

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第222回) 議事録

1. 日時 平成31年 3 月27日 (水) 15:50～16:29

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 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について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

青山専門委員、青木専門委員、石川専門委員、石塚専門委員、小川専門委員、
下地専門委員、能美専門委員、宮田専門委員

(食品安全委員会)

山本委員、川西委員、吉田 (緑) 委員

(事務局)

小平事務局次長、吉岡評価第二課長、箴島情報・勧告広報課長、
大倉課長補佐、大谷評価専門職、西川評価専門職

5. 配布資料

資料 1 意見聴取要請 (平成31年 3 月26日現在)

資料 2 (案) 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

参考資料

6. 議事内容

○青山座長

ただいまから第222回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。

本日は、島田章則専門委員、島田美樹専門委員、須永専門委員、辻専門委員、寺岡専門委員、
舞田専門委員、吉田敏則専門委員、渡邊専門委員が御欠席でいらっしゃいますので、8名の委員で議論を進めたいと思います。

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222回動物用医薬品専門調査会議事次第」が配付されておりますので、御確認ください。

議題に入ります前に、事務局から議事資料等の確認をお願いいたします。

○大倉課長補佐

それでは、議事の確認をさせていただきます。

本日の議事は「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について」と「その他」でございます。

本日の調査会ですが、農林水産省から提出された資料が特定のメーカーから提供されたものということで、審議内容によっては、当該企業の知的財産等が開示されるおそれがあるということで、企業申請品目同様、非公開での調査審議とさせていただきます。

次に、資料の確認をお願いいたします。

本日の議事次第、委員名簿、座席表の2枚紙。

資料1、2は、議事次第の裏面に記載をされているとおりです。

また、審議の参照資料はタブレットにお入れいたしまして、お一人にお一つずつ机の上に置かせていただいております。

机上配付資料は2種類お配りしております。添加剤及びベイト剤の関係の資料として「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）」の別添1のフローチャートのカラー刷りのもの1枚、それから、タブレットに入っていない参照資料13-2でございますが、こちらはタブレットに入らなかったという理由のみで机上配付資料としてお配りさせていただいております。

不足の資料等がございましたら事務局にお知らせください。

○青山座長

よろしゅうございましょうか。

では、引き続きまして、事務局から食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）に基づきまして、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○大倉課長補佐

専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2（1）に規定する「調査審議等に参加しないこととなる事由」に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○青山座長

ありがとうございます。

先生方、提出いただいた確認書につきまして、相違ございませんか。

ありがとうございます。

早速、議題に入りたいと思います。

議題 1、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についてです。

事務局から早速説明をお願いいたします。

○大倉課長補佐

それでは、お手元に資料 2 を御用意ください。

2 ページ、審議の経緯がございます。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ついて、去る 3 月 12 日に農林水産大臣から評価要請がございました。19 日に食品安全委員会において要請事項説明がございました。

4 ページ、評価の経緯をお願いいたします。昨年、2018 年 9 月から国内で発生している豚コレラにつきまして、野生いのしし等におけ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策を講じる必要があるということで、2 月 22 日に農林水産省は、我が国における初めての取り組みとして、経口生ワクチンを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ということでございます。

今般、ドイツで承認され、国または都道府県が輸入した、当該メーカーが製造す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について食品健康影響評価が要請されております。

この後、評価対象動物用医薬品の概要につきまして、主剤、効能・効果、用法・用量は、ここに記載のとおりでございます。添加剤につきましては、次のページに記載がございますが、表 1－1 が本製剤に使用されている添加剤、2－1 が本製剤に使用されているベイト剤の一覧でございます。

5 ページ、使用目的及び使用状況でございます。事前に先生方にお送りした資料から内容は特に変わっていないのですが、エディトリアルな修正をさせていただいておりまして、見え消しとなっております。大変見づらくて申しわけございません。

6 行目からは、豚コレラについての一般的な記載とさせていただいております。本ウイルス、豚及びいのししを自然宿主としておりまして、臨床症状や、リンパ節、腎臓、脾臓の出血等を示す旨を記載しております。

ドイツにおきまして、野生いのししの豚コレラ対策として、1999 年代から本製剤を使用した野外試験が実施されておりまして、欧州では 2001 年から 2015 年にかけてドイツを含む 7 カ国で当該ワクチンが使用されております旨を記載しております。

6 ページからが、安全性に係る知見の概要でございます。お手元に先ほどの机上配付資料 1、それから、タブレットをお開きいただきまして、第 222 回の参照 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結果、評価書と行ったり来たりになってしまいますが、今回、添加剤の記載が多いので、こちらをあわせてお手元に御用意いただければと思います。

まず、2 行目からヒトに対する安全性でございます。主剤でございます。フラビウイルス科ペスチウイルス属の豚コレラウイルスは、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、豚コレラは人獣共通感染症とみなされていない旨を記載しております。

