

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第 281 回) 議事録

1. 日時 令和 7 年 8 月 4 日 (月) 10:00～11:06

2. 場所 食品安全委員会 中会議室 (Web 会議システムを併用)

3. 議事

(1) 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に係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)

石塚専門委員、石川専門委員、笛吹専門委員、小川専門委員、熊本専門委員、桑村専門委員、齋藤専門委員、内木専門委員、中西専門委員、平塚専門委員、山本専門委員

(専門参考人)

青木専門参考人

(食品安全委員会)

山本委員長、浅野委員

(農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課)

嶋崎畜水産安全情報分析官、福永課長補佐

(事務局)

中局長、前間次長、古田評価第二課長、蟹江評価調整官、五島課長補佐、久保評価専門官、木庭評価専門職、田村技術参与

5. 配布資料

資料 1 意見聴取要請 (令和 7 年 8 月 4 日現在)

資料 2 (案) 動物用医薬品評価書「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」

参考資料 1 食品健康影響評価について (令和 7 年 7 月 17 日 : 農林水産省)

6. 議事内容

〇〇〇 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第 281 回「動物用医薬品専門調査会」を開催したいと思います。

本日、〇〇、〇〇、〇〇は御欠席と伺っております。11 名の専門委員が出席いただいております。

また、本日、〇〇を専門参考人としてお招きしております。どうぞよろしく願いいたします。

本日の会議全体のスケジュールについて、お手元に第 281 回動物用医薬品専門調査会議事次第が配付されているかと思っておりますので御覧ください。

議題に入ります前に、事務局から議事、資料の確認についてお願いいたします。

○事務局 議事の確認の前に、先般、事務局の人事異動がございましたので御報告いたします。

事務局次長であった〇〇が異動しまして、7 月 1 日付で後任として〇〇が着任しております。また、評価第一課評価調整官であった〇〇が異動しまして、7 月 8 日付で後任として〇〇が着任しております。一言ずつ御挨拶させていただきます。

○事務局 先月着任しました〇〇と申します。1 年前まで二課でお世話になりました。再び勤務の機会をいただきましたので、よろしく願いいたします。

○事務局 7 月 8 日付で着任しました〇〇と申します。これからよろしく願いいたします。

○事務局 それでは、改めて、本日の議事は「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に係る食品健康影響評価について」及び「その他」です。

本日の調査会ですが、ウェブ会議を併用しております。

また、資料が特定のメーカーから提供されたものを含むため、審議内容によって当該企業の知的財産等が開示されるおそれがあることから、非公開での審議とさせていただきます。

次に、資料の確認をお願いします。資料 1 から 2 及び参考資料 1 は議事次第に記載されているとおりでございます。そのほか机上配布資料 1 から 7 がございます。これらの資料は事前にシェアポイント又はプライムドライブにてお手元に送付させていただきました。

資料の不足などございましたら、事務局にお知らせください。

〇〇〇 ありがとうございます。

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」、こちらは平成 15 年度委員会決定分ですが、こちらに基づき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お願いいたします。

○事務局 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 の (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等はいらっしゃいません。

〇〇〇 ありがとうございます。

御提出いただきました確認書について、相違ございませんでしょうか。

ありがとうございます。先生方からうなずいていただきました。

それでは、早速審議に入りたいと思います。

まず議題（１）ですが、「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に係る食品健康影響評価について」に入りたいと思います。

まず、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 今回、先生方には、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について御審議いただきます。

現在、国内では、ドイツより輸入した経口生ワクチンを使用しており、そのドイツ製ワクチンについては、2019年に本調査会で御審議いただき、評価済みになっておりますが、万が一このドイツ製ワクチンの減産等が起きた場合に国内の豚熱対策に支障を来す懸念があることから、農林水産省では、経口生ワクチンの開発を進めてきたところでございます。このたび本ワクチンを摂取した野生いのししがジビエ利用される可能性があるため、農林水産省より任意の評価要請を受けました。

国が開発したいのしし用の経口生ワクチンということで、製造販売の承認における製剤とは異なるレアケースとなりますので、先生方に御審議いただく前に、評価要請の背景などについて農林水産省より参考資料1及び机上配布資料7を用いて説明させていただきます。

それでは、どうぞよろしくをお願いいたします。

○農林水産省 農林水産省の消費・安全局畜水産安全管理課の〇〇と申します。本日は、当省が開発を進めてきました、いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンについて、これを摂取したいのししに由来する食品の安全性について、ご審議をお願いいたします。

参考資料をお手元をお願いいたします。開いていただきまして、1とありますページを御覧ください。既に御存じかもしれませんが、豚熱ですが、豚、いのししにみられる家畜伝染病の一つでございます。我が国では一度清浄化をしておりましたが、平成30年に飼養豚での発生が確認されております。その後、野生いのししからもこの豚熱ウイルスが検出されておりました、これが飼養豚での発生の主な感染経路となっております。このため、現在は、ドイツから輸入しました豚熱の経口生ワクチンを野外散布しているところがございます。

豚熱の飼養豚での発生件数は、年4～5件という形で今は減少傾向にあるのですが、野生いのししでの豚熱の発生、感染している個体の発見は続いておまして、さらに拡大されるという状況で、この豚熱の流行が長期化されるということが懸念されております。

