

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第289回) 議事録

1. 日時 令和8年6月29日(月) 15:20～16:33

2. 場所 食品安全委員会 第二会議室(Web会議システムを併用)

3. 議事

- (1) ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン(シード)(エンテリゾールイリアイティスTF及び同FC)に係る食品健康影響評価について
- (2) 動物用医薬品(ワクチン添加剤)に係る食品健康影響評価について
- (3) その他

4. 出席者

(専門委員)

石塚座長、小川座長代理、赤沼専門委員、石川専門委員、井上専門委員、
笛吹専門委員、大山専門委員、熊本専門委員、齋藤専門委員、寺岡専門委員、
中西専門委員、平塚専門委員、山本専門委員

(食品安全委員会)

浅野委員、春日委員

(事務局)

中局長、前間次長、國保評価第二課長、蟹江評価調整官、五島課長補佐、
森本評価専門官、鶴岡評価専門職、田村技術参与

5. 配布資料

- 資料1 (案) 動物用医薬品評価書「ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン(シード)(エンテリゾールイリアイティスTF、同FC、同HL、同HC)」(第2版)
- 資料2 ワクチンの添加剤として使用される成分の評価について
- 資料3 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果(案)
- 参考資料1 食品健康影響評価について(エンテリゾールイリアイティスTF及び同FC)(令和8年5月13日:農林水産省))
- 参考資料2 食品健康影響評価について(動物用ワクチンの添加剤)(令和8年5月13日:農林水産省))

参考資料3 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）

6. 議事内容

〇〇〇 では、時間になりましたので始めたいと思います。ただいまから第289回「動物用医薬品専門調査会」を開催したいと思います。

本日ですが、〇〇が御欠席で、13名の専門委員が御出席になっています。〇〇はまだ見えていないと思いますので、遅れて参加されると伺っております。

本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元に第289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、御覧ください。

では、議事に入ります前に、事務局から資料等の確認をお願いします。

○事務局 本日の議事は「動物用医薬品（エンテリゾール イリアイティスTF及び同FC）に係る食品健康影響評価について」、「動物用医薬品（ワクチン添加剤）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、Web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であり、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いております。

次に、資料の確認をお願いいたします。

本日の議事次第、それから、資料1から3及び参考資料1から3は議事次第に記載されているとおりです。そのほか、机上配付資料1がございます。

これらの資料は、事前にシェアポイントにてお手元に送付させていただきました。

不足の資料などございましたら、事務局にお知らせください。

〇〇〇 先生方、資料のほうは大丈夫でしょうか。

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年の委員会決定ですけれども、こちらに基づいて専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告をお願いします。

○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はいらっしゃいません。

〇〇〇 ありがとうございます。

先生方、確認書について相違はございませんでしょうか。

それでは、始めたいと思います。議題（1）の「動物用医薬品（エンテリゾール イリアイティスTF及び同FC）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。

では、最初に事務局のほうから御説明をお願いします。

○事務局 それでは、資料1をお手元に御準備ください。

エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HL、同HCの第2版の評価書案でございます。

詳細に入る前に、今回の評価要請の背景や今回の改版に当たり更新したポイントなどを御説明させていただきます。

表紙を御覧ください。

初版の評価時は豚増殖性腸炎乾燥生ワクチンとして諮問され、初版の評価をいただきましたが、今回は「ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン」として評価要請を受けたため、評価書の表題を修正しております。

今般、ワクチンとしてはレアケースと思われませんが、エンテリゾール イリアイティスTF及び同FCを馬へ適用拡大することに伴い、主剤と添加剤の成分は同じなのですが、投与量が豚と比べ相当量増えること、また、投与経路が豚の経口投与または飲水投与に加えまして、馬で経直腸投与が追加されるため、農林水産省から任意の評価要請がございました。

ワクチン評価書を改版した案を御審議いただくのもレアケースなのですが、本日、こちらの案について御審議をお願いいたします。

初版の評価書では、主剤は人に対して病原性を示さないと考えられる。本製剤の添加剤の摂取による健康影響は無視できる。豚を用いた安全性試験等において安全性に問題がないことが確認されているというような内容となっております。

表紙のコメントボックスに記載しておりますけれども、今般、新たな知見といたしまして馬に対する安全性試験及び臨床試験が提出されており、改版に当たりまして追記しております。

また、2022年に豚増殖性腸炎乾燥生ワクチンとしての再審査申請に伴う評価をこの調査会ではなく食品安全委員会で行っており、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められると答申をしております。こちらの2022年の再審査に係る知見についても、今回、記載整備として改版評価書案に追記しております。

今申し上げた初版評価時から更新した箇所については赤字にしております。さらに、コメント照会後の修正を青字にしておりますので、更新、修正した部分を中心に御確認いただければ幸いです。

