

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

第7回会合議事録

1. 日時 平成16年3月10日(水) 10:00 ~ 11:51

2. 場所 食品安全委員会 大会議室

3. 議事

- (1) 鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の安全性について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

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

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、寺尾委員、見上委員、本間委員

(事務局)

梅津事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、宮寄評価調整官、大石課長補佐

5. 配布資料

資料1. 意見聴取要請の経緯

資料2. 鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の食品健康影響評価について(案)

資料3. 農林水産省からの提出書類(委員限り)

資料4. 参考資料集(委員限り)

6. 議事内容

三森座長 それでは、ただいまから第7回動物用医薬品専門調査会を開催させていただきます。

本日は、青木専門委員、大野専門委員、嶋田専門委員、寺本専門委員の4名が御欠席でございます。11名の専門委員での開催となりますが、現在菅野先生がまだいらしておりま

せん。また、本日は食品安全委員会から寺田委員長、寺尾委員、見上委員、本間委員にオブザーバーで出席いただいております。

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きましては、お手元に第7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御覧いただきたいと思います。

議事に入ります前に、事務局より資料の確認をお願いいたします。

宮崎調整官 それでは、配布資料を確認させていただきます。

まず本日の議事次第、本日の座席表、先生方の名簿、配布資料一覧という紙がそれぞれ1枚であろうかと思っております。

それから、資料1といたしまして、これも1枚紙でございますけれども、本日の議題にありますものの意見聴取要請の経緯でございます。今回の意見聴取要請は、これまで本調査会で審議してまいりました食品安全基本法第24条第1項の規定に基づいて行われる薬事法に基づいて動物用医薬品を承認することに伴うものではありませんで、食品安全基本法第24条第3項に基づいて、個別に食品健康影響評価を求められたものでございます。この経緯及び当専門調査会に求められている内容につきまして説明した資料でございますが、後ほど詳細について説明させていただきます。

資料2は、「鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の健康影響評価について(案)」でございます。これはあらかじめ議事が円滑に進みますように、提出されました資料を事務局の方で簡単にまとめたものでございます。

資料3は、農林水産省からの提出書類でございます。これは表書きには資料3と振ってございませぬけれども、専門委員の先生方には事前に送付させていただきましたオレンジ色の紙のファイルでございます。

なお、本資料の一部につきましては企業の知的財産に係る部分がございますので、本日該当部分をマスキングしたものを別途配布させていただいております。クリップ止めでお配りしているものでございます。そんなに箇所は多くないですけれども、一部黒塗りしているところがあるかと思っておりますが、こちらを配らせていただいておりますので御参照いただければと思います。

資料4は参考資料集でございます。本日テーブルの上にあるかと思っておりますが、こちらの紙ファイルでございます。本日新たにお配りさせていただいておりますが、この中の一部は先ほど申し上げました資料2の参考資料とリンクするような形となっております。なお、資料3、資料4につきましては、大部でございますので委員限りの配布とさせていただきます。資料3、資料4について御希望があれば、会議終了後に事務局の方で傍聴の方が閲覧可能なように準備させていただいておりますので、後ほど事務局の方にお越しいただければと思います。

資料については以上でございますが、過不足等ございましたら事務局の方にお申付けいただければと思います。

あとは若干1点補足させていただきますが、今日の出席者の中で農林水産省の方から薬事・飼料安全室の境室長に説明者として来ていただいておりますので、今日の審議の関係でもし御質問等がありましたら、農林水産省からもお答えできるような形となっておりますので申し添えます。以上でございます。

三森座長 それでは、議題の1に入らせていただきます。「鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の安全性について」です。まず事務局から説明をお願いいたします。

大石課長補佐 それでは、お手元の配布資料の1の「意見聴取要請の経緯」という資料で御説明したいと思います。

4つほどの で分類して説明を書いておりますが、要点を申しますと、昨年末よりタイ、ベトナムを始めといたしましたアジア諸国で高病原性鳥インフルエンザの大流行が認められていたところでございますけれども、我が国におきましても今年の1月11日に実に79年ぶりに山口県において発生がありました。この間もアジア諸国における流行が収束を見せないという状況がありましたので、我が国におきましても高病原性鳥インフルエンザが流行を見せるというような緊急事態に備えまして、農林水産省において不活化ワクチンを備蓄することが決定されて、現在320万ドーズのワクチンが備蓄されているところでございます。

それで、今回食品安全委員会に意見の聴取要請がありましたのは、この備蓄ワクチンを緊急的に使用した場合のワクチンを接種された鳥類についての食品健康影響評価を求められております。

「意見聴取要請の経緯」については、説明は以上でございます。

三森座長 ここまでのところで御質問などございますか。

ないようですので、次をお願いいたします。

大石課長補佐 それでは、資料2を御用意いただきたいと思っております。

資料2は「鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の食品健康影響評価について(案)」としておりますが、これを主に本日は説明したいと思います。この案は、農林水産省から提出されておりますオレンジ色のファイルの資料、これは前もって送付させていただいておりますが、それと今日お配りしております灰色のファイルの参考資料、これらの情報を元に作成したものでございまして、事前に委員の先生方にはこの前の段階の案を御覧いただいて意見をいただいております。その修正についても反映させていますので、よろしくをお願いいたします。

まず1.の「はじめに」のところでは、先ほど説明いたしました意見を求められた経緯について説明しておりまして、繰り返しになりますのでここは省きまして、2.から説明したいと思います。

1ページの真ん中の「2. インフルエンザウイルスについて」のところです。ここは、インフルエンザウイルスの一般的性質、それから2ページ目になりますが「鳥インフルエ

ンザについて、その下に「インフルエンザウイルスの宿主特異性について」ということで、インフルエンザウイルスに関する概要についてまとめて説明しております。

まず1つ目の「一般的性質について」のところです。読み上げて説明させていただきます。

(「一般的性質について」朗読)

1パラグラフ目の文章の後に赤い文字で1, 2, 3, 4, 5, 6という番号が付いていますが、資料2の後ろにリファレンス番号を参考資料として一覧で書いております。この番号が灰色の資料のインデックスで付けてある番号とも連動しておりますが、こういう資料から記載をしているということでございます。

2ページの「鳥インフルエンザについて」に移ります。

(「鳥インフルエンザについて」朗読)

ここまでが「鳥インフルエンザについて」の記載です。

それから、宿主特異性について若干の記載をしております。

(「インフルエンザウイルスの宿主特異性について」朗読)

その次は「3. 鳥インフルエンザ不活化ワクチンについて」ということで項を起こしてございます。まず一般的な説明をしておりますので、読み上げます。

(「3. 鳥インフルエンザ不活化ワクチンについて」朗読)

それから、この対象となっておりますワクチン、「ノビリスインフルエンザH5について」の説明をその後にしております。

(「ノビリスインフルエンザH5について」朗読)