今、事務局の方からありましたが、いのしし用の経口生ワクチンは今、ドイツから輸入しておまして、100%依存という状況です。万が一、製造の中止ですとか減産、あるいは世界的な需要の増加といったことがありますと、我が国への供給が途絶えてしまったり、あるいは減少してしまい、それにより豚熱の対策に支障を来す懸念があるということで、当省は令和2年度から国産豚熱経口生ワクチンの開発を進めてきた次第です。

3ページをお願いいたします。用法ですが、土の中に埋めて、埋置という言い方をしますが、こういう形で散布をします。いのししは土の中を掘り返して餌を探すという習性がございますので、できるだけいのししに食べてもらうということで埋置という形で基本散布いたします。

そして、効能・効果は豚熱の予防となっております。

今回の製剤ですが、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、薬機法とありますが、これの第14条第1項の製造販売の承認を受けていないものとなります。

同じく薬機法の第83条の2の規定では、第13条第1項の許可を受けたものでなければ製造してはならないという規定になっているのですが、第2項の規定で、農林水産省令で定める場合には、この製造してはならないという規定は適用しないとされておりまして。

この農林水産省で定める場合というのが、1つとして、国又は都道府県が家畜伝染病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている医薬品、承認を受けていないものですが、こういったものを製造する場合というのが入っております。この省令というのは動物用医薬品等取締規則ですが、これの第213条第4号に規定されていますので、製造してはならない規定というものが適用されないということに整理されます。

続きまして、机上配布資料7をお願いいたします。この資料は、国産の豚熱経口生ワクチンの品質確保に係る対応の資料ということで作成させていただいております。製造方法の流れとともに御説明しますが、まずは右下に薄い緑系の図がありますが、こちらが海外ワクチン業者、そして輸入業者、納品で保管、倉庫に物が入っていきませんが、これが現行のドイツから輸入している豚熱経口生ワクチンの流れになっております。今回の製剤については国産ですので、資料の上部ですが、製造部分という形が該当してまいります。

左上部にありますが、ワクチンに関しましては、ワクチン業者が製造。そして、右側にありますベイト剤製造業者で、ベイトの中にワクチン液を封入して製造。そして、下にあります全国協議会というところに納品をされる形です。

この豚熱経口ワクチン導入全国協議会の構成員の中には国が含まれておりまして、協議会が国の代わりに配布をしていただくという整理で都道府県の協議会に製品を受け渡し、そして散布ということになっております。

品質確保という点でございます。承認を受けたものではないということですが、ある程度品質確保が必要ということで、現在予定しています取組を御説明いたします。

ワクチン液ですが、これはワクチン業者が製造しておりますが、この業者は、今、飼養豚に使っている豚熱の生ワクチンを製造している製造販売業者となっております。承認されたものではないので、動物用医薬品の製造管理及び品質の基準、これはGMPと呼んでいますが、この適合を受けた施設では製造ができないというところがあるのですが、機器、工程に関しては、可能な限りGMPに準じるという形で対応しております。

また、文書に関しては、当然文書を整理して、責任者を定めるところでGMPのソフト面、こういったところでの品質を担保する体制は整えられるということで行ってまいります。各工程での検査等々は、ここの記載のとおりです。

なお、WOAHのマニュアルの豚熱の章にベイト剤の項があるのですが、ここを参照しますと、ここでのワクチン液の小分製品、ここが最終工程に該当するようでして、ここで可能な限りGMPに準じた製造を行うということで、当省でもソフト面を中心にGMPに沿った対応を

していくこととなります。

次に、右側のベイト剤の製造となっております。これはワクチン液の製造をしている業者とは別の業者となっております。

ここでは、標準作業手順書（SOP）を整備しまして、それに沿って製造を行うという形で進めてまいります。原材料ですと、有害物質でしたり、あるいは異物が混入していないかについて確認して、一定の品質を保つよう、外身部分の製造を行いまして、〇〇次に使用するまでの間、冷凍保管ということを行ってまいります。

この真ん中の製品とありますが、ここはワクチン液をベイトの外身に封入するという工程でございますが、ここでは〇〇、油脂の融点に合わせた温度管理を行う予定としております。〇〇。

封入された後は、〇〇速やかに冷却を行いまして、〇〇、出荷まで冷凍保管されるということになります。

製品の規格としまして、米印ですが、豚熱経口ワクチン導入全国協議会、それから製造業者、輸入の場合は輸入業者ですが、その間で契約が締結されておまして、この契約の中で製品の規格、〇〇が定められておまして、これを満たすものを納品していただくという整理で動きます。

納品時には、〇〇目視等で検査が行われるという状況です。

承認された動物用医薬品の場合は、定期的に GMP に沿った製造、品質管理が行われているかという適合調査というものが行われているところです。今回については、承認がないものではあるのですが、WOAH のマニュアルでもワクチンに関しては GMP に準じた製造が望ましいということは記載されていることでもありますので、当省も、この図に赤い星印で定期的に国が確認予定とありますとおり、ワクチンの製造工程、ベイト剤の製造工程、それぞれに関して、事業者が自ら定めたとおりに製造しているか、GMP に準じているか、近い形で実施しているかということについて、定期的に訪問して確認を行うというようにして品質確保を継続していくということにしております。