ここで一度座長にお返ししますので、よろしくお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

ただいまの御説明に関して、何か御質問、御意見はございますでしょうか。

では、事務局のほうで引き続きお願いします。

〇〇〇 事務局、〇〇でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

私からは、コメント照会後の修正点や今回追記した部分について御説明いたします。

それでは、2ページをお開きください。よろしいでしょうか。

審議の経緯でございます。今回の改版に係る内容を追記しております。

2ページ目中ほどですが、再審査に係る評価関係の情報を事務局にて追加いたしました。

こちらにつきましては、本調査会での審議後、記載整備の可能性がございます。

それでは、6ページにお進みください。

評価対象の動物用医薬品の概要でございます。

5行目、青字追加している部分につきまして、〇〇より、馬に関する記述の追加について内容に大きな問題はないと考えます。ただし、TF及びFCのみが今回の馬への適用拡大の対象であり、HL及びHCは対象外であることを表1または表2の脚注等で明示すると、読者にとってより分かりやすいと考えますとのコメントをいただいております。こちらのコメントを基に追加修正いたしました。

6ページ6行目ですが、農林水産省からの諮問文書と表記を統一いたしました。

続いて14行目、主剤ですが、エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HL、同HCの主剤は、いずれもMcCoy細胞培養弱毒ローソニア・イントラセルラリスB3903株で、馬のローソニア・イントラセルラリス感染症の発症予防を目的としております。

ローソニア・イントラセルラリスの表記につきまして、評価書案内で英語、片仮名が混在しておりますため、修正し、後ほど評価書の最終確認を先生方をお願いする際にお示ししようと思っております。

21行目、表1の脚注ですが、〇〇からの先ほどのコメントをもとに追加いたしました。

7ページにお進みください。

用法・用量は、3か月齢以上の馬に1頭当たり30mLを経直腸投与、1～3か月の間隔を空け、再度経直腸投与するものでございます。

8行目、添加剤等の情報となります。添加剤につきましては、初版評価時より大きな変更はございません。

16行目、表2の脚注ですが、〇〇からの先ほどのコメントをもとに追加いたしました。

続いて7ページ、最下段のSGSに係る脚注2につきまして、こちらは記載整備に当たり、6ページより記載箇所を移動したものととなりますが、〇〇からのコメントで青字修正いたしました。

こちらにつきまして、8ページの事務局からのコメントボックスにお示ししておりますとおり、近年のワクチン評価書において製造工程と添加剤の濃度に係る説明を記載した評価書が見当たらなかったため、初版評価書の本文にございましたSGSの情報を脚注に落としましたが、脚注として記載する必要性を含め、御審議をお願いいたします。また、青字修正のとおり、脚注を残し、製造工程に係る記述を修正する場合は、マスキングに係る調整を行う可能性がある旨、補足させていただきます。

それでは、8ページにお進みください。

26行目、開発の経緯でございます。本項目につきまして、9ページの事務局からのコメントボックスにてお示ししましたが、馬に関する記述を追加するとともに、内容の更新、記載整備をしております。これに伴い、8ページ28行目から30行目につきまして、主剤に係る内容であるため、近年の評価書に合わせ、記載箇所を次項のⅡ. 1. (1) 主剤へ移動

しました。

また、本項目の参照資料7につきまして、〇〇より資料の最新版を御提供いただきましたので、差し替えいたしました。これに伴い、20ページ、参照資料7を青字修正いたしました。

続きまして、9ページにお進みください。

開発の経緯の続きです。本製剤は豚増殖性腸炎に対するワクチンとして開発され、現在世界各国で承認されております。

ローソニア・イントラセルラリスは宿主域が広く、馬においても馬増殖性腸炎を引き起こすことが報告されております。

なお、本製剤の馬への適用については、海外では未承認でございます。本製剤の製造用株に変更はなく、適用拡大申請に当たり馬に対して投与量及び投与経路が変更されているとなっております。

また、9ページ22行目ですが、〇〇からのコメントをもとに修正いたしました。

ここまでについて御審議をお願いいたします。

〇〇〇 御説明ありがとうございます。

それでは、早速戻っていただきまして、まず6ページになります。

6ページ、こちらはよろしいでしょうか。〇〇から適切な御提案をいただいていた、5行目、HL、HCは含まないということで追記がされております。

ほかによろしいでしょうか。

(首肯する専門委員あり)

では、引き続きまして7ページを御覧ください。

添加剤としてのSGSについてなのですが、脚注を赤字と青字で修正いただいているところです。先生方にここで御意見をいただければと思うのですが、そもそも以前の評価書ではSGSが本文のほうに書かれてあって、今、そこまで必要ではないということで脚注に落としてあるのですけれども、そもそもこの脚注が要るかどうかということについても併せて御意見をいただければと考えておりますが、こちらはいかがでしょう。

〇〇、こちらはいかがでしょう。

〇〇〇 〇〇です。

今、添加剤としてSGSが書かれていますが、その後にSGSの結局は全ての成分が書かれている状況だと思います。脚注にも丁寧に書いてあるのですけれども、結局のところは、全て安定剤として入っているのであれば、本文中に「SGSとして」という表現はなくてもそのままでいいのではないかなと思ったのですけれども、それでいかがでしょう。