添加剤でございます。まず、動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方にに基づいて評価を行っております。

【事務局より】として12行目から記載をしておりますが、次のページの表1－2から添加剤及びベイト剤の1個当たりの分量や配合目的を記載しておりますが、イタリックで記載されている部分につきましては、既に評価済みでリストに載っている成分となっております。それと、グレーで文字の背景をハイライトしている部分に関しましては、マスキングの対象ということで、調査審議後にこのグレーに塗っている部分は削除させていただきます。

まず、添加剤でございます。ページが行ったり来たりして大変申しわけございませんが、基本的には表1－2や本文はリンクをしている状態でございます。

まず、本製剤に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評価されております。

20行目からが、これまで動物用ワクチンの添加剤として評価されていないものについて記載しております。20行目からがイーグルMEM (Hanks塩) 培地でございます。これら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は全て「評価の考え方」の食品であったり、食品添加物であったり、ADI、MRLの設定が不要とされている成分であったり、個別に判断される成分のいずれかに該当しておりまして、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ます。

また、同培地に含まれます馬血清につきましては、牛血清が既に評価されておりまして、通常、その中でそれと同様に、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や、たんぱくなので経口摂取で分解されるといったこと等から、個別物質の性状等からヒトへの健康影響は無視できると個別に判断される成分に相当するということで、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しております。

添加剤の下から2つ目、ネオマイシン硫酸塩でございますが、こちらは1個当たりの分量が〇〇となっております。これを小児体重の平均体重で除した値が、既に食品安全委員会で設定したADIよりも低いということで、食品安全委員会において、ADI等が設定されており、かつ、含有量が当該ADIを上回らない成分に相当するということで、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としております。

8ページ、お願いいたします。ベイト剤について記載しております。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「食品」に分類され、ボラライトG56、こちらはパラフィンということで、日本で食品添加物として指定されているものにそれぞれ相当するということで、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としております。

8ページ、14行目から添加剤についてのまとめを記載しております。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、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としております。

8 ページ、下の18行目から、対象動物に対する安全性を記載しております。参照番号を記載しておりますが、提出された資料の範囲において、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としております。

9 ページ、その他の知見でございます。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、投与された動物の一部で最長投与10日まで扁桃や下顎リンパ節、脾臓で当該ウイルス株が分離されておりますが、それ以外の組織では分離されなかった旨の報告を記載しております。

その他の知見まで、以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

順にみていきたいと思えます。評価の経緯につきましては、今、事務局から説明があったとおりです。先生方にとっては突然のことだったかもしれませんが、既に新聞等の報道で岐阜県あるいは愛知県において、豚コレラが発生していることは御承知のとおりでありますし、つい今週でしたか、愛知県でしたか、岐阜県でしたか、いのししを経由して家畜である豚に豚コレラがこれ以上広がらないようにということで、豚舎の周辺を中心にこのワクチンを含む餌をいのしし用に地中に埋めて、いのししがこれを摂取して、豚コレラへの感染を予防するというところで、獣医の先生方がお詳しいと思うのですが、かなり長期にこの剤を使用する予定であると聞いております。

したがって、当面家畜の豚の問題ではないので、そのいのししを今後駆除したり、狩猟等によって得られた場合に、これがジビエとして野生動物の肉が出回る可能性があるということで、その場合に、ジビエ料理としてのいのししを食べた方に健康影響が出ないかということの評価するというところであります。

したがって、野生のいのししが摂取するであろうワクチン本体や、その添加剤、あるいは強制的に捕まえて飲ませるわけにもいきませんので、ベイト剤として餌にみせかけて自主的に拾って食べるように仕向けるわけですから、それらの成分全体について、ヒトに対するリスクがないかどうかを総合的に判断するという趣旨でございます。

事務局から説明があったとおり、まず重要なことは、豚コレラは人畜共通感染症ではないので、実際の豚コレラウイルスそのもの、あるいは予防のために使う弱毒化したワクチン株について、リスクは本質的にヒトにはないであろうと考えられるということが第一に確認すべき点だと思います。

これらの点につきましては、今日、この分野がご専門の青木先生と下地先生がいらっしゃいますので、まず主剤のワクチン株の病原性の概要あるいはヒトに対する影響について、事務局からの今の説明を補うような形で簡単に解説していただけたらと思います。