説明は以上となります。

〇〇〇 御説明ありがとうございます。

ただいまの御説明について、御意見、御質問、もしくはコメント等ございましたら、お願いいたします。

皆様、大丈夫でしょうか。

それでは、続きまして、事務局からの御説明をまたよろしくお願ひいたします。

○事務局 承知いたしました。

それでは、資料 2 と机上配布資料 1 から 6 をお手元に御準備をお願いいたします。

まず、資料 2 に沿って御説明させていただきます。

2 ページを御覧いただけますでしょうか。審議の経緯が記載されております。2025 年 7 月 17 日に農林水産大臣より、食品安全基本法第 24 条第 3 項に基づき、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について評価要請を受けました。

その背景を4ページに記載しておりますので、4ページをお願いいたします。「I. 評価の経緯等」を御説明いたします。

2018年に、26年ぶりに国内において飼養豚で豚熱の発生が確認され、2019年に飼養豚の予防的ワクチン接種が開始されたところですが、現在も引き続き豚熱発生が確認されております。飼養豚の感染拡大に野生いのししの関与が示唆されていることから、農林水産省はドイツから豚熱経口生ワクチン製剤を輸入し、2019年から散布を開始しております。このドイツ製経口生ワクチンについては、ここに記載してありますとおり、2019年に食品安全委員会において評価済となっております。

また同時に、農林水産省は、経口生ワクチンの安定的かつ持続的な供給の確保のため、国産豚熱経口生ワクチンの開発を進めてきたところでございます。今般、この国産豚熱経口生ワクチンを散布するに当たって、評価が要請されたという経緯でございます。

〇〇より、青字のとおり修正をいただいております。

次に、「II. 評価対象動物用医薬品の概要」を御説明いたします。

主剤は、SK-H細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE株で、1製剤中に 10^5 TCID₅₀以上含まれております。

〇〇より、細胞の名称について修正提案をいただいております。参照1である概要書どおりの表記となっておりますので、もとの記載のままとしております。

効能・効果ですが、豚熱の予防となります。参照1の記載に合わせて修正をしております。

用法・用量は、本製剤を野生いのししの餌場に1 km²当たり約40個、土の中に埋めて設置し、摂食させるとされております。こちらはドイツ製経口ワクチンと同様となっております。

次のページより添加剤等の情報となります。

本製剤には、主剤以外に添加剤及びベイト剤が含まれております。添加剤等の成分名の一部と含有量がマスキング対象となっておりますので、机上配布資料1に詳細をまとめております。

次に、8行目から使用目的及び使用状況となります。

9行目から12行目までは、豚熱の説明を記載しております。豚熱ウイルスは、フラビウイルス科ペスチウイルス属のRNAウイルスで、豚熱は家畜伝染病予防法におきまして監視伝染病に指定されております。自然宿主は、豚及びいのししで、高熱等の臨床症状を示し、リンパ節、腎臓及び脾臓の出血等を引き起こすとされております。

13行目より、国内におけるワクチンの使用状況について記載しております。飼養豚に対しましては、弱毒豚熱ウイルス GPE株を主剤とする注射剤が使用されておまして、野生いのししに対しては、ドイツから輸入した経口生ワクチン製剤が散布されております。本製剤は国内で使用されております弱毒豚熱ウイルス GPE株を主剤とする経口生ワクチンとなります。

ここで、〇〇より御質問をいただいております。2019年に食品安全委員会で評価済みの豚コレラマーカーワクチンの使用状況についてですが、こちらは国内では承認申請がされておらず、使用実績はないということを確認しております。

では、ここで一旦説明を区切らせていただきますので、ここまでの内容について、よろしく
お願いいたします。

〇〇〇 御説明ありがとうございます。

それでは、ただいまの事務局からの御説明で何かコメントもしくは御指摘等ございますか。
主立っては4ページから5ページということですが、既に修文もいただいております、こち
らはよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、続けての御説明をお願いいたします。

〇事務局 承知しました。

それでは、27行目より「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」となります。

「1. 人に対する安全性」について御説明いたします。

(1) 主剤です。主剤のSK-H細胞培養弱毒豚熱ウイルスGPE株は、強毒豚熱ウイルスALD
株からクローニングして得られた弱毒株となっております、豚精巢細胞で増殖しますが、
END法でCPEを示さないという特徴がございます。本製剤は、現在、国内で製造、販売され
ている豚用の注射剤であります豚熱生ワクチン製剤の原液を原株としております。

豚熱ウイルスは、豚及びいのししを自然宿主としまして、食品安全委員会においては、人
に対する病原性は認められず人獣共通感染症の病原体とはみなされていないと既に評価がされて
おります。

青字のとおり、参照1の記載に合わせて一部修正をしております。

こちらは〇〇より、人の表記について御指摘をいただいております。人の表記については、
「ヒトにおける知見」を記載する場合や、体内動態試験結果を記載する場合など、生物種とし
ての側面が強調される場合は片仮名表記としているところなのですが、そのほかの場合は漢字
表記の「人」に現在は統一することとしております。

ここで、参照に関しまして補足をさせていただきたいのですが、参照7のWOAHのマニユ
アルが本年改訂されておりますが、ホームページ上まだ更新がされていない状態となっており
ます。参照部分であります豚熱ウイルスの人への感染リスクは認められていないという記載に
修正はないことを事務局にて確認しております。