〇〇〇 今の先生の御意見は、そのままというのは。

〇〇〇 SGSという用語を使わなくてもいいのではないかと思ったのです。

〇〇〇 シュクロース、ゼラチンというのが表2、あるいは7ページの9行目のところに「SGSとして」と書いてあるので。

〇〇〇 言い方が悪くて申し訳ありません。9行目の「SGSとして」という言葉自身を削除してしまっても、ここの部分は通ると思うのです。成分として入っているということで、目的をもし書くのであれば安定剤と書けばよくて、SGSという用語そのものがなくてもここは通るのではないかと思います。

〇〇〇 そうすると、脚注はそのままごそっと消す感じになりますか。

〇〇〇 もしなくてよければ、それですっきりするのではないかと思います。

〇〇〇 分かりました。

ほかに先生方、いかがでしょうか。

私もここまでSGSを細かく書く必要が本当はないのではないかなと。評価に直結する話であれば別なのですが、ここまで書くことで逆に誤解を生むような気がしております。今、〇〇から御提案いただいた7ページの9行目、乾燥ワクチン1バイアル中に、安定剤としてシュクロース、ゼラチン、水酸化カリウム云々というような書き方をした上で、脚注を削除するのはいかがでしょうか。

(首肯する専門委員あり)

ありがとうございます。何人かの先生にうなずいていただいております。

事務局、これは脚注がなくても何も困らない気がするのですけれども、その理解でよろしかったですか。

〇事務局 過去の評価書でもここまでの詳しい説明のものがなかったので、コメントボックスでお伺いしていたものですので、ここが削除になっても差し支えないと考えております。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、〇〇の御提案で、7ページの9行目ですね。ここはシュクロース、ゼラチン、安定剤としてとスペルアウトした上で、もしその後SGSという言葉が出てこないのであれば、これで終了。そして、脚注は削除というような修正をお願いできればと思います。

続きまして、開発の経緯になりますけれども、8ページの26行目以降になります。それと、9ページのほうにもかかってきますけれども、この辺りはよろしいでしょうか。青字で9ページの22行目のところは〇〇の御指摘で修正をかけておりますが、ほかはよろしいでしょうか。

では、もしないようでしたら、事務局のほうで引き続き御説明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。

では、続きを説明させていただきます。10ページにお進みください。

安全性に係る知見の概要となります。

人に対する安全性について御説明いたします。主剤はMcCoy細胞培養弱毒ローソニア・イントラセルラリス B3903株です。ローソニア・イントラセルラリスは、偏性細胞内寄生性のグラム陰性菌で、豚や馬の他、ハムスター、ウサギ、キツネ、シカ、フェレット、ダ

チョウ及び非ヒト霊長類（アカゲザル等）への感染が報告されておりますが、現在までローソニア・イントラセルラリスの人における感染及び病原性を示唆する報告は見当たらず、ローソニア・イントラセルラリス感染症は人獣共通感染症とはみなされておられません。以上を踏まえ、主剤のB3903株は人に対して病原性を示さないと考えました。

11行目から18行目につきましては、初版評価時より大きな変更はございません。

15行目について、〇〇からの御指摘により修正いたしました。主剤につきまして、〇〇から、ローソニア・イントラセルラリス感染症は人獣共通感染症ではなく、人に対する病原性は示さないという以前からの認識でよいと考えますとの旨のコメントをいただいております。

また、〇〇より、コメントボックスに反映できてはおりませんが、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す。がん細胞株を用いた実験結果から、正常のヒト腸管細胞に感染しないと判断することは十分でしょうか。通常の小腸や大腸の腸内細菌（大腸菌、ビフィズス菌など）の試験に広く使用されている株化細胞の説明はいかがでしょうかとのコメントをいただいております。

なお、〇〇のコメント後半部分につきましては、参照資料5、7ページに記載されている内容である旨、補足させていただきます。

〇〇のコメント内容につきまして、御検討、御審議をお願いいたします。

それでは、続きまして11ページにお進みください。

添加剤等です。添加剤については初版評価時から変更ございませんが、評価指針に則り、動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果に基づき知見を整理し、記載整備いたしました。

ここまでにつきまして御審議をお願いいたします。

〇〇〇 御説明ありがとうございます。

それでは、まず10ページのほうで、青字のところはいいですね。15行目は問題ないかと思います。

それから、〇〇から人獣共通感染症ではなく人に対する病原性は示さないという認識でよいというコメントをいただいております。一方で、〇〇から株化細胞を使ってそれが本当に大丈夫かという御意見をいただいておりますけれども、〇〇、もし何か追加の御指摘がございましたらお願いできますでしょうか。