青木先生から、簡単をお願いしてよいですか。

○青木専門委員

それでは、主剤の豚コレラ生ワクチンの補足といいますか、お話しできればと思います。

今、御説明があったとおり、そもそも豚コレラウイルス自体が人獣共通感染症の病原体ではないので、ヒトへのリスクはないと考えてよいと思います。

もう一つ、さらに今回生ワクチンというのと同時に弱毒についてあるとおり、病原性を非常に弱くしてあることがポイントで、このC株はウサギを経由して弱毒化した非常に歴史も長いワクチン株でございます。なので、弱毒化しておりますから、豚や今回対象となっているいのししに対しても病原性は低い。なしということではないと思うのですが、その辺はワクチンとして使われてきた歴史からみても科学的にみても、危険性は非常に低いと考えてよろしいかと思います。

○青山座長

ありがとうございました。

下地先生、先に言われてしまったことが多いかもしれませんが。

○下地専門委員

全く同じ意見で、まず安全性については歴史が示していると。ちょっとした実験データですが、野生のウサギなどに大量投与した場合は熱を発したとありますが、それはあくまでも実験的なものであって、野外に使用して何ら問題はないと私は考えます。

○青山座長

ありがとうございました。

家畜の感染症を専門とされる先生方お二人からは、以上のような御説明をいただいております。ほかにも石塚先生も獣医師でいらっしゃるね。念のための御確認で、御専門はウイルス学ではないかもしれませんが、そういう常識であると考えてよろしいでしょうか。

○石塚専門委員

追加することは何もございません。

○青山座長

ありがとうございます。

そうしますと、まず主剤につきましては、ヒトに対するリスクは無視できる状況にあることを共通認識として持ってよろしいかと思います。念のためお伺いしますが、御異存のある先生方、いらっしゃいますでしょうか。

ありがとうございます。

そうすると、今度は添加剤等について議論したいと思います。5ページに表がございます。表1-1と表2-1がありまして、1-1が添加剤、2-1がベイト剤、釣りの餌のベイトと同じですね。誘引剤の部分です。ここにつきましても、先ほどの事務局の説明のとおりで、ほとんどが既に食品安全委員会でのリスク評価を終えている物質もしくは個別に評価すればよいということから、個別に評価しても問題はない物質であろうということですが、これらについて、もし青木先生、下地先生、事務局の説明を補っていただけるようなことがございましたら、お伺いしたいのですが、いかがですか。

今度は下地先生から。

○下地専門委員

ないです。

○青山座長

青木先生はいかがですか。

○青木専門委員

特に補うことはないですが、これを拝見しまして、馬血清と抗生物質のところかとは思ったのですが、これまでこちらの専門委員会で議論した考え方や方針の範囲内に十分入っていると思いますので、問題ないと考えております。

○青山座長

ありがとうございました。

そのほか、先生方から疑問あるいはそう言い切るには少し懸念があるというようなコメントでも結構ですが、何かございますか。よろしゅうございましょうか。

そうしたら、先ほど事務局もおっしゃっていた、単に文章上の問題のみで、少し気がついたのですが、5ページの使用目的及び使用状況で、文章を2つに切っていただいたので、冒頭の後半の部分、7行目の後ろで、主語は「本ウイルスは」と来ていますね。そうすると、9行目で「出血等を示す」で、ウイルスが出血するわけではないので、多分ここは「誘発する」のような言葉がよいかなと感じます。全く文章のみの問題ですが。

○大倉課長補佐

ありがとうございます。適宜修正をさせていただきます。

○青山座長

ありがとうございます。よろしくお願いします。

その他、先生方、文章も含めて何かお気づきのことはございましょうか。

ここにありますとおり、網かけの部分は実際にはマスキングの対象ということですので、本日は議論のために全て数値を入れておりますが、そうすると、評価書として公表される場合は、例えば表1-2は成分名と評価の考え方の2こましかなくなる表になることを御承知おきください。

表2-2も同じことでして、成分名と評価の考え方の2つで、いずれも評価済みのものについては食品添加物として既に紹介してあることが残りますし、それ以外のものは、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という、同じ文言にはなってしまいますが、これがずらっと並ぶということになります。

それから、青木先生、下地先生から御説明をいただいたとおりで、対象動物に対する安全性についても、歴史ある弱毒化株ですので問題が生じるとは思われないう結論であります。

その他の知見についても、先ほど下地先生が補足してくださったとおりで、実験的に恐らく非常に高濃度で投与したのだと思うのですが、そうすると、弱いながらも多少の症状が出るが、それは決して強いものではないということが記載されております。

9 ページまで、よろしゅうございましょうか。

石川先生。

○石川専門委員

今のお話について、内容には異存はないのですが、6 ページにある主剤の3 行目から6 行目の部分にある参照4 から6 と9 は、豚コレラウイルスそのものについてであって、先ほど、青木先生、下地先生からお話いただいた内容は、主剤という意味でここに入れる必要はないのでしょうか。つまり、これは主剤の説明というよりも、このワクチンのおおもとのウイルスの説明になっているので、ここではC 株についての説明があったほうがよいと思うのですが。