次に、18行目からの(2)添加剤等を御説明させていただきます。

添加剤のうち、トリプトース・ホスフェイト・ブロス、イーグルMEM、牛血清、L-グルタ
ミン、重曹、カナマイシン硫酸塩、ストレプトマイシン硫酸塩、ラクトース一水和物、ポリピ
ロリドン、L-アルギニン塩酸塩、D-ソルビトール、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及び精製水、これらについては、「動物用ワク
チンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」に基づきまして、食品安全委員会において既に評
価済みの成分となっております。

各成分の評価区分については、6ページから7ページに続きます表1にお示しをしており
ます。

残り1成分のベンジルペニシリンカリウムですが、ワクチン添加剤成分として評価済みの成分ではありますが、その評価のときよりも含有量が超過しておりますので、再評価が必要です。こちらは6ページの30行目からの記載案については、ワクチン添加剤としての評価結果の情報をもとにした記載案としておりまして、抗生物質製剤として使用されていること、1用量中の含有量が食品安全委員会及びJECFAにおいて、人に重大な危険を及ぼさないと判断された一日摂取量を下回っており、人用医薬品としての1回分の投与量と比べて僅かであること。また、本成分が速やかに吸収、排泄されるとの情報を記載しております。赤字は、マスキングに関係する情報ですので、後ほど削除する情報となります。

次に、7ページの2行目より、ベイト剤について御説明いたします。ベイト剤には、油脂、香料、大麦、トウモロコシが使用されております。油脂の成分は赤字のとおりとなっております、食品又は食品添加物に該当する成分です。

香料のうち1成分は食品に該当し、残り4成分は食品添加物に該当します。これら4成分は食品添加物としての使用上の上限値はないものの、1用量中の含有量はJECFAが設定する摂取許容値を上回っております。

ここで、机上配布資料5を御確認いただけますでしょうか。こちらの資料なのですが、各成分の薬物動態について、食品安全委員会及びJECFAの評価結果をまとめた資料となっております。

〇〇より修正をいただいております。コメントとしまして、評価書案には賛同の旨のコメントをいただいております。

4成分の薬物動態に関しまして、いずれの成分についても、評価において速やかに代謝、排泄されるとなっておりますので、評価書案の7ページの最後の行に戻りますが、こちらは「摂取された各成分は動物体内で速やかに代謝、排泄されると考えられている。よって、当該動物に由来する食品を介した人の摂取量は、当該許容値を下回ると考えられる」との記載案としております。

香料のうち3成分は食品安全委員会において評価済みの成分となります。残りの大麦及びトウモロコシは、食品に該当する成分と考えております。

添加剤及びベイト剤の結論となりますが、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人への健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

事務局ボックスに先生方からいただいた御意見を記載しております。30行目からです。

〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、事務局案に賛同の旨、コメントをいただいております。

次の9ページですが、〇〇より、香料のJECFA摂取許容値を超えている点について御指摘をいただいております、各成分のNOAELの情報をいただきましたので記載しております。

各成分の1個当たりの分量について御質問をいただいております、34行目から回答を記載しておりますが、香料が〇〇を含む5成分の混合物となっております、この混合物である香

料が食用精製加工油脂の1%含有していることになっております。

では、ここで一旦説明を区切らせていただきます。よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 御説明ありがとうございました。

それでは、先生方、5ページ、27行目からです。

まず、こちらです。1点、6ページの10行目、11行目、〇〇から人の表記について御指摘いただいております。事務局からそれについての回答をいただいておりますが、多分この回答を見ても、人の判断がなかなか難しいなと思いながら見てはいたのですが、多分慣例に従ってというところもあろうかと思ひます。

〇〇、この点はよろしかったでしょうか。

〇〇〇 事務局さんで整合性を持って見ていただいておりますので大丈夫だと思います。ありがとうございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

続きまして、6ページの18行目からです。こちら、8ページの13行目からのボックスの中で先生方からも御指摘をいただいております。こちらは〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇からの御指摘をいただいておりますが、事務局の案どおり、基本的にはそれで良いというようなコメントをいただいております。

〇〇で、JECFAの摂取許容値を超えるということで留意点をいただいております。〇〇、こちらの事務局の回答、それから事務局案でよろしかったでしょうか。

〇〇〇 基本的には賛同しております。ただ、やはり超えているというところを少し毒性学的に、個人的に少し調べてみて、やはりぎりぎりだなという印象を持ってはいるのですが、恐らく用法としてアトランダムに野生のいのししが摂取することと、そこからジビエとして食用されるという様々な確率を考えれば、これほどの安全係数が取れて、合算値であるということも確認いただきましたので、マージンが100から300程度は取れるかなという単純計算で取れますので、毒性学的にはぎりぎり大丈夫かなというところを一応記録として記載しております。

〇〇〇 ありがとうございます。

こちらの論点については、このまま議事録にも残るかと思ひますので、ありがとうございます。

そのほか先生方から御指摘もしくは御質問ございますか。よろしいでしょうか。大丈夫でしたでしょうか。

それでは、引き続き、事務局から御説明いただいてもよろしいでしょうか。

〇事務局 承知しました。

それでは、9ページの37行目より記載しております「2. 対象動物に対する安全性」について御説明いたします。

今回、いのししを用いた安全性試験が困難であるため実施がされておひません。

そのため、10ページからの記載となりますが、イノブタと豚を用いた豚熱ウイルスの感染実験の結果から、両者が同様の症状を示したこと等により、いのししへの影響は豚での知見で代