〇〇〇 やはりがん細胞を用いた検討結果で、これで本当に感染の有無について検討できる系なのかというところがよく分からないなと思ったのですけれども、いただいた参考資料2はこの系自体がほかの大腸菌とかビフィズス菌とかの試験に広く使われているということがありますので、そこを脚注などに少し含めておいたらいいいのかなと思いました。私のように人のがん細胞株での検討が適切であるかどうかというところの補足になるかなと思ったので、コメントさせていただきました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇、もしよろしければ何かコメントがありましたらお願いしてもよろしいでしょうか。

〇〇〇 がん細胞というのが正常な細胞とちょっと違うというのは確かにあるとは思いますが、今回のこのローソニアに関しては、ほかの培養系などがあるのかというのはそこまで詳しくは知らないのですが、なかなか本当の生態を反映できるような培養系がない以上は、今ある系で判断するしかないのかなと思うので、Caco-2細胞でほかの病原体でもこういうようなデータがありますよというのは、今、〇〇が言われたことなのだと思います。

以上です。

〇〇〇 先生、すみません。それはどこにどういうふうに書けばよろしいですか。

〇〇〇 脚注のところなのですかね。今だと10ページの脚注にCaco-2細胞のことが書いてあると思うのですが、そこに何がしかのこういうような菌に対してもこの細胞が使われて評価が行われているとかというのがもしあるなら、そこに書き加えてもいいのかなと思いました。

〇〇〇 先生、今の補足の記載を書いたほうがいいのかというのは、腸管を介するような感染実験でCaco-2はよく使われているようなことを記載しても大丈夫という意味ですか。

〇〇〇 そうというような情報がどこかにあるということですよ。違いましたか。

〇〇〇 どれだったか不確かですが、どこかにあったと思います。

〇事務局 事務局でございます。

補足してもよろしいでしょうか。先ほど説明の中でも触れさせていただきましたが、10ページの脚注のところに参照5、7ページと記載しておきたいと思います。この参照5の7ページに先ほど〇〇から御提案いただいた文言、通常の小腸や大腸の腸内細菌（大腸菌、ビフィズス菌など）の試験に広く使用されている株化細胞というような記載がございますので、補足させていただきます。

〇〇〇 ありがとうございます。

では、10ページの下脚注にも同じように一般的に使われているということを一言書いていただくと読み手が安心するというお話になるかと思いますが、〇〇、〇〇、それでよろしいですか。

〇〇〇 はい。そういう意図でした。

〇〇〇 私もそれでいいのではないかなと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

では、事務局のほうでそのように修正をお願いしますでしょうか。

〇事務局 かしこまりました。

〇〇〇 ありがとうございます。

では、ここまでですかね。事務局のほうにまたお返しします。

○事務局 事務局ですけれども、添加剤のほうは改版の赤字の修正でよろしいでしょうか。
○○○ 申し訳ございません。すっ飛ばしてしまいました。

11ページの（２）添加剤につきましてはよろしいでしょうか。もし追加の御意見があればお願いします。

（首肯する専門委員あり）

大丈夫ですね。

それでは、引き続き事務局から説明をお願いします。

○事務局 承知いたしました。

では、説明の続きをさせていただきたいと思います。

11ページ29行目から始めさせていただきます。対象動物に対する安全性について御説明いたします。本項目につきまして、馬に係る記述を追加するとともに、項目名の変更及び豚、馬に区分いたしました。豚に係る記述につきましては、初版評価時より内容に大きな変更はございません。

12ページにお進みください。

17行目、安全性試験です。馬（日本乗系種）に本製剤を常用濃度または10倍濃度、対照群については対象薬（生理食塩液）を2回経直腸投与し、一般状態観察、血液学的検査、病理学的検査等を実施し、常用濃度及び10倍濃度ともに本製剤投与に起因すると考えられる所見は見られなかったとなっております。

対照群に係る記述につきまして記載漏れのため、追加修正し、後ほど評価書の最終確認を先生方をお願いする際にお示ししようと思っております。

また、本項目のマスキング対象となる情報につきまして、評価書案から削除修正いたしました。

次に、14ページにお進みください。

25行目、臨床試験です。馬（サラブレッド種）に本製剤を2回経直腸投与し、一般状態、糞便性状の観察等を行い、一般状態観察結果及び有害事象の内容から安全性を評価しました。試験期間中に28頭で42件の有害事象がみられましたが、全て重篤でない有害事象でありました。

消化器疾患を示した2頭で見られた3件の疝痛及び下痢は、本製剤投与との因果関係が否定できないと考えられましたが、疝痛や下痢等の消化器系異常は馬でしばしばみられるものであり、対象動物安全性試験における常用量の10倍量の投与群で消化器症状の有害事象は見られなかったことから、この3件は偶発性所見であった可能性が高いと判断されました。その他の有害事象は全て本製剤投与との因果関係はないと判断されました。

以上の結果から、本製剤の馬を用いた臨床試験における安全性が確認されました。

こちらの案につきまして、○○、○○から賛成する旨、コメントをいただいております。また、○○から安全性試験、臨床試験の結果から安全性は示された旨のコメントをいただいております。