2段落目はアジュバントについて説明しております。

3段落目の「また」以下は保存剤についての記載ですが、このワクチンには保存剤は添加されておりません。ただ、種ウイルス、卵を用いて培養するのですけれども、その際の種ウイルス液中の残留物として雑菌対応だと思いますが、ゲンタマイシンが加えられておりまして、抗原の不活化としてホルムアルデヒドを使用しておりますので、こういったものの残留物が存在するかもしれないという記載がされています。

4段落目のホルムアルデヒドについてですが、ワクチン1接種当たりの含有量はWHOの飲料水のガイドラインと比較して示しております。

4ページに移ります。「4. ノビリスインフルエンザH5の安全性に関する知見等について」ということでまとめてございます。

まず1つ目の「ヒトに対する安全性について」でございます。

(「ヒトに対する安全性について」朗読)

その次の「鶏に対する安全性試験」をまとめております。これは農林水産省からとか、ワクチンの提供者から提出された資料に基づくものでございます。「鶏に対する安全性試験」といたしまして3つの試験をここに説明しております。

まず1つ目が「ノビリスインフルエンザH5の単回投与及び攻撃試験」です。リファ

レンス 30 番と書いてありますが、オレンジ色の資料の 42 ページを開けていただくと実験室内試験 3 の B の 1 で「ノビリスインフルエンザ H 5 の安全性及び有効性の評価」という表題があると思いますが、42 ページから 45 ページに概要がまとめられている試験をここで説明しております。

（「ノビリスインフルエンザ H 5 の単回投与及び攻撃試験」朗読）

の試験は、ページでいきますと同じオレンジ色の資料の 46 ページから 49 ページの試験でございます。

（「ノビリスインフルエンザ H 5 の 6 ロットの安全性試験」朗読）

ここで出てくる「1000、2000 ドーズ」というのは 1 ボトルあたりの接種可能回数のお話です。

「動物医薬品検査所における試験」とあります。リファレンス 32 番ですが、実際の資料はオレンジ色の資料の最後に色紙で区別してあるところがあると思いますが、これはノビリスインフルエンザ H 5、まさに備蓄しているワクチンにつきまして農林水産省動物医薬品検査所におきまして不活化の確認試験及び安全試験を実施したものでございます。それをここに取りまとめております。

（「動物医薬品検査所における試験」朗読）

次に 5 ページの上の方の で「ワクチン接種鶏に対する攻撃試験」として、ここにも 3 種類の試験の概要を示しております。まず「ノビリスインフルエンザ H 5 を用いた試験」、リファレンス番号でいきますと 33 ですが、資料でいきますとオレンジ色の資料の 57 ページから 63 ページで、実験室内試験で 4 の B の 1 の「単味または 2 価の鳥インフルエンザワクチンの有効性の評価」というところの試験データをまとめてございます。

（「ノビリスインフルエンザ H 5 を用いた試験」朗読）

3 段落目の初めの「2000 ドーズ投与群では」は「2000 ドーズ製品の投与群では」ということでございます。

「他の H 5 N 2 不活化ワクチンを用いた試験」とありますが、これは資料的にいきますとオレンジ色の資料の 113 ページ、後ろの方になりますが、110 ページから参照資料 9 というものがありまして、「鳥インフルエンザ対策としてのワクチン注射」という資料の中で紹介されている試験を記載しております。 の試験は、113 ページの結果については表 1 に取りまとめられている試験でございます。

（「他の H 5 N 2 不活化ワクチンを用いた試験」朗読）

の試験の「ノビリスインフルエンザ H 7 を用いた試験」は同じくらいのところで 113 ページから 114 ページ、表にいたしますと和訳されていませんが、表の 2、図の 2、114 ページにまとめられている試験でございます。

（「ノビリスインフルエンザ H 7 を用いた試験」朗読）

その下ですが、 、 の試験の結果から、ノビリスインフルエンザ H 5 を始め、鳥インフルエンザワクチンには、「不活化」と入れた方がいいかもしれません、鳥インフルエ

ンザ不活化ワクチンはワクチン接種鶏の発症を防止し、環境中へのウイルス排出量を減少させるが、感染そのものを防ぐことはできないことがこれらの3つの試験からは示唆されたということでまとめております。

次の丸は、「アジュバントの消長確認について」です。これは前にも若干記載がございました。

(「アジュバントの消長確認について」朗読)

括弧の中のワクチンですが、ノビリスTRTinac、これはトリニューモウイルスのワクチンでございます。それからレオウイルスに対するワクチンだとかEDS、IBmuluti+ND、IBmuluti+ND+EDSといった混合ワクチン等々が承認されて使用されております。

次に、「その他」でございます。

(「その他」朗読)

ここまでが内容の説明の部分でございますが、5.で「食品健康影響評価について」として案を書いております。

(「5.「食品健康影響評価について」朗読)

以上で説明を終わらせていただきます。

三森座長 ありがとうございます。本日御欠席の委員の方がいらっしゃいますけれども、事務局では何かコメントをいただいておりますか。

大石課長補佐 幾つか修文の御指摘をいただきまして、既に反映させていただいております。

三森座長 わかりました。では、順次御審議いただきたいと思えます。

まず1ページの「はじめに」の部分からいきたいと思えます。御意見がございますか。ここは御説明があったとおりでよろしゅうございますか。

林専門委員 1つだけ確認したいのですけれども、第2段落のところに「国として農林水産省において鳥インフルエンザ不活化ワクチンを備蓄する」という表現が記載してあるのですが、これは要するに備蓄ということで、実際には流通していないものなのですね。

大石課長補佐 流通はしておりません。国の動物検疫所に保管されております。

林専門委員 では、今すぐにこれが使われるというようなことではないわけですね。

大石課長補佐 これは、農林水産省に説明してもらった方がいいかもしれません。

境室長(農林水産省) 消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長の境でございます。よろしく願いいたします。

備蓄ワクチンにつきましては2月6日に動物検疫所の博多出張所に到着いたしまして、その冷蔵庫で現在保管されております。この使用につきましては、基本的には現段階においてはまだワクチンを使う段階ではないと考えておりますが、万が一全国に広がるような場合、あるいはどんどん近辺に広がるような場合がありますと、例えばリングワクチネーションのようにまん延が広がるのを遅らせるというような使い方も考えられるわけで

ざいまして、万が一の措置として備蓄をしているということで、いざというときにすぐ使えるような体制は組んでいるということでございます。

三森座長 よろしゅうございますか。

他にございますか。

中村専門委員 先ほど質問すればよかったのですが、備蓄の量が320万ドーズということで難しいと思うのですが、320万ドーズをお決めになった根拠みたいなものはあるのですか。

境室長（農林水産省） 1点は、もちろん予算的制約がございました。ただ、最初に山口県で発生しました際に、発生地点から半径30キロメートル以内の移動制限区域を設けました。そこに入っております市町村で飼養されております鶏の数が約160万羽ということでございましたので、このワクチンは先ほど御説明がありましたように2回接種というのが基本でございますので、160万羽分ということで320万ドーズといたしました。