替できるとの評価要請者の考察を記載しております。一部、〇〇より修正をいただいております。

9行目より、豚を用いた安全性試験の情報を記載しております。

こちらは2つの安全性試験について、マスクング確認中とお伝えしていたところなのですが、経鼻投与の情報はマスクング対象となりますので、評価書案から削除をしております。

まず、豚①の試験について御説明いたします。〇〇と〇〇に一部修正をいただいております。また、〇〇の御指摘を受けて、事務局において一部修正をしております。

各群3頭に本剤の1用量相当量を筋肉内及び経口で単回接種する安全性試験が実施されております。各接種群には、それぞれ3頭ずつ同居豚が設定されておまして、投与後29日間又は25日間、体温測定やウイルス分離等が実施されております。白血球数の計測では、全接種群及び同居群で1万個/ μL 以下を示す個体が確認されており、中和抗体価の上昇は接種群のみで認められ、ウイルスは分離されなかったとの結果となっております。

試験実施者は、ウイルスの検出、分離はされなかったため、豚熱ウイルスの感染はなかったとし、同居豚への感染がなかったことから、接種群の豚からのウイルス排泄はなかったと考察をしております。

30行目から、2つ目の豚を用いた安全性試験を御説明します。3頭の豚に経口投与で本剤の1用量相当が接種されております。対照として非投与群3頭が設定されておまして、投与2日前から投与15日後まで毎日、臨床症状観察及び直腸温測定が行われ、投与前と投与28日後までに採取した検体におきまして、白血球数の測定とウイルス分離が実施されております。

試験期間中に臨床的異常、発熱及び投与の影響と考えられる白血球数の変動は認められず、ウイルスも分離されなかったとの結果となっております。

11ページの1行目にスワブサンプルのいずれからもウイルスは分離されなかったと記載しておりますが、こちらは血清からも分離はされておられませんので、「血清及び」と冒頭に追記したいと考えております。

結論としましては、9行目からですが、上記経口投与量の、豚に対する安全性が示されたとしております。

今回は、対象動物であるいのししを用いた安全性試験の代わりに豚を用いた安全性試験が実施されておりますので、専門調査会として考察を記載する案としております。

対象動物に対する安全性のまとめとしまして、SK-H細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE株を経口投与する場合、豚に対する安全性が懸念されるような知見はなく、いのししに対する安全性に問題はないと考えたとしております。

先生方からの御意見を御紹介させていただきます。

まず、〇〇より、考察の記載について御支持をいただいております。豚①の試験は参考資料が妥当との御意見をいただいております。

なお書きの「同居豚への感染がなかったことから、接種群の豚からのウイルス排泄は認められなかったことが確認されている」の記載について御提案をいただいておりますので、10ペー

ジの 21 行目から 22 行目にかけて、試験実施者の考察としての記載案としております。こちらはウイルスが排泄されたとしても、同居豚へ感染しなかった可能性もあると考え、試験実施者の考察としての記載案とさせていただきます。

次に、〇〇より、まず、豚①の試験について、投与後 29 日間、また 25 日間の検討時期が確認できないことについて、2 つ目に、PCR でのウイルス検出はみられずとの記載に関しまして、詳細なデータがあれば、より詳細な記載が望ましいという御意見について、3 つ目については、臨床観察においてみられた症状の群が確認できないことについてコメントをいただいております。豚②の試験については、経鼻投与群にみられた所見についての御意見をいただいております。

こちらに関する御説明については、13 ページの 34 行目から記載をしております。まず、投与後 29 日間又は 25 日間については、参照 13 の別紙 1 の結果を示した表からの情報となっております。

2 点目のウイルス検査結果についてなのですが、扁桃は各群最終日のみの結果となっております。発熱時の結果についても、発熱日のウイルス検査結果が示されている日もあるのですが、検査が行われていない日もございますので、その経過中と発熱時の状況の記載は難しいと考えております。

また、臨床症状がみられた経鼻投与の情報については、参照 18 の別紙 1 の 5 ページに結果が記載されておりますが、経鼻投与の情報については削除となります。

次に、12 ページに戻りまして、23 行目から〇〇からのコメントを記載しております。豚①の試験について、詳細なデータが入手できないかという点と、参考資料にする必要はないが、本資料とする場合でも結論は削除したほうがよいとの御意見をいただいております。こちらは試験に関する情報については、参照 13 と別紙のみとなっております。

〇〇の御意見を受けまして、10 ページの 27 から 28 行目の結論は削除をしております。

次に、〇〇より、豚①の試験について、参考資料ではなく省いても良いのではないのでしょうかとの御意見をいただいております。

次に、〇〇より、まず豚①の試験について、正確な投与量が不明であること。次に、Realtime RT-PCR の判定基準が不明であること。また、血清中の中和抗体価が上がっているため、豚熱ウイルスの感染はなかったという考察はやや引っかかる感じがするとのコメントをいただいております。