また、本項目のマスキング対象となる情報につきまして評価書案から削除修正いたしました。

それでは、15ページにお進みください。

26行目、その他の知見についての情報を記載しておりますが、こちらに馬に係る記述を追加いたしました。

また、マスキング対象となる情報につきまして、評価書案から削除修正しております。

16ページにお進みください。

16ページ13行目から31行目にかけて、2022年の再審査に伴う評価要請時に提出された豚の安全性調査及び安全性に関する研究報告の検索結果に係る情報を記載いたしました。

ここまでについて御審議をお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、11ページのほうに戻っていただきまして、29行目からになります。対象動物に対する安全性ということで、今回豚に加えて馬ということになりますので、文言の修正がされております。

12ページの17行目を御覧ください。安全性試験（馬）で、こちらが新たに追加された内容になっております。特に先生方から修正の御意見はいただいていないところですけども、こちらはよろしいでしょうか。

（首肯する専門委員あり）

それでは、続きまして14ページのほうに少し飛んでいただきまして、25行目です。こちら馬の追加の試験となっております。こちらに関しましては、15ページにかけて表5で有害事象の発現数というのでも整理いただいているところです。こちらについては、先生方から特に修正の御意見はいただいていませんけれども、よろしいでしょうか。

（首肯する専門委員あり）

ありがとうございます。

それでは、続きまして15ページです。26行目からその他の知見となっております。こちらにつきましては賛同の御意見はありますけれども、特に修正の御意見はいただいていないところです。こちらはよろしいでしょうか。

（首肯する専門委員あり）

では、続きまして16ページの13行目からになります。豚の再審査期間における報告になっておりますけれども、こちらよろしいでしょうか。何か修正がございましたらお願いします。

大丈夫でしょうか。

（首肯する専門委員あり）

それでは、事務局のほうで引き続き御説明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。

それでは、続きを説明させていただきます。18ページにお進みください。

食品健康影響評価について説明させていただきます。

これまで御説明した内容を順番に記載しております。本項目につきまして、今回提出された新たな知見等を踏まえた内容に更新するとともに、近年の評価書に合わせた内容に記載整備しました。

また、人の表記につきまして、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ので、こちらにつきましても修正しております。

2行目、主剤について記載しております。本製剤の主剤であるローソニア・イントラセルラリスB3903株は弱毒化されております。ローソニア・イントラセルラリス感染症は人獣共通感染症とはみなされておられません。また、ローソニア・イントラセルラリスB3903株は、ヒト結腸癌由来株化細胞Caco-2細胞を用いた試験結果から、ヒト腸管細胞に感染及び増殖をしないと考えられました。したがって、主剤のローソニア・イントラセルラリスB3903株は人に対して病原性を示さないと考えました。

本段落につきまして、コメント照会后、主剤に係る記述につきまして前項目Ⅱ. 1. (1) 主剤と表記を統一しました。

12行目、添加剤等について記載しております。本製剤に使用されている添加剤等は、その使用状況、既存の毒性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ました。

15行目、対象動物の安全性について記載しております。本製剤の豚及び馬を用いた安全性試験及び臨床試験において、安全性に問題がないことが確認されております。

22行目、結論となります。本製剤が適切に使用される限りにおいては、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。

こちらにつきまして御審議をお願いいたします。

〇〇〇 御説明ありがとうございます。

それでは、18ページ、食品健康影響評価ですけれども、ただいまの説明につきまして何か御質問、御意見はございますでしょうか。

何人かの先生方にはこちらの記載でよいでしょうという御意見をいただいておりますけれども、よろしいでしょうか。

(首肯する専門委員あり)

ありがとうございます。

では、こちらは修正なしということで、この記載で進めていただければと思います。

全体を通じて先生方から何か追加はございますか。

では、もしもないようでしたら、SGSとCaco-2のところですね。記載の追記もしくは削除で修正が必要になっておりますけれども、いずれも内容というよりは軽微な修正になるかと思います。

それでは、軽微な修正はあるのですが、一旦結論は出たと思いますので、ここでもとめたいと思います。エンテリゾール イリアイティスTF及び同FCに係る食品健康影響評価につきまして、動物用医薬品専門調査会において審議を行った結果、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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1をもとに評価書案を取りまとめたいと思います。

各専門委員には必要に応じてまた御意見等をお伺いしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、事務局のほうは作業を進めていただけますでしょうか。

○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きまして、座長と御相談しながら事務局にて内容を修正し、専門委員の皆様へ御確認いただきますので、よろしくお願いいたします。

本件につきましては、委員会に報告させていただきます。

それでは、よろしくお願いいたします。

○○○ ○○、お願いします。

○○○ すみません。内容自体は特に問題ないと思っているのですが、戻っていただいて申し訳ないのですが、14ページの臨床試験の馬のもので用量がいま一つよく分からないなと思ったのです。28行目に一回30 mLというのはあるのですが、それがどれぐらいの量になるのかがよく分からなくて、12ページの(2)の安全性試験のところでは常用濃度というのがしっかり書いてあるので、それで一回30 mLというのが多分同じだろうと思うのですが、一応書いておいたほうが量として分かりやすいのかなと思ったのですが、そういう記載はふだん書かなくても大丈夫な感じですか。