中村専門委員 場所によっては半径30キロだと500万羽とか、そのくらい入るような場所もありますので、そういうことでお聞きしたのです。

三森座長 よろしゅうございますか。

では、どうぞ。

井上専門委員 これからこの鳥のインフルエンザワクチンというのは日本で造る可能性はあるのですか。

境室長（農林水産省） これまでは基本的にはこのワクチンは使わないという方針で、摘発とう汰でいくということでございましたので現在は備蓄しておりますが、基本的には国が海外で流通しているワクチンを調査検討いたしまして、必要に応じて国が備蓄するという考え方でございました。

しかしながら、今回79年ぶりに発生しましたし、またアジア各国で大発生しているという状況にかんがみまして、国内でもきちんと薬事法に基づいてこのワクチンを供給し、また使用した場合の食の安全といったことも当委員会で確認をしておいていただく必要があると考えておりますので、現在承認を受け付けるということで関係業者から相談を受けている状況でございます。

なお、国内開発につきましてもできれば対応したいということで、国としてもできるだけ支援をしまいる所存でございます。

三森座長 井上先生、よろしゅうございますか。

では、菅野先生どうぞ。

菅野専門委員 最初にお伺いすればよかったのかもしれないのですが、目的はまん延防止で、ウイルスは消えない。それで、30キロの流通制限というものは、あるところでは撤廃するわけですか。

何を申し上げているかということ、いつやめるかという設定を現段階できちんと取ってからお使いになるのか、などの点がどの程度決まっておられるのか。現状のデータではシミ

レーションをするだけのすべての要件はそろっているように見えるのですが、ウイルス残留による食べ物の安全性の問題とワクチン残留による安全性の問題と2つあって、製剤に関しては不活化しているからウイルスは残留しないと強調されておりますが、ウイルスを殺す薬でないものを使って、例えば30キロ以内の流通というものを解除してウイルス保有鶏が広がり、全国一斉にワクチンを使うことになるのか。それで、ある年限ずっと使い続けてやめるといふ号令をだれがとるようになるのか。そこら辺の背景を教えてくださいと安心していただけます。

境室長（農林水産省） この高病原性鳥インフルエンザの防疫につきましては、昨年9月に防疫マニュアルを出しております。ただ、それをつくった場合には日本には基本的に発生がないということで、入ってきたらまずどうするかという趣旨でつくってございましたので、発生した場合の移動制限区域も半径30キロということで非常に大きく取ってございます。

しかしながら、現在はもう4例目の発生がございましたし、また経済的な被害も非常に大きいわけですので、国際的な基準を見ながら移動制限区域はもう少し弾力的に設定できると考えておまして、実は本日付けでマニュアルを改正しまして、発生状況とか衛生状況を見ながら5キロから30キロの範囲内で移動制限を設定できるということに変えております。

今、御質問の点につきましては、ワクチンを接種した場合にどういった防疫体制をとるかということをおろそかにしておかなくていただければいいかという御指摘ですが、実はまだ十分な検討ができておりません。従いまして、私どもの方の家畜疾病小委員会をまた近々開催する必要があると考えておりますが、その場合にはこのワクチンをどのように使うのか、使った場合のモニタリング体制とか、そういったものにつきまして御議論をいただいた上でマニュアルの改正に持っていきたいと考えております。いずれにしても、万が一使う場合でありましても、例えば移動制限区域を中心に先ほど申し上げましたリングワクチネーションのような考え方で使うというのが現在の考え方でございまして、養鶏業者が御要望されているように全国的に予防的にこのワクチンを使うということは私どもとしては考えていないということでございます。

菅野専門委員 そうしますと、仮に残留するワクチンの方の安全性がこの委員会で客観的に審議されてOKになったとしても、今の段階ではウイルスが残留した食品が国民の口に入るかどうかというところの安全弁はないということになりますね。

境室長（農林水産省） 今回の委員の御指摘であります。先ほど申し上げましたことでは不十分だと思いますけれども、仮にワクチンを使う場合には必ず国、都道府県の指示の下に家畜伝染病予防法なりマニュアルに従って使うということでございますので、野外ウイルスが感染した鶏由来の卵なり、鶏肉が食用として流通することはないという体制を組んだ上で使うというのが大前提だと私どもは考えています。

菅野専門委員 そのお言葉がいただければ安心できると思うのですが、そこが私には、

はっきりしていなかったのです。ワクチンによる抗体ができて、ウイルスによる抗体ができていないというものだけ出荷するという体制ができているというお言葉をいただければ、その部分は気にしなくていい。今、そういうことだとわかりました。

中村専門委員 後でとも思ったのですけれども、今、出てきたので、今のことは管理の方に大分いく話だと思うのですが、ワクチンを打っておとり鶏を入れて、そのおとり鶏が感染した場合には、ワクチンを打った鶏もウイルスに感染していると判断する。ウイルスの排泄ウイルス量はものすごく少なくなるのですけれども、そういう鶏の扱いはどうなるかということです。それは今のことに関わる話だと思います。

境室長（農林水産省） 私どもとしては、ワクチンを打った鶏群におとり鶏も含めて感染が確認されれば、その農場ごと全羽殺処分するという考えでございます。ですから、卵、鶏肉につきましてもすべて廃棄処分ということになります。

中村専門委員 今のお話をお聞きすれば、こちらとしてはどちらかというワクチンのことを中心に考えればいいということになるのではないかと思います。

鈴木専門委員 多分、私が素人のためにわからないのだと思います。説明もされているのだと思いますが、念のために教えていただきたいのですけれども、緊急的にこのワクチンを使用する状況のところがよくわからないのです。

というのは、資料として提出されているところで初生もしくは割と若い鶏に対してワクチンを接種したときの成績が出されてきているわけですが、この場合、今、想定している緊急的な使用というのはどういった状況になるのかということがいまひとつはっきりしないのです。それで、もしこの実験にあるような若いところでの投与ということになると、これは明らかに予防的な話ということになるし、今のお話だと予防的には使わないという話なので、本当に素人でよくわからないので状況を教えていただきたいと思っています。

境室長（農林水産省） どういう事態になったらこのワクチンを使うかというのは非常に難しい問題でございまして、まだ家きん疾病小委員会でも具体的に議論はしておりません。

ただ、先ほど申し上げましたように現時点はまだまだ散発と私どもは考えておりまして、そのような状況の下ではまだ使うべきではないと考えております。ただ、京都の例でいきますと、発生したところから5キロほど離れたところにもう1例出たわけですが、そういったことがたくさん出てきますと、例えば半径30キロの移動制限区域内の外側からこのワクチンを打って行って、それで地域としての免疫力を高めてウイルスが広がっていくのを抑えていくということで続発をとどめて、続発がなくなればそのワクチンを打った鶏を全部殺してしまっただけで清浄化を図るといったような防疫を考えております。

鈴木専門委員 その場合、今、飼っている幼鶏もしくは成鶏に対してもこのワクチンが有効であると考えておられるわけですね。それで、その後、実際のこの感染の危機が去った場合には、状況によっては口蹄疫のときと同じでワクチンを投与したものは全部廃棄し