また、豚①の試験は参考資料にとどめておくので良いとの御意見をいただいております。

〇〇の御意見を受けまして、10 ページに戻りますが、11 行目の 1 用量相当量については、脚注に正確な投与量は不明と追記をしております。

12 行目の同居豚の設定日として接種 4 日後以降と追記をしておりますが、こちらも〇〇の御意見をを受けて追記したものです。

また、23 行目からの試験実施者の考察は削除しまして、19 行目にウイルスは分離されなかったとの結果のみを記載する案としております。

13 ページに戻りまして、14 行目から〇〇からの御意見を記載しております。豚①と豚②をまとめた結論の記載の御提案と、参考資料とする場合は結論の削除が妥当との御意見をいただいております。

それでは、続きまして、14 ページに参りますが、3 行目からの「その他の知見」について御説明いたします。

まず、GPE 株の安定性の検討がされております。GPE 株を SK-H 細胞に 10^6 TCID₅₀/mL 接種しまして、以降採取したウイルス液を SK-H 細胞に接種し連続継代が行われております。10 代継代後の GPE 株について遺伝的指標である E マーカー、G マーカー、T マーカーに変化は認められず、当該株の安定性が確認されたとしております。

12 行目より、既承認ワクチンの安全性に関する、国内で製造・販売されております豚用注射剤の副作用報告に関する情報を記載しております。急性アレルギー反応や死亡、振戦等が報告されておりますが、評価要請者は、経口投与で、これらの副作用がそのまま発現するとは考えられにくいとしております。

これらの情報に関しまして、評価書へ記載すべきか、先生方へ事前に御意見をお伺いしていたところなのですが、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、記載するほうがよいとの御意見をいただいております。

〇〇より、飼養豚に対する予防的接種が開始されてからのワクチン使用量に対して副作用事例が 12 件であること、副作用として一定にみられる急性アレルギー反応等であることは掲載するのが望ましいとの御意見をいただいております。

〇〇よりは、経口投与では副作用が出にくいとミスリードする可能性があるため、別の副作用が起きる可能性があるという文言の追記を御提案いただいております。

14 ページの本文に戻りますが、〇〇からの御意見を受けまして、ワクチンの接種頭数や副作用情報の件数を追記しております。〇〇の御意見を受けまして、22 行目より経口投与において別の副作用が起きる可能性は否定できないとの文言を追記しております。こちらは記載に問題ないか御確認をお願いいたします。

それでは、一旦ここで説明を区切らせていただきます。よろしく願いいたします。

〇〇〇 御説明ありがとうございました。

それでは、先生方、9 ページの 37 行目からに戻っていただければと思います。

まず、「2. 対象動物に対する安全性」というところで、今回、その次の 10 ページの 9 行目の①の試験、それから 30 行目の②の試験の 2 つの試験が記載されております。今、事務局から御説明ございましたとおり、先生方からの御指摘に関しては、おのおの修正いただいております。まずは事務局から、先生方から今回御意見を幾つかいただいておりますが、事務局の修正に関して、何か追記あるいは補足等ございましたらお願いいたします。まず一旦、先生方の御質問、御指摘に対しては、事務局のこちらの対応でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、その修正の上で、1 つ出てきておりますのが、10 ページの 9 行目の豚①の試験な

のですが、こちらについて、少し詳細が不明なところが一部あったり、感染があったと考察しているというところがありますので、こちらについて参考資料にしてはという御意見もいただいております。もしも参考資料にした場合、11 ページの 22 行目、「試験の詳細が不明であり、試験実施者が何らかの感染があったと考察している」というところ、こちらを参考資料にする場合には理由として挙げることになろうかと思えます。こちらについてはいかがでしょうか。何人かの先生方からは、参考資料にしたほうがよいという御意見と、削除がよいのではないかという御意見もいただいております。削除については、〇〇、〇〇からいただいております、ほかの先生方は参考資料という御意見であったと記憶しております。

本日、〇〇は御欠席と伺っていますので、〇〇、削除もしくは参考資料というところで、何か追加というか、補足の意見はございますか。

〇〇〇 いえ、私は記載したほうが良いのではないかというほうの意見です。

〇〇〇 ごめんなさい。参考資料にする必要がないという御意見ですね。

〇〇〇 そうです。すみません。二重否定のような。

〇〇〇 大変失礼いたしました。ありがとうございます。そのまま残してもよいのではないかという御意見もいただきました。

それでは、参考資料にしたほうがよいのではという御意見が、〇〇、それから、〇〇は特にこの点は御意見をいただけていないところですね。そして、〇〇が参考資料、〇〇は削除ですね。

〇〇、これについて何か御意見ございますか。

〇〇〇 ですが、私も参考資料の形がよろしいかと思えます。

〇〇〇 分かりました。ありがとうございます。

参考資料にしたほうがよいのではないかという御意見が多いようなのですが、先生方、いかがでしょうか。

何人かの先生にうなずいていただきましたので、それでは、こちらは参考資料という形に一旦とどめるというところで、その理由としては、先ほど申し上げた内容になろうかと思えます。そのような形でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、こちらは参考資料ということにさせていただければと思います。その場合、結論は記載しないということです。原案どおり、今の記載のとおりです。脚注に参考資料とした理由を追記することになるかと思えます。

10 ページ、30 行目からの安全性試験（豚②）ですが、こちらについては事務局に御修正いただいております、このまま掲載で、特に問題はないということになろうかと思えます。先生方、こちらはよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、続きまして、14 ページ、3 行目から「3. その他の知見」です。