○○○ ○○がおっしゃっているのは、12ページの19行目の常用濃度というのを14ページのほうにも記載したほうがいいのかという御意見ですね。

事務局への確認になりますが、これは記載可能でしたでしょうか。

○事務局 可能でございます。

○○○ 分かりました。

では、追記可能ということですので、記載をお願いしてもよろしいでしょうか。

○事務局 かしこまりました。

○○○ ○○、御指摘ありがとうございます。

そのほかございますでしょうか。

では、今の分も含めて、軽微と言えば軽微ですが、修正をいただいて、事務局のほうで作業をお願いいたします。

○事務局 承知いたしました。

それでは、よろしいでしょうか。皆様、次の議題に移っても大丈夫でしょうか。

では、次の議題に移りたいと思います。議題の(2)「動物用医薬品(ワクチン添加剤)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。

それでは、こちらのほうは事務局から御説明をお願いできますでしょうか。

○事務局 それでは、お手元に資料2と3、参考資料3、机上配付資料1を御準備いただけますでしょうか。

まず、資料2「ワクチンの添加剤として使用される成分の評価について」を御覧ください。

1ページ目にあります背景情報の説明は割愛させていただきまして、裏側、2ページ目の「4. 審議」の項目を御覧ください。今回はトリオレイン酸ソルビタンが参考資料3の添加剤の評価の考え方のどの区分に該当するか御審議をお願いしたいと考えております。

審議に際しましては、参考資料3、添加剤の評価の考え方の5ページ目にございます別添1のフローに従いまして、どの区分が適当かを特定いただければと考えております。また、必要であれば含有量の記載も御検討いただくこととなります。

資料2の2ページ目の一番下のところに記載しておりますが、区分1～4のいずれかに該当する場合は、これらの成分が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、人への健康影響は無視できる程度と考えられるとの答申を行うこととなりますので、区分1～4のどれに該当しても結論は同じでございます。

続いて資料3、動物用ワクチンの添加剤の評価結果（案）を御覧ください。

コメントボックスに事務局のコメントを記載しております。成分の概要については後ほど御説明いたしますが、当初の事務局案といたしましては、EMAの文書を根拠といたしまして、3（3）②（イ）のEUにおいて薬理活性はあるが、MRLの設定は不要とされている成分に該当し、上限値は設定しない案をお示ししておりました。

先生方のコメントを下に書いておりますけれども、異議なしとのコメントを複数いただいたほか、〇〇と、また、机上配付資料1のほうの記載なのですが、〇〇から、トリオレイン酸ソルビタンは第10版食品添加物公定書に収載されている「ソルビタン脂肪酸エステル」の一つではという趣旨のコメントをいただきました。

同じく資料3の2ページ目のコメントボックスにも記載しておりますけれども、今回、区分2（1）食品添加物（国内）とする場合を案2として資料3の該当ページに追記しておりますので、区分2か3いずれがよいか御検討をお願いしたいと思います。

それでは、成分の概要について説明させていただきます。

机上配付資料1を御覧いただけますでしょうか。

机上配付資料1の2ページ目をお開きください。

今回評価いただきますのは、トリオレイン酸ソルビタンでございます。

添加剤の用途はアジュバントとなっております。

最大含有量でございますが、1用量あたり約62 mgとなっております。

国内の使用目的などがございますが、医薬品添加物として使われております。また、ソルビタン脂肪酸エステルとしての情報でございますが、指定添加物リストに掲載されております。

〇〇から使用基準は設けられていないなどの情報をいただきましたため、青字で追記しております。

続いて、海外における知見を御覧ください。EMEA（2001年）の文書では、薬理活性はあるが、MRL設定不要とされております。当該成分と密接に関連しているモノステアリン酸ソルビタン、モノラウリン酸ソルビタンなどが既に食品添加物として登録されており、当該成分が新しい活性成分と考えられていないことが考慮されたということが書かれております。

2009年のEMAの文書におきましても、同じくMRL設定不要とされております。

FDAにおきましては、Indirect food additiveとして、食品の包装等の製造等において乳化剤及び表面活性剤としての使用が許可されているとされております。

青字部分はコメント照会後に事務局が追加で調べた情報でございますが、JECFAやECの食品添加物データベースを確認したところ、トリオレイン酸ソルビタンは掲載されておりました。

また、以下、ソルビタン脂肪酸エステルとしての情報でございますが、JECFA（1982年）におきまして、グループADIとして25 mg/kg体重/日が設定されております。

続きまして、3ページのコメントボックスを御覧ください。事務局より、EMAの文書に基づきまして、区分3（3）②の（イ）EUにおいて薬理活性はあるが、MRLの設定は不要とされている成分に該当するのではないかとお示ししておりました。