てしまうということになるわけですね。

境室長（農林水産省） そのとおりでございます、私どもはインフルエンザのウイルスはできるだけ早く根絶させることが重要と考えておりますので、ワクチン接種鶏が残っている限りモニタリングも必要になりますし、野外ウイルスが侵入したときの対応が早急にとれないという懸念がありますので、その地域での発生が収まれば全部早期とう汰をして清浄化を達成するという考え方です。

江馬専門委員 この委員会でやるのは、ワクチンを接種した鶏が市場に出て、その卵、肉が市場に出て、その安全性がどうかということをやると思っていたのですが、今のお話で全部殺すということになれば市場に出ないわけで、安全性を考える必要はない。安全性を考えるのならば、市場に出すときに1羽ずつ検査をして感染のないものしか市場に出さないということにしないといけないと思います。

境室長（農林水産省） ワクチンを打った鶏由来の生産物で、卵と鶏肉とは分けて考える必要があると思っております。実はワクチンを接種した鶏からは、鶏肉は出荷しなければ食用にならないわけですが、卵は毎日大変な数の卵が生まれてくるわけでございます。ワクチンを接種した鶏由来の卵はモニタリングをやって感染していないということがわかれば卵は食用に回すということを考えております。

一方で、鶏肉につきましては早期清浄化を図る段階では先ほど申し上げましたように出荷せずに全羽早期とう汰をするという考えでございますが、万が一、中国とか香港とかインドネシアみたいになることはないと思っておりますが、そういう事態になればワクチンを打ちながらその鶏肉も出荷するという事態も想定されるわけでございます。現にイタリアにおきましては2000年からワクチンを打っているわけでございますが、その鶏肉につきましてはモニタリングをした上で、感染が確認されていないものは出荷していいという対応をとっております。

江馬専門委員 出荷するならば1羽ずつ検査をして感染がなければ構わないのだろうと思っておりますけれども、卵はよくわかりません。卵はワクチンを打ってウイルスが減れば卵に移行する量も減って安全ということなのですか。

境室長（農林水産省） ワクチン接種と、それから野外ウイルスの感染があったかどうかというモニタリングはセットでございますので、常時モニタリングをやりながら感染があればその鶏は全部とう汰するわけでございます。感染がないと確認された鶏群のもののみ、卵の出荷を認めるということでございますので、卵にウイルスがついて回ることではございません。

中村専門委員 何か管理の部分と評価の部分とが混乱しているような話で、今の境室長のお話のようにワクチンを打っても感染していなければいわゆるインフルエンザウイルスとは関係ない話なので、それは別に出荷しても構わないと思うのです。だから、そここのモニタリングをどうやるかという話で、そこが管理の方できちんとできていればいいのではないかと思います。

三森座長 今の中村先生の御意見に対してよろしゅうございますか。

明石専門委員 その前に1つお聞きしたいのですけれども、今、境室長からリングワクチネーションを基本にというお話があったのですが、それと同時にこのウイルスが広まったときに緊急ワクチン投与という2つの選択肢をお話になりました。それはまだ決まっていないとは思いますが、どういうワクチンプログラムを実際に考えられているのかがはっきりしないと、恐らくこの製品を投与された鶏の安全性が1つあるのと、もう一つはワクチンを投与することによって野外株が感染したときに、その野外株がどれだけワクチン投与鶏の中で生き延びるか、変異するか、それがヒトにくる危険性で2つあると思うのです。ワクチンプログラム自体がはっきり示されていない段階で、もう一方の方の危害までも評価しろというのはとても難しいと思います。

三森座長 今の明石委員の御意見についてお願いします。

境室長（農林水産省） 具体的なワクチンの接種プログラムができていないというのはおっしゃるとおりでございますが非常にわかりづらいわけですけれども、基本的には先ほど申し上げましたように感染鶏が出ればその群は全部とう汰するというところでございますので、感染鶏由来の卵、鶏肉は流通させないという対応をとるということだけは家畜衛生上も、あるいは公衆衛生上からも必要なことで、そこは必ず守るということで考えていきたいと思っております。

基本的には私もリングワクチネーションで止められると思っておりますが、あらゆる事態を想定するという観点からは全国に広がったときも念頭に置いて、仮に使った場合の食用としての卵、鶏肉の安全性について御意見をお伺いしているということでございます。前提があいまいなままで誠に恐縮でございますが、感染があったものは出さないということだけは必ず厳守するというところで御議論いただければと考えております。

明石専門委員 そうすると、現在この散発状況下でもし使用するとしたらリングワクチネーションで感染を阻止すると同時に、収束した時点でワクチネーションした群も全部とう汰するということですね。

ただ、感染が拡大した場合にはリングワクチネーションはもう効かないわけですね。その場合には全群投与も辞さないで、要はワクチン接種鶏で感染を止めてしまって、それは出荷するという手順を想定されていると考えてよろしいのですか。

境室長（農林水産省） はい。

三森座長 とにかくこの食品安全委員会では、不活化ワクチンを打つことによってその接種された鶏に野外株がかかった場合、どういうふうに防御していくか。そのところがうまくいかない限りは先に進めないというのが皆さんの御意見だと思いますけれども、今の薬事・飼料安全室長からの説明によりますと、感染があるものについてはすべてとう汰するという原則でいくということですね。そういうことでよろしゅうございますか。

津田専門委員 確認ですが、予防的に広く使われて、それが出荷されるという可能性は高いのですか、低いのですか。というのは、例えばこれまではADIを評価しましたね。

今度は実際に食べる量が多いか少ないかということもある程度関係すると思うのですが。

境室長（農林水産省） 先ほど申し上げましたように、養鶏業者は予防的に使用したいという要望を出してきておりますが、私どもは予防的に使用することはないだろうと考えております。 といいますのは、現在予防的に使用しておりますのは外国の例でいきますとメキシコ、中国、香港、過去にイタリアが少し使いました。それからパキスタンとかですね。インドネシアは2月から使い始めているということでございますが、そういう事態に我が国ではならないのではないかと。非常に自負するようでございますが、都道府県の家畜防疫システムができておりますので、その前の段階できちんと止めることができるものと考えております。現にEUにしても、アメリカにしても、大変な数の殺処分を行っておりますが、基本的にはワクチンを使わないという防疫対応で抑えておりますので、その対応が基本ということで、万が一使う場合にあってはリングワクチネーションの段階で止められるのではないかと考えております。

三森座長 よろしいですか。

ほかにございせんか。そうしましたら、予防的には使わないということですね。原則発症した時点ですべてとう汰するという形でこれからも農水省としてはいきたいということです。

では、「はじめに」のところはかなり時間を取ってまいりましたけれども、2の「インフルエンザウイルスについて」から何かコメントがございせんか。まず「一般的性質について」のところですか。

津田専門委員 今日の資料2と、あらかじめいただいたものとは、マイナス20度で安定性の箇所、今日の資料では数か月、事前に送付していただいたのは数週間となりましたが、どちらが間違いですか。