まず、4 行目からの GPE 株の安定性の検討について、ここは特に問題はないかと思えます。

12 行目なのですが、こちらは原案で参考資料として掲載をしております。参考資料としたの

は、まず、投与の経路が違うというところ等々で参考資料としておりますが、多くの先生がこちらは参考資料として掲載するのがよいということで御意見をいただいております。先生方の御指摘については、既に青字等々で修正をしておりますが、先生方、何か追加で御意見ございますか。

それでは、多くの先生方が、参考となる内容ですので掲載したほうが良いということで。

〇〇、お願いします。

〇〇〇 すみません。少し中座しておりました。意見があったかもしれないですが、14ページの22行目で「副作用がそのまま発現するとは考えられにくいとしている」という文章になっているかと思いますが、少し日本語として不自然かなと思ひまして、「考えにくいとしている」が適切かと思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇 考えられにくいとしているではなくて、考えにくいとしているですね。

〇〇〇 そうですね。そのほうが自然かなと思ひます。

〇〇〇 分かりました。これは恐らく原文が考えられにくいとなっているので、評価要請者が〇〇としているになっているのだと思ひますが、すみません、事務局、ここは少し日本語の修文のみお願いいたします。御指摘ありがとうございます。

そのほかはございますか。よろしいでしょうか。

お願いします。

〇〇〇 〇〇、今さらに申し訳ないのですが、参考資料になった場合は、この資料に今、参考資料の6と書いてあるように、項目に参考資料という文言がつくということ程度。

〇〇〇 つくことになります。

〇〇〇 分かりました。ありがとうございます。

〇〇〇 ほかにございますか。よろしいでしょうか。

では、こちらは一部修文が入りましたが、日本語の文言の修文ということで、内容についてはこちらに記載のとおりになるかと思ひます。

それでは、続きまして、事務局からまた御説明をお願いできますでしょうか。

〇事務局 承知しました。

それでは、16ページの「食品健康影響評価」を御説明いたします。こちらは〇〇より一部修正をいただいております。

まず、2行目からの冒頭に、農林水産省から提出された資料等を用いて評価を実施した旨を記載しております。

5行目より主剤の説明を記載しております。ここで事務局より修正をさせていただきたいのですが、7行目の「現在、国内で製造、販売されている」との文章について、6ページの主剤における修正に合わせまして、「当該製剤は、現在、国内で製造、販売されている豚熱生ワクチン製剤の原液を原株としている」との記載にさせていただきたいと考えております。口頭での御説明となってしまう申し訳ございません。

次に、11行目からの主剤の結論としましては、豚熱ウイルスの自然宿主は豚及びいのししで

あり、人に対する病原性は認められず、豚熱は人獣共通感染症の病原体とはみなされていないと記載をしております。

13行目より、添加剤及びベイト剤について、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人への健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

16行目からは、安全性試験において問題となる有害事象は認められなかったことを記載しております。

19行目から結論としまして、本製剤が適切な製造管理及び品質管理の下で製造が行われ、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人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。

食品健康影響評価について、〇〇及び〇〇よりコメントをいただいております。

まず、〇〇からの御意見については、人の表記に関する御意見と、ほかの野生動物が宿主とまらないかという点について御指摘をいただいております。

〇〇からの御意見については、ほかの動物への影響と、本剤を摂取したほかの動物をジビエ利用した結果としての影響について御指摘をいただいております。

こちら、人の表記については、先ほど御説明したとおりとなっております。

次に、ほかの動物をジビエ利用した結果としての人への健康影響に関しましては、豚熱ウイルスは人獣共通感染症の病原体とはみなされていないというところで、いのししと同様に、ほかの動物の場合も人への健康影響は否定できるのではないかと考えております。また、WOAHにおきましては、豚といのしし以外の動物が豚熱ウイルスの自然宿主であるとの報告はないとされております。こちらは机上配布資料6として情報をお配りしております。

また、ほかの動物への影響に関しましては、ドイツ製経口生ワクチン評価時の参照資料におきましては、非対象動物への安全性が確認されたとの報告がされているのですが、評価書へ当該情報の記載はされておられません。

また、今回の評価資料にはGPE⁺株のほかの動物への影響に関する情報は含まれておりません。また、過去のワクチン製剤の評価事例におきましても、通常、非対象動物への安全性は評価書へ記載していないというところで、本評価書案におきましても、ほかの動物に係る記載はしてございません。

また、〇〇より、豚熱ウイルスが人為的ではありますが、ヤギや羊に感染するため、シカなどが摂取した場合には感染の可能性も否定できないが、自然宿主との報告はなく、感染拡大などのおそれやジビエとして人における食品健康影響は極めて低いと考えているとのコメントをいただいておりますので、御紹介させていただきました。

結論に関する文章ですが、本製剤はいのしし用となっております。いのししは薬機法の対象動物ではないため、こちらは承認を経て製造されるものではなく、承認を受ける際に実施されるGMP適合性調査が適用されません。このため、今回の評価は、リスク管理機関において本製剤の適切な製造管理及び品質管理がなされることが前提であることを明記すべきとの御意