また、その下、「JECFAにおいては」というところでございますが、評価の考え方のフローでいいますと後ろの区分になるのですが、念のため、JECFAが設定したグループADIとの比較考察も行っております。御参考まで、62 mg/用量を小児の平均体重（16.5 kg）で除した値（3.8）につきましては、JECFAのグループADIの15.2%と低くなっていることを事務局で確認しております。

区分3（3）②の（イ）でよいとお伺いをしておりましたところ、下に先生方のコメントを記載しております。

〇〇からは賛成のコメントをいただいております。

〇〇から、本対応で問題ないと思います。トリストアリン酸が食品添加物として利用されていることから、内因性脂肪酸とソルビタンのトリエステル体の安全性は高いと考えることは妥当であり、脂肪酸部分をステアリン酸からオレイン酸に置換することで安全性が大きく変化するとは考えにくいですとのコメントをいただいております。

4ページ、〇〇、〇〇からも原案に賛成とのコメントをいただいております。

〇〇からのコメントでございますが、トリオレイン酸ソルビタンは「ソルビタン脂肪酸エステル」の一種です。「ソルビタン脂肪酸エステル」は国内の食品衛生法で一般の添加物のため、どちらかというと2（1）ではないかと思っておりますとのコメントをいただきました。

その下に事務局のコメントを追記しております。事務局のコメントを御覧ください。食

品添加物公定書には「ソルビタン脂肪酸エステル」が収載されていますが、「トリオレイン酸ソルビタン」としての記載はなく、EMA、FDAの文書の内容も考慮し、事務局案では区分2としておりませんでした。

いただいたコメントを踏まえ、JECFA、ECの食品添加物データベースを確認したところ、トリオレイン酸ソルビタンは掲載されておりませんでした。また、平成29年に評価されたモノオレイン酸ソルビタンは区分2とされておらず、区分4（2）ADIが設定されており、含有量が当該ADIを上回らない成分とされておりました。

トリオレイン酸ソルビタンにつきまして、区分3（3）②（イ）に該当するか、区分2（1）食品添加物（国内）とするか、いずれの区分に該当するか今回御審議をお願いできればと思います。

ここで座長にお返しいたしますので、よろしくお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、審議のほうに入りたいと思います。

まず、机上配付のほうで意見を取りまとめたいただいた記載が一番分かりやすいかと思うのですが、3ページと4ページですね。

議論すべき点につきましては、参考資料3の5ページが別添になっておりまして、このフローに従って、国内の部分を使うのか、海外の国際機関での判定を使うのかというところの流れ上どこに位置するのかというところが今焦点になっているところです。

〇〇と〇〇の文言については机上配付資料のほうに記載があるのでありますが、お二人の先生からは、食品添加物の公定書にソルビタン脂肪酸エステルが収録されているので、これに該当するのではないかとということが指摘されているところです。

ほかの先生方からは、事務局の提案どおり、EMA等の評価に基づいて、3（3）②（イ）というところで、薬理活性はあるが、MRLの設定は不要とされている成分ということで、この3のほうに該当するのではないかと御指摘をいただいたところです。

なので、先ほどの参考資料3の別添1、5ページ目にある2番に該当するのか、3番に該当するのかというところの議論になると理解しております。ここまでよろしいでしょうか。

それで、2番のほうに該当するのではないかとというのが〇〇と〇〇の御意見だったのですが、〇〇、何か補足はございますでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

最初は2だろうと思ったのですが、このフローから考えると、フローの定義に当てはめると3にならざるを得ないかなと今、自分では思っています。

なぜかというのは、食品添加物として使用されているというのはそのとおりで、公定書に入っているのはソルビタン脂肪酸エステルで、食品添加物としては恐らく混合物、モノエステル、ジエステル、トリエステルが比較的混ざった状態で使われますので、そういう形で指定されていると。調べてみると、そういう書きぶりもありました。

その中でトリエステルということなのですから、これを今度は食品添加物の２番かというふうにこの参考資料３を全部見ていきますと、参考資料３の１ページ目の定義の部分になると思いますが、２の（１）の部分の２行目ですか。食品添加物として添加できる上限値がある場合は、含有量を確認し、上限値を超えるものではないことが確認されたものが区分されるとありました。これをどういうふうに取り取るかによるのですけれども、上限値がない場合は問答無用にここに入れていいのか、上限値があるものだけ、そこできちんと確認できたものが２番に入ってくるのかというのは私には判断ができませんでした。

実際にこのソルビタンの脂肪酸エステルに関しては、上限値の基準が設定されていませんので、そうすると、今の書いてある文言をどういうふうに捉えるかによって、２なのか３なのかというところが最終的には自分では判断できず、この文字のとおりで見れば、これは２では３かなと。途中で事務局案に賛成しますという書き方をしているのはそういう理由になります。

私からは以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇、今御出席されているかと思うのですけれども、いかがでしょうか。もし何か補足の御意見があればお願いします。