○青山座長

事務局、どうぞ。

○大倉課長補佐

通常、これまでのワクチンの評価でも、C 株は豚コレラの中に含まれるということで、特段ワクチン株の記載を特出しでは書いてはいないということで、それに倣った記載とさせていたでいております。

○青山座長

事務局、4 ページ、評価対象動物用医薬品の概要で、ここで主剤というと、これは弱毒豚コレラウイルスC 株であると、ここで1 回主剤はこうだよと書いていて、6 ページ、ヒトに対する安全性で、黙って主剤と来ると、私も石川先生がおっしゃるとおり、多くの人が弱毒豚コレラウイルスC 株イコール主剤であろうと思ってが読むと思うのです。もちろん本来の豚コレラの説明は必要ですので、これに引き続いて、ここで評価する主剤は、これの弱毒化株だということを補ったらどうかと思いますが、預かってはいかがでしょう。

○大倉課長補佐

承知しました。修正してまた先生方に御確認いただこうと思います。ありがとうございます。

○青山座長

では、そういうことにさせていただこうと思います。その他、ございますか。

では、事務局、引き続きお願いいたします。

○大倉課長補佐

10 ページ、食品健康影響評価をお願いいたします。

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、農林水産省提出資料等を用いて評価を実施しました。

フラビウイルス科ペスチウイルス属の豚コレラウイルスは、豚及びいのししを宿主とし、ヒトに対する病原性はないとされ、豚コレラは人獣共通感染症とはみなされていない旨を記載しております。

6 行目からは、添加剤及びベイト剤の記載でございます。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と整理しております。

最後のまとめになりますが、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としております。

説明は以上です。

○青山座長

ありがとうございました。

まれにみる簡潔な評価書でございまして、でも、論理的にはこのとおりで、したがって、食品健康影響評価の記載も非常に短いものになっております。

いかがでしょう。先生方、どうぞ忌憚のない御意見をお聞かせください。

特によろしゅうございますか。

いずれの先生からも懸念は示されなかったもので、そういたしましたら、この評価についてまとめたいと思います。

○大倉課長補佐

川西先生、お願いします。

○川西委員

気がついた分のみ指摘させていただくと、表1-1と表1-2、表2-1と2-2、それぞれ題名が一緒で、どちらかというと表1-2、2-2は使用されている添加剤の評価の考え方という形で題名を変えたほうが形式としてはよいと思います。

以上です。

○大倉課長補佐

ありがとうございます。

○青山座長 貴重な御指摘ありがとうございます。

おっしゃるとおり、同じタイトルだとまとめたほうが良いと思いますので、よろしくお願いいたします。

○大倉課長補佐

事務局から1点、先ほどの石川先生の御指摘に関しまして、過去の評価書を確認しましたところ、主剤の〇〇株はこういうウイルスであるという記載をした上で、また、豚コレラウイルスは、という形の文を一文追記させていただければと思いますが、それでよろしいでしょうか。

○青山座長

では、先生方も御同意いただけたものと考えます。

○大倉課長補佐

あわせて、10ページの食品健康影響評価にも同様の記載を追記させていただければと思います。

○青山座長

そういうことで、先生方、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、幾つかの報告書の文言修正あるいは座長がお預かりする部分がございますが、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につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議を行った結果、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及ぼす可能性は無視できる程度と考えられるということで、資料2をもとに報告書を取りまとめたいと思います。

各専門委員におかれましては、必要に応じて御意見等をお伺いしたいと思いますので、引き続きよろしく御対応をお願いいたします。

事務局は作業をお進めいただきますようお願いいたします。

○大倉課長補佐

承知いたしました。どうもありがとうございました。

本日、御意見をいただいた内容につきまして、先ほど申し上げた修正はございますが、事務局にて内容を修正し、専門委員の先生方に御確認いただきながら進めさせていただきたいと思っています。

本件につきましては、委員会に報告後、意見、情報の募集の手続を進めてまいります。意見募集で寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめ、必要に応じて改めて調査会にお諮りいたしますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○青山座長

よろしくお願いします。

それでは、事務局、その他、何かございますか。

○大倉課長補佐

その他の議事はございません。次回の調査会は議題の調整ができ次第、改めて御連絡をさしあげます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、本年度最後の調査会でございます。今年度もたくさん御審議いただきました。どうもありがとうございました。

来年度も動物用医薬品専門調査会の調査審議への御指導、御協力を何とぞよろしくお願いいたします。事務局からは以上です。本当にどうもありがとうございました。

○青山座長

では、そういうことで、これで3月ですので、年度がわりです。また4月1日から新しい年が始まります。

では、また4月からどうぞよろしくお願いいたします。

本日はこれもちまして全ての議事を終了とさせていただきます。どうもありがとうございました。

(了)