見がございまして、結論部分に「適切な製造管理及び品質管理の下で製造が行われ」との文言を追記する案といたしました。

食品健康影響評価のこちらの記載について、問題ないか御確認をお願いいたします。

説明は以上となります。

〇〇〇 御説明ありがとうございます。

それでは、先に、今、事務局から最後に説明いただきました適切な製造管理及び品質管理の下で製造されたという文言ですね。16 ページの 19 行目ですが、こちらは食品安全性の評価では、なかなかこの文言は通常は出てこないところですので、もし可能でしたら補足の説明があればと思いますが、事務局、いかがでしょうか。

〇〇〇 食品安全委員会の〇〇と申します。いつも活発な御議論をありがとうございます。本調査会の担当委員として補足の説明をさせていただきます。

今回の評価いただいている製剤はいのしし用でありまして、参考資料 1 に基づきまして、最初に農林水産省の方からも御説明のあったとおり、本製剤は承認を得て製造されているものではありません。通常は動物用医薬品の承認を受ける際に、その製造管理や品質管理の方法が適切に行われているかの確認がなされるのですが、いのししに使用される本製剤はそれが適用されません。このため、今回の評価はリスク管理機関におきまして、本製剤の適切な製造管理及び品質管理がなされ、例えば安全性に問題のある物質の混入等がないことが前提である、こういったことを明確にすべきではないかと考えまして、結論部分に本製剤が適切な製造管理及び品質管理の下で製造が行われる限りにおきまして、本製剤を摂取したいのししに由来する食品を通じて、人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いう趣旨の追記をする提案をいたしました。

先生方には、この提案について問題がないか御確認をお願いできればと思います。

以上、よろしくをお願いいたします。

〇〇〇 〇〇、御説明いただきましてありがとうございます。

ただいま御説明のとおり、こちらはこの条件下で評価をしますというところで、その点について明記をさせていただいたものです。

16 ページの 19 行目について、ただいま御説明いただきましたが、この記載についてはいかがでしょうか。この記載、このまま残すというか、この記載をあえて追記して、今回は評価をするということによろしかったでしょうか。

ありがとうございます。

〇〇〇 〇〇ですが、1 点のみ確認させてください。冒頭の農水省の〇〇さんからの御説明で、今回のワクチン業者は GMP の適合調査を受けていない施設で製造ということだったのですが、今回対象ではないということは理解しているのですが、これは GMP の適合調査を受けた経験がない業者で製造するという意味ですかね。最後に一応、適切な製造管理、品質管理の下で製造が行われというのを入れるとなると、GMP に適合はしていなくても、その方法なり手法なりは準拠した形で行いますということでしたので、そういう御経験があるワクチン業者を今回

は使っているという意味で書かれているのかの確認のみ1点お願いします。

〇〇〇 ありがとうございます。

こちらはいかがでしょうか。

〇〇〇 発言よろしいでしょうか。農林水産省の〇〇でございます。

〇〇〇 お願いします。

〇〇〇 ワクチン液に関しましては、既承認のワクチンを製造している業者となります。ですので、適合調査に関しては経験がありますし、適合調査を今回受けられないような製剤であっても、どのように製造すればよいかというノウハウを持っていらっしゃると思いますので、適合性という観点では、調査を受けた施設ではない施設で製造はするのですが、ソフトのほうの品質管理についてはGMPの経験に基づいて準拠した形で行えるという形になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇 御指摘ありがとうございます。

では、16ページの19行目の文言についてはよろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、この記載で進めたいと思います。

それでは、16ページの2行目からに戻っていただきまして、こちら、追加等々ございますか。

ジビエについて御意見をいただいております。確かに評価書の対象ではないのですが、大変重要な御指摘かと思います。事務局からも御説明がございました。それから、〇〇からも御意見いただきましたとおりでございます。これについては、このまま議事録に残すということで行きたいと思っております。

では、食品健康影響評価について、もしほかに補足、追加の御質問、御意見がないようでしたら、次に進みたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、これまでの審議をもとに、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に係る評価についてまとめたいと思っております。

今回、日本語の修文が1点、それから事務局から口頭の修文が1点ございましたが、いずれも軽微でございます。

今回審議を行った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に係る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、本製剤が適切な製造管理及び品質管理の下で製造され、この文言を追記して、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人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いうことで、資料2をもとに評価書案を取りまとめたいと思っております。

各専門委員の皆様には、必要に応じて御意見等を伺いたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。

それでは、事務局は作業をお願いできますでしょうか。

〇事務局 承知いたしました。

本日御意見をいただいた内容については、座長と御相談しながら、事務局にて内容を修正し、専門委員、専門参考人の皆様に御確認いただきますので、よろしくお願いいたします。

本件については、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いては、事務局内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しますので、よろしくお願いいたします。

それでは、〇〇と農林水産省からの御担当者に御参加いただく議事はここまでとなります。ありがとうございました。

(〇〇、農林水産省退室)

〇〇〇 では、議事を続けさせていただきます。

それでは、2つ目の議事「その他」です。こちらについて、事務局から何かございますか。

〇事務局 いいえ、ございません。

次回の調査会は、調整ができ次第、改めて御連絡をさしあげますので、よろしくお願いいたします。

〇〇〇 それでは、これで第281回「動物用医薬品専門調査会」の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして閉会したいと思います。ありがとうございました。