大石課長補佐 これは最初の原案が間違っておりましたので訂正させていただきました。

三森座長 他にございせんか。

ないようでしたら、次に2ページの「鳥インフルエンザについて」のところはいかがでしょうか。

それでは、次の「インフルエンザウイルスの宿主特異性について」はいかがでしょうか。

藤田専門委員 これはちょっと本筋とは違う質問なのですが、豚に感染するとまた厄介なことになるのではないかと。鶏から豚への感染を防ぐための予防策というのは今どのような形でとられているのでしょうか。本筋とは違うのですが、もしお願いできればと思います。

境室長（農林水産省） 家畜衛生の中で最も衛生的に対応できているのが鶏の飼養農場であり、またそれに続くのが豚の飼養農場であると考えております。基本的にどちらも外部からウイルスなり細菌を入れないというのが経営の鉄則でございますので、そこは十分飼育者も注意しながら衛生管理をしております。従いまして、現在鶏で発生しており、豚が関与してヒトにいくということも懸念されるわけでございますので、その点は養豚経営

者もきちんと仲間内で衛生管理に気をつけるという通知みたいなものを出しているようでございますので、その点は養豚経営者は一段と注意をしながら衛生管理をやっていると聞いております。

藤田専門委員 そうすると、まだ行政的に何も対処していないということですね。例えば今、京都の方でもカラスに感染しているということが出ましたけれども、そういうものと豚との接触というのもあり得ると思うのです。SPFの豚は問題ないでしょうけれども、そのほかの飼い方をしている豚というのはちょっと問題があるかと思うのですが、早期に行政的に対応した方がいいのではないかと思います。

境室長（農林水産省） 実は韓国で12月に発生が確認された直後、12月末に衛生管理課長通知を出しております。それは養鶏業者にとどまらず当然いろいろな経営者にも出しております。また、昨日付けで1,000羽未満の養鶏業者あるいはペットでそういった家きんを飼っておられる方々にも、異常があった場合には家畜保健所なり保健所なりに届出をして相談するようにという通知も出しておりますので、その点の周知徹底は養豚ほかに対しても行っているつもりでございます。

三森座長 ありがとうございます。次に、3ページの「3. 鳥インフルエンザウイルス不活化ワクチンについて」に入りたいと思いますが、コメントございますか。ないようでしたら、次に4ページで「4. ノビリスインフルエンザH5の安全性に関する知見等について」はいかがでしょうか。まず「ヒトに対する安全性について」です。

津田専門委員 鶏のどこにこのワクチンを使ってどうなるかということが全く触れられていないようですが。

大石課長補佐 3ページの上から3分の1くらいの「ノビリスインフルエンザH5について」の下から4行目の後段から「ワクチンプログラムでは」とありますけれども、まず8から10日齢の鶏の首の後ろの皮下に打ちなさいということです。

津田専門委員 それは可食部分ですか。

大石課長補佐 皮も食べます。ただ、皮下という空間に打てということでございます。

津田専門委員 牛や豚と違って鶏は全部食べるのですが、その辺のことはどうなのでしょう。

中村専門委員 後でアジュバントの話で、残る話が出てくるのでと思ったのですが、牛の場合はどうも可食部分にはあまり影響がないという話もあったのですが、鶏の場合はかなり可食部分にも影響があって、ほかのワクチンでは36週とかの出荷制限が付いているわけです。その辺はここに書いてあるとおりで、こちらでも出荷制限を決めてもいいのではないかと思います。

三森座長 それは後ほどのところでお話させていただきたいと思いますので、津田先生、そままでちょっとお待ちください。アジュバントのところに入りますので。

井上専門委員 1つだけいいですか。3ページですけれども、これは、保存剤は添加されていないという文章が出ていますね。これは特に意味があるのですか。

大石課長補佐 意味はございませんが、入っているものもありますので、この製品には入っていないということです。

三森座長 ほかにございますか。

ないようでしたら、4ページの「ヒトに対する安全性について」の次で「鶏に対する安全性試験」についてはいかがでしょうか。

明石専門委員 動薬検で不活化確認と安全性試験をやられているのですけれども、このときに6から10日ではなくて4週齢を使ってやられますね。それはやはり緊急ワクチネーションをした場合に成鶏を出荷する場合もあるだろうということでこの年齢を設定されているのかどうかをお伺いしたのですけれども。

三森座長 事務局、いかがですか。

大石課長補佐 すみません。その週齢を採用した理由まではわかりません。

三森座長 ほかにございますか。

中村専門委員 今の話ですけれども、用法用量ではそのようになっていますが、実際にリング上にワクチネーションするときには、500日齢とかいろいろな日齢がいるわけですね。そういうのも念頭に入れてという話で、機会があればそういうのもやってもらった方がいいのかもしれないです。恐らく産卵も少し落ちるでしょうし。

三森座長 それは薬事・飼料安全室長へのコメントですか。

中村専門委員 はい。

三森座長 ほかにございますか。

ないようでしたら、次の5ページの「ワクチン接種鶏に対する攻撃試験」に入りますが、この部分はいかがでしょう。先ほどの議論で一番ここところが問題だと思います。免疫したけれども、野外株が残っているというところです。何かございますか。

中村専門委員 でおとり鶏も使っているわけですよ。そのときにワクチンを打った量が1,000ドーズとか2,000ドーズで、そうするとおとり鶏を使った話でも周りがかかなり1,000ドーズでプロテクトされたところにおとり鶏がいるというと、実際の野外のおとり鶏の検査の状況とは違ってしまうと思うのですけれども。

大石課長補佐 すみません。1,000ドーズ、2,000ドーズというのは、ボトルのラベルで、常用量を接種するという事です。わかりにくい書き方を元の方がしているものですから。

三森座長 ほかにございますか。

菅野専門委員 攻撃して2日後におとりを入れるデータしかここにはないのですか。どの位経つとおとり鶏にうつらないぐらい titre が減っていくのかという情報があるのですか。接種後、どれ位経つと抗体ができてくるかという情報は恐らくあるのですけれども、チャレンジしてワクチンを接種された動物にウイルスが感染して、それがその体内で減っていくわけですよ。例えば4日目に入れたらうつらなくなるのかとか、そういう情報はあるのでしょうか。養鶏場のターンオーバーからすると、そういうデータは必要がないということなのか。 こういう実験を知らないものですから伺っているのですけれども。

三森座長 専門家の方で、その辺はおわかりになりますか。

中村専門委員 チャレンジして近い方が、より広まるリスクが大きいのではないかと思うのですが、後になればなるほどそのリスクは小さくなるという話で、一番きついところで代替させたような気がしているのですけれども。

井上専門委員 ただ、ここに死亡率が 20%とありましてがぐんと落ちている。

三森座長 それは のところですか。

井上専門委員 はい。そうすると、これは何日目かということで大体そういうものの広がりが見えるのかなと私は思っていたのです。

明石専門委員 恐らく、攻撃当日に入れば攻撃株が直接感染する危険性はありません。したがって、攻撃後、日にちを置くというのは当然になります。それで、ウイルスがどの程度で増えるのかというのは恐らく基礎試験をやっていると思いますので、そのウイルス量のマキシマム以降に設定しているのだと思います。だから、4日であろうと2日であろうと、そのワクチン接種鶏の体内で野外株が増えない。それが外へ広がらない。そういう事態さえきちんと抑えれば、このワクチンの有効性というのが確かめられるという設定をしているのだと思います。

