジウム原

虫、アイメリア テネラ；*Eimeria tenella*、アイメリア アセルブリナ；*Eimeria acervulina*、アイメリア ミチス；*Eimeria mitis*、それぞれ1株と。それから、アイメリア マキシマ；*Eimeria maxima*2株の弱毒株のオーシストを主剤とした生ワクチンで、特に生理活性を有する添加剤は使用されておられません。

3の安全性に関する知見についてですが、アイメリアについては、宿主特異性が高く、鶏の病原虫は鶏にしか感染しないということで、ヒトに対する病原性はないと考えられております。鶏における安全性試験、臨床試験においては、通常量の摂取では特に異常は認められておりません。

その他、臨床試験、コンタミ否定試験の規格試験等が実施され、いずれも問題なかったとされております。

ページをめくりまして、次に4ですが、これは食品健康影響評価案の原案です。 以上です。

○三森座長 それでは、内容を順次見ていきたいと思います。

まず、資料1の1ページ「1. 鶏コクシジウム症について」はいかがでしょうか。弱毒ですが、ヒトには病原性を示さないということですが、よろしいでしょうか。

「2. パラコックスー5について」はいかがでしょうか。

「3. パラコックスー5の安全性に関する知見等について」はいかがでしょうか。ヒトに対する安全性、鶏における安全性試験、臨床試験となっています。大きな問題はなさそうですが、よろしいでしょうか。

それでは、2ページの「4. 食品健康影響評価について」はいかがでしょうか。

どうぞ。

○中村専門委員 何でもないという話になるのですが、結局本当に特異性が高くて、しかもここにアセルブリナとかテネラとかありますが、それも、例えばアセルブリナは鶏の盲腸の上部で粘膜上皮細胞にしかいかないとか。テネラは小腸で、これはちょっと強いので、腸陰窩まで行って大出血を起こすとか、もうすみ分けがしっかりしているので、まず問題はないと思っています。

○三森座長 ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

○菅野専門委員 これは、投与するとどれぐらい生きているのですか。

○中村専門委員 申請書を見ていただきたいのですけれども、結局早熟性と言って、早く排泄されるような株を取ってきて、それを使う話なので、普通は5日とか6日で摂取され

たオーシストが出ていくのですが、ワクチン株は1日ぐらい早くなっていると思います。

○三森座長 よろしいでしょうか。

ほかにございませんか。

それでは、特段ないようですので、食品健康影響評価についてとりまとめたいと思います。

鶏コクシジウム症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックスー5）の食品健康影響評価については、「動物用医薬品専門調査会」において審議を行った結果、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、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ものと考えられるということで、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○三森座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの審議結果については、私の方で事務局の協力を得ながら、資料1を基にした報告書を作成し、各専門委員にご意見などを求めた上でとりまとめたいと思います。

それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

事務局、作業をお願いいたします。

○増田評価課長補佐 わかりました。評価書については、委員会に報告後、意見、情報の募集の手続をいたします。パブリック・コメントで寄せられました意見への対応については、座長の指示のもと事務局で内容を取りまとめさせていただきまして、必要に応じまして改めて調査会にお諮りしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○三森座長 それでは、続いて、次の議題2「エトキサゾールの指摘事項回答について」です。事務局から説明をお願いいたします。

○増田評価課長補佐 それでは、ご説明いたします。ほかの資料とともに先日郵送させていただいたところですが、昨年追加資料を要求しておりましたエトキサゾールについて、指摘事項の回答が来ております。内容の中には、特に新しい試験データ等の提出はありませんでしたが、回答文書の部分については、本日改めてお配りしておりますので、内容をご確認いただいて、必要があれば再度資料要求という形にさせていただければと思います。

○三森座長 事務局、本日その指摘事項に対する回答というものは配られていますね。

○増田評価課長補佐 配っております。

○中村専門委員 どこですか。

○三森座長 最後、オキサリジン液の概要書という厚いものです。

事務局、少し説明をしていただけませんか。

○増田評価課長補佐 配ってあるのは、平成 17 年 5 月 1 日、〇〇〇、〇〇〇と書いてあるもので、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会、平成 16 年 5 月 21 日の指摘事項回答と書いた 8 枚になる紙です。表裏印刷ですので、4 枚の紙になっていると思います。これです。この中で、こちらの専門調査会で指摘をしました、ラットにおける〇〇の半減期についての考察。それから、使用条件におけるエトキサゾール、それと〇〇の対象動物の組織、血液中における残留性の確認。こういったことに対して指摘したところです。以前にも 1 回指摘事項を指摘して、その後回答が返ってきておりますが、内容的にはそのときの回答とほぼ同じような回答ということです。

○三森座長 これを見ますと、指摘した事項について、考察はされていますが、新たな知見の提出はないということですね。

○増田評価課長補佐 はい。そういうことです。

○三森座長 特に乳汁中への〇〇、添加剤の混入の疑問というものについては答えられていないということでしょうか。

○増田評価課長補佐 そういうことです。

○三森座長 そうなりますと、必要があれば、再度資料要求という形を取ることになりますね。

○増田評価課長補佐 はい。そういうことで考えております。

○三森座長 いかがでしょうか。

どうぞ。

○藤田専門委員 乳汁中への移行もそうなのですが、可食部への移行ということで、食肉組織への移行ということについても、たしか皮下の脂肪、あるいは筋肉についてデータを提出するようというのを言ったにもかかわらず、ここで論議しているのはもし〇〇、あるいはエトキサゾールが全部吸収された場合に、可食物に均一に分布した場合にどうなるかという論議で展開しています。

我々が質問したのは、投与部位に一番近い皮下の脂肪及び筋肉ということだったにもかかわらず、これが完全に均一に分布した場合ということで回答されてきているというのは、ちょっと問題があるのではないかと思います。

○三森座長 ということで、再度資料を要求するということで、よろしいでしょうか。

よろしければ、そういう方向性で対応させていただきたいと思います。

「(3) その他」ですが、事務局から何かありますでしょうか。

○増田評価課長補佐 今後の予定になります。今後の「動物用医薬品専門調査会」については、さきにご連絡させていただいておりますが、7月21日木曜日、15時30分からということになります。8月については、29日月曜日10時からで開催させていただく予定です。9月以降については、本日日程調整表を配布させていただきましたので、お手数をおかけいたしますが、後ほどご都合をお知らせいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○三森座長 お手元にファックス送信表という2枚紙が配られていると思いますが、9月、10月、11月、12月、皆様のご都合を聞きたいということですので、お帰りになりましたらファックスで事務局に、あるいは本日ここでお渡しいただいても結構です。

事務局、以上ですか。

○増田評価課長補佐 以上です。

○三森座長 それでは、これで本日の議事はすべて終了いたしました。専門委員の皆様方から、特にご発言などございますでしょうか。全般を通じてでも結構ですので、何かございましたらお願いいたします。

ないようですね。それでは、以上をもちまして、本調査会を閉会させていただきたいと思います。ご協力ありがとうございました。