ただ、それがなぜ2日かと聞かれると私は知らないわけです。

三森座長 菅野先生、よろしいですか。

菅野専門委員 このデータは、要するにワクチンが打ってある動物にウイルスが何らかのことで感染した場合には、その隣にはこの頻度で必ずうつりますよと読んでいるのですか。

三森座長 そういうことですね。

見上委員 要するに潜伏期の問題で、1ないし3日というのはすごく短いのです。それで、ここの表ですごく重要な点は2パラ目で「1,000 ドーズ投与群では」というところなのですけれども、ワクチンを接種したにもかかわらず接種群の死亡率は攻撃の早い順に20%から13、20、13とあるのですが、これはワクチンをやったときはその数行上に書いてあって、攻撃したとき接種後14、28、63、91日目なのです。

これは何を意味しているかというのと、このワクチンは、発症はとにかく防ぐのだけれども、ワクチンを接種した鶏からどんどん強烈なウイルスを排出しますよという話です。そういうことで、2日後にこれだけ死亡率が高いという結果です。

おとりの鶏は、接種群がウイルスを排泄しているから感染して死亡してしまうし、ワクチンを接種したものの抗体は上がっても抗体だけでは防ぎ切っていないという話です。

菅野専門委員 それをお聞きした上でもう一つ、リング上にやったりするときに30キロの移動制限区域を臨機応変に狭めたりしたときに、発症していない残りの8割のものがすり抜けて周りのものに保菌者としてばらまいてしまうのを抑えることは何で見られるのですか。それで防げるのかどうか最初から疑問だったのです。

見上委員 サーベランスでお調べになるというのは行政サイドのお話で、私は具体的に

どのようにやるかわかっていないのですけれども、リングワクチンという本質の意味は、その中にそれを抑え込んで外に出さないという話で、抗体を調べる調べない、多分調べると思うのですけれども、普通簡単な抗体はウイルスの表面にあるHAという抗体を調べるのです。

ただし、このワクチンはNが一致していないからノイラミダーゼ阻止抗体というのを調べる方法論的には可能なのですけれども、これは血球凝集抑制反応みたいに簡単に調べられなくてすごい手間がかかるので、どこまでやるかはわかりません。私たちは食品安全委員会で食べる方だけですからわからないのですけれども、とにかくこの病気というのは世界的に見てもすごい勢いで90、100%かかった鳥を殺すという、それだけの強烈なもので、アメリカで20年前に大体3,000万羽ぐらいとう汰して防ぎ切って、アメリカでは小さなところで1回ワクチンをやったようだけれども、それはもうやっていない。一度ワクチンをやると砂地獄に入ったような感じで、次から次へとむしろ増やしている可能性があるということで、行政サイドはいろいろな細かいことはこれからやるにせよ、事態として日本で発生したので、仮にという話が結構続くもので非常にある面でわかりにくいかもしれませんが、そのようなスタンスにお立ちになって何とかして防ぐ。日本は幸いなかな島国なもので、むしろ大陸より防ぎやすい環境だと思います。食品安全委員会と関係ない余計なお話ですみません。

三森座長 よろしいでしょうか。「ワクチン接種鶏に対する攻撃試験」のところでほかにございますか。

なければ、5ページの「アジュバントの消長確認について」に入らせていただきます。先ほど津田委員からご意見がありました、頸背部にワクチンを打つということですが、そのアジュバントの消長のことですね、36週間、このノビリスインフルエンザH5についてはそのデータがないわけですが、ほかの同様の組成のワクチンについては、出荷前36週間は注射しないということになっているので、この辺については何か当調査会の方でコメントを付けておかなければいけないのではないかと思います。

中村専門委員 やはり牛などと違って鶏の場合には可食部分にもかなり影響が出ると聞いています。ですから、ほかのワクチンでも36週という話になっているので、本当はここはサイエンティフィックな話なので、実際に試験して影響がないという線を出してもらえばいいのですけれども、36週というともものすごく長い話なので緊急には間に合わないかもしれないですが、それはどこかでやっていただく話にして、もし何か緊急事態があって使うような場合、それより前に使用するようになったときのことも考えて、データが出るまでの間はほかのワクチンと同じような36週は休薬期間というか、出荷制限を付けた方がいいのではないかと思います。別に付けても、業界の人たちはほかのワクチンで使っている話ですから、そんなに影響はないのかなと思いますけれども。

三森座長 緊急を要しているということですね。ですから、そのデータを要求しているとまた時間がかかりますので、とりあえずほかのワクチンと同様、出荷前36週間は注射禁

止という形を取るべきだということですか。よろしゅうございますか。

では、5ページの「その他」のところに入りますが、この部分もよろしゅうございますか。

では、これまでの内容を基に5の「食品健康影響評価について」の内容を取りまとめたと思いますけれども。

藤田専門委員 今の36週のことなのですけれども、私ももちろん賛成なのですが、卵についてはどのように考えた方がいいのでしょうか。36週というのは食べる部分、可食部の問題で、卵の方への影響というのはもしウイルスがない鶏から生まれた卵であれば出荷できるのではないかと考えるのですけれども、いかがでしょうか。

中村専門委員 それは今、流通している鶏のほとんどがこういうTRTのワクチンとかそういうものを打っていますから、それを私たちは食べている話で、サルモネラワクチンも最近打っていますし、それを食べていますから問題ないと思います。ということは、アジュバントの成分が卵に入っていないような話にはなっているのではないですか。

三森座長 御質問はよろしいでしょうか。

藤田専門委員 既にほかのアジュバント、あるいは添加物というのか、そのほかのものについては、ほかのワクチンと全く同じようなものが使われているということで、それが卵の方には入っていないということが確認済みであろうと私も思いますので、この出荷前というのはブロイラーというか、その肉を食べるものについてということで、卵についてはウイルスが検出されない限り食用可能であるという立場でよろしいかと思ます。

鈴木専門委員 わかりが悪くてすみません。採卵鶏の話等々はそれでいいのかもしれないのですが、ブロイラーの場合は出荷までにこんなに日数がかからないと思うのです。その辺は先ほどのお話で、モニターをして感染があればもう出さないという話のところで処理できるから、別にここでは言わなくてもいいということになるのですか。

境室長（農林水産省）ブロイラーは我が国で食用に回されておりますのは約60日齢でございますので、当然36週の休薬期間ということになりますと緊急ワクチネーションにおきましては、ブロイラーには接種しないということになります。

中村専門委員 今、日本のブロイラーというのはあまりこのようなオイルのワクチンを使っていないですね。大体が生ワクチン主体で、少しでも大きくなると食鳥処理の機械には入らなくなってしまうので、食鳥処理場で受け付けてもらえない。ですから、これはブロイラーにはまず使わないと思います。だから、逆に言うと防疫上ブロイラーもインフルエンザにかかりますから、そこをどうするか。ただ、最近ブロイラーはかなりウインドレスで飼っていますから、そちらの方でカバーするのではないかと思います。

三森座長 よろしいですか。

では、津田先生どうぞ。

津田専門委員 先ほど卵の中へ移行するかどうかという議論が少しあったかと思うのですけれども、今までのもので使っているからいいだろうということですか。そういうデー

夕はきちんとあるのでしょうか。

もう一つは寺田先生にお聞きしたいのですけれども、このように前例で認められているから今回も認めるということにして食品安全委員会はどんどん進んでいっていいのでしょうか。

寺田委員長 場合によります。

三森座長 今の津田先生の御質問は、そういうアジュバントで使った成分が 36 週間の消長試験でそういうものがない状態で、本当に卵の中に入っていないという保証があるかということですか。

そのデータはないと思うのですけれども、事務局の方でありますか。

境室長（農林水産省） 今、津田委員から御質問がありました、アジュバントが卵に移行するかどうかというデータですけれども、先発の品目につきましてもそのようなデータはございません。ただ、これまで承認されているものにつきましては、卵につきましてもすべて休薬期間なしで承認をされているということでございます。

三森座長 すみません。もう一回そのところを御説明していただけますか。卵については休薬期間を置かない。接種してすぐ使うということですか。

境室長（農林水産省） 先ほど大石補佐からの説明の中で、類似の同様の流動パラフィンを使っておりますのは 36 週ということでしたが、これは鶏肉についての話でございます。卵につきましては、すべて休薬期間は定めていないということでもあります。

ただ、御指摘がありましたデータは添付されていないということでございますので、恐らく理論的に流動パラフィンが皮下から卵巣を介して卵に行くことはないという整理になっているのではないかと考えております。

三森座長 接種されて、それがアジュバントとして……。

A D I が出ていますね。でも、そこについてはデータがないわけですから、この調査会としてそういう場合はどうするかということですね。今、入っているアジュバントの中の成分として、それほど私たちの体に危険性があるようなものはないですね。皮下で打たれて、それが卵巣に蓄積するというデータがあれば大変なことだと思いますけれども、今までアジュバントとして使っているものについてはほかの不活化ワクチンでもほとんど同じような形で規制されていると思いますので、これについてのみ別扱いということはちょっと違うのではないかと私は思いますけれども、これについていかがでしょうか。

中村専門委員 うまい答えにはならないのですけれども、世界的に使われているわけで世界中で何十億という採卵鶏がいて、それでこのようなオイルアジュバントは大体使われているのです。それで、卵から云々という報告があがってこない。それをどう考えるかという話が前にもあったのですけれども、そういうヒストリーが地球規模で何十年もやっている中であがってこないという話になるか。前のヒストリーを考えるという話と同じような話です。

三森座長 既にそういう過去の事例で経験が積まれているということですね。そういう

アジュバントを使ったワクチネーションをしたものについて、卵あるいは鶏肉については食用に供されているわけですので、そのように考えたいという中村委員の御意見ですが、いかがいたしますか。

津田専門委員 どうしてないのでしょうか。奇異に感じるのですが。私はその面の素人ですが、調べるのはそんなに難しいのですか。

中村専門委員 そのところはわかりません。ただ、そういう事例があがってきていない話で、このワクチンで言えばメキシコではかなりのところで使っていて、その卵は恐らく食べていると思うのですが、それであがってきていないです。だから、何だかわけがわからなくて報告事例がない話と、現実に使っていて地球規模で何十億羽に打っていて、その卵を何十億人が毎日食べていて、それでないという話をどう考えるかという話です。

藤田専門委員 何十億人が食べていて何も悪い報告がないというのは、その原因が突き止められないという可能性があるとは思いますが、流動パラフィンというのは小さな投与量ですし、更にまた何日も続けて投与するというタイプの薬ではないということから、これが卵に入って直接人間に悪さをするということにはならないだろう。そのほかの医薬品等でも流動パラフィンというのは使われておりますし、局方にも載っていると思います。そういうことを勘案しますと、安全性は確保されているかなと考えられるわけです。

三森座長 座長の私も先ほど申し上げましたように、このレベルで入ってきたものに対して消費者に対する安全性が担保できないとは思いません。現にこれは蓄積性がある、例えばカドミウムとかメチル水銀のような蓄積性のものがある場合はまた別だと思えますけれども、現に食品添加物で使われているものでありまして、データがないからといってここで安全性が担保できないというふうには私としては考えたくないです。

この調査会として皆さんどういうふうにお考えになるのか、今、藤田委員もおっしゃいましたけれども、卵に対するその辺のデータを要求するのか、それとも必要なくて安全性が担保できるというふうに結論するか、それについてもう少し御議論ください。

井上専門委員 私は座長の提案でいいと思います。

三森座長 ほかに津田先生の御意見の方で、それに対して賛成の方はいらっしゃいますか。

菅野専門委員 座長の意見に賛成ですが、本当にデータがないのでしょうか。卵巣の濃縮の問題だけです。ADIの値は全然問題ないですけれども、卵巣に濃縮あるいは卵黄に濃縮するかというデータは文献上もないのでしょうか。

三森座長 恐らくFDAかWHOの方ではそういうデータは持っていると思いますけれども、そういうデータがない限りはワクチネーションでそういうアジュバントを使うということについて許可は出さないとします。ですから、かなり過去においてそういうことが既に決まっているのではないかと思うのです。

津田専門委員 私はそれを質問しているのであって、ADIどうか、残留するかとい

うことをお聞きしているわけではありません。

村上評価課長 添加物の方で軽質流動パラフィンについては安全性評価をしております、その際の評価の中では特に軽質流動パラフィンを接種した場合に特定の臓器にたまるというようなことはなかったように記憶しております。

三森座長 いずれにしましても、この調査会としてはヒトに対する安全性という面で大きな問題はなかりょうということですが、今、津田委員から御指摘のありました、根拠となるアジュバントを使ってもそれは卵黄に移行しないのだという何かのリファレンスでしょうか、文献、そういうふうなものが入手できればということによろしゅうございますか。これは事務局の方で対応できますか。

村上評価課長 J E C F A の評価結果が出ておりますので、その評価結果の資料は入手可能だと思います。

三森座長 J E C F A では食品添加物についてですから、鶏の方に打っていて卵に入っているかどうかということは確かないのではないかと思います。行政的にかなり昔にこういうことをやられているのではないかと思いますけれども、世界で使われておりますので。

見上委員 釈迦に説法になるかもわかりませんが、アジュバントの目的というのは少量の抗原で徐々に出して、最終的に免疫を高めるという単純なもので、ここに出ているパラフィンですけれども、実際問題として溶けないし、鶏の首の皮下は鳥を触ったことがある方はわかると思うのですが、ずるずる動くのです。ですから、それで徐々に抗原刺激を与えるということで、溶けて血中に入って卵巣に蓄積することはないと思います。大体今の採卵養鶏は 365 日を 1 年とすると三百数十日、工場のごとく生み続けるので、仮に何らかのメカニズムで入ったにしても、どんどん希釈されてしまって全く問題ない程度になるのではないかと考えています。

三森座長 ここで止めるということになりますと、ほかでも鶏に対して既に不活化ワクチンをいっぱい使っているわけです。そちらでも安全性の担保ができないということになりますね。これは既に日本のみならず世界各国で使われているわけですし、この物質自身がすごい蓄積性のあるようなものではありませんので、今の文献がもし手に入るようであればそれを確認するという形で、当調査会としてはこのアジュバントに含まれている物質についてヒトへ直接危害を加えるようなことはあり得ないとしてよろしゅうございますか。では、そういうふうな形にさせていただきます。

では、これまでの内容を基にいたしまして 5 番目、6 ページの「食品健康影響評価について」に入ります。

ノビリスインフルエンザ H5 の主剤は鳥インフルエンザウイルス H5N2 亜型をホルムアルデヒドで不活化させたものである。このため主剤は感染力を有するウイルスを含んでいない。また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、いずれも国内もしくは国外において医薬品や食品添加物としての使用実績があり、国際的な毒性評価も存

在している。ワクチンの接種量を考慮すると、同様の組成を持つ既承認のワクチンと同様の管理が行われれば、含有成分の摂取による健康影響は実質的に無視できると考えられる。

これらのことから、ノビリスインフルエンザ H5 については、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実質的に無視できると考えられる。

ただし、以下の点については留意すべきであろう。

- ・ノビリスインフルエンザ H5 には、休薬期間が設定されていないことから、局所に残留したアジュバントが摂取されることのないよう、適切な処置がとられる必要があること。
- ・ワクチンの接種は、感染そのものを防ぐことはできないほか、ワクチンによって鳥インフルエンザに抵抗力を獲得した鶏は、臨床症状を示さずウイルスを保有する可能性があることから、早期摘発が困難になるという家畜防疫上及び公衆衛生上の問題がある。したがって、鳥インフルエンザの防疫措置は早期の摘発及び淘汰を行うことが基本であり、ワクチンの使用は、早期摘発及び淘汰により根絶を図ることが困難となった場合に限定するとともに、その場合にも、国の家畜衛生当局の指導の下に、モニタリングの実施など十分な管理措置を講じた上で行うべきである。

こういうことでよろしゅうございましょうか。

中村専門委員 その休薬期間の話も、文言は 36 週と。

三森座長 明確に書きましょう。今のアジュバントのところについては、36 週という言葉を入れましょう。ありがとうございます。ほかにございませうでしょうか。

明石専門委員 最後のパラグラフなのですがすけれども、別に修文とか何とかという話ではなくて、先ほどリングワクチネーションと言われたけれども、私自身は、リングワクチネーションはこのウイルスでは効かないのではないかという気がしています。それと同時に、ワクチンを接種した場合にやはり野外のウイルス感染が長期化する危険性がある。症状を出さない、もしくは出しても非常に軽い。

それからもう一つ、このワクチンの接種をきちんと評価できる試験系が恐らくない。N2 で抗体があればワクチン接種、N1 であれば感染だと書いてありますけれども、本当にそれがきちんと区別できるのかどうかよくわからない。それを考えれば、やはりワクチン接種はやらない方がいいと考えているので、この文章自体を非常に重く考えていただきたいというのがコメントです。

三森座長 そうしますと、明石先生、今の最後のパラグラフですけれども、もう少し強調するとしますと、どういう文章がよいでしょうか。

明石専門委員 考え方として強調してくださいというコメントだけで、文章としてはこれでいいのだらうと思います。

三森座長 下から 3 行目の「困難となった場合に限定する」ということですね。本当に

まん延を防ぐということで、それ以外は原則とう汰をするということですね。使わないということでしょうか。この文章でそれが読み取れますか。

鈴木専門委員 念のためにお伺いしますが、養鶏業者がもし制止を振り切ってというか、いろいろな議論がある中で、私のところは予防をするんだと使ってしまった場合、そういう事例というのは起こり得るのですか。

三森座長 これは薬事・飼料安全室長にお伺いいたします。

境室長（農林水産省） 薬事法、家畜伝染病予防法上の整理を御紹介させていただきますと、薬事法 83 条の 2 の規定によりまして未承認の食用動物用のワクチン、動物用医薬品につきましては獣医師とか国、県が家畜防疫上使う場合を除いては個人輸入できないことになっております。また、83 条の 3 におきましても未承認の医薬品を使用できないということになっております。

先ほど申しましたが、国が家畜防疫上輸入し、それを国、県が使うということは法的に認められているということであります。更に、家畜伝染病予防法第 50 条におきまして、未承認のワクチンの使用に当たっては都道府県知事の許可が必要ということになっております。したがって、もし制止を振り切って使用するということが起こった場合には、薬事法、家畜伝染病予防法違反が行われたということでございますので、私どもとしてはその点につきましては厳正に対処するということになりますので、その点も踏まえて養鶏業者にはよく相談をしまいたい、理解を得てまいりたいというふうに考えております。

三森座長 鈴木先生、よろしゅうございますか。

鈴木専門委員 結構です。

三森座長 ほかにございますか。

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 2 を基にしまして報告書を作成して取りまとめたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

今後の報告書の取扱いについてはどのようになりますか。事務局にお伺いします。

大石課長補佐 今回の案件につきましては、本日御指摘いただきました点につきまして早急に案文を修正した上で、明日の食品安全委員会にこの専門調査会における審議結果として報告させていただきたいと思っております。

その後、ホームページ等を通じて広く御意見、情報の募集を行うことを考えております。寄せられた意見への対応については、事務局で内容を取りまとめさせていただき、必要があれば改めて調査会にお諮りしたいと思っております。

三森座長 委員の先生方、これでよろしゅうございますか。

ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。事務局、作業をよろしく願います。

では、次の議事は 2 で「その他」ですが、事務局から何かありますか。

大石課長補佐 本日御審議いただきました内容とも関連してまいりますが、鳥インフル

エンザワクチンの使用に関しましては食品の安全性だけではなく、家畜防疫あるいは感染症の防止等の幅広い観点から農林水産省、厚生労働省、食品安全委員会の専門家、それから消費者、事業者等が参加する意見交換会というものが別途3月19日に実施される予定となっております。この専門調査会からは、明石専門委員と中村専門委員に御参加をお願いいたしております。よろしくお願い申し上げます。

それから、次回の動物用医薬品専門調査会の日程につきましては当面4月中の開催を予定しておりますが、正式にはまた追って連絡させていただきたいと思っております。以上でございます。

三森座長 それでは、本日はこれで議事はすべて終了いたしました。何かほかに委員の先生方から御発言がございますか。

ないようでしたら、以上をもちまして第7回調査会を閉会したいと思います。ありがとうございました。