〇〇〇 どこまで進んでいるのかがまだ把握できていなくて、今入ったばかりで申し訳ございません。

〇〇〇 すみません。ありがとうございます。

今、トリオレイン酸ソルビタンが、参考資料３でいくと、分かりやすいのが５ページ目の別添１だと思うのですけれども、２番に入るのか、３番に入るのかという点の議論になります。

〇〇の御意見としては、今の同じ参考資料３の１ページ目の２の（１）食品添加物（日本）というところの２行目から食品添加物として添加できる上限値がある場合は云々というのがあったのですけれども、ここに当てはまらないので３番ではないかというような御指摘をいただいたところです。

〇〇〇 ありがとうございます。

私のほうも事前に確認したところ、いろいろ資料のほうに食品添加物として登録されているですとか、そういうような記載がありましたので、私は２の食品添加物で使用されている成分のほうに該当するのではないかというような意見を送りました。

〇〇〇 その意見をいただいております。それで、〇〇のほうでは、結局、事務局のほうでも調べていただいたのですけれども、トリオレイン酸ソルビタンとしての登録がないということで、ソルビタン脂肪酸エステル的一种、広義の意味では一种になると思うのですけれども、添加物の公定書のほうにトリオレイン酸ソルビタンとしての記載がないということも一応調べた結果ありませんでしたという御指摘はいただいているところです。

〇〇〇 私もその点は食品添加物の日本のリストの中でも一種というか、くくられた中に

入っているというのは確認したのですけれども、ただ、3番に分類する場合、個人的に薬理活性という単語に引っかかりまして、実際に薬理活性があるというようなところが明確に記載されていないくて、食品添加物として、その類縁体として入っているというような記載があったので、2番なのかなと考えました。

〇〇〇 ありがとうございます。

事務局に確認なのですけれども、この薬理活性の意味なのですが、これは薬理活性ということが明記されていないと3番には該当しないということになりますか。

〇事務局 事務局でございます。

机上配付資料1の記載が不十分で申し訳ございませんでした。参照資料の6が実際にEMAのリストになるのですけれども、こちらの参照6のEUのリストがPharmacologically active substancesというようなことで、薬理活性のある物質についてMRLの必要性について整理されたものが参照資料の6でございます。

今までの御審議の中でも、薬理活性に係るデータというよりは、こちらのEMAの薬理活性のある物質のMRLに関するリストに掲載されているものについては、区分3の(3)②の(イ)に区分すると判断されてきた状況でございますので、事前にお示しした資料として、どういう薬理活性があるのかというような資料については参照資料に含めておりませんでした。

また、先ほどの〇〇の御発言に関しまして補足させていただきます。動物用ワクチンの添加剤の評価結果の案、資料3の5ページ目にこれまで審議いただきました区分2(1)食品添加物(国内)とされている成分について記載されておりますけれども、使用基準で上限値が設定されていないものも過去に食品添加物(日本)という区分にされているものがございます。

備考欄のところを見ていただきますと、特に使用基準等において上限値が設定されていないものは備考欄が空欄になっておりまして、使用基準等で上限値が設定されているものについては、ソルビン酸ですとか二酸化ケイ素のような形で、これを超えない濃度までのものというような備考が記載されるというような整理になっております。

事前の説明が不足しており、申し訳ございませんでした。

以上でございます。

〇〇〇 分かりやすい説明をありがとうございました。

〇〇、そのような形になるのですが、これは3の(3)②(1)でも当てはまると思いますのですけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 この中(フロー図)は恐らく区分自体が若干曖昧といいますか、そのところが判断が難しくなる要因ではあるかなとは思っているのですけれども、根拠となるデータやそういう記載があれば問題ないと思います。

〇〇〇 分かりました。ありがとうございます。

それでは、今、事務局から御説明をいただきましたが、薬理活性のところもある意味ク

リアでき、かつ上限設定のところもこういった記載で大丈夫ということでございますのと、これまでモノオレイン酸の場合には区分2にならずに区分4のほうに行っているということでした。したがって、区分2のほうに今ここでこの剤だけを当てはめるのはやはり難しいかなという気がしておりますので、いただいた御意見は確かににも2にも当てはまりそうな気がしつつも、今までの区分から正確に間違いがないように3(3)②(イ)のほうに当てはめてはどうかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

ありがとうございます。

では、先生方にうなずいていただきましたので、ここはエキスパートジャッジということで、そのように進めさせていただければと思います。ありがとうございます。

お願いします。

〇〇〇 〇〇です。

今の話で、当初の予定どおりに3にすることについてはいいのですが、改めてトリではなくて今のモノオレイン酸ソルビタンが4にあるままでいいのかどうかというのは、本日考える必要はないのかもしれないのですが、どちらにしても、体内に入るとオレイン酸という食品から摂取する成分と、それから、ソルビタンというどちらにしても加水分解をしまして、非常に人にとってむしろ薬理活性があると思えないような成分になるということが分かってきたときに、以前はモノだけだったからいいかもしれないのですけれども、今度はトリが3番でモノが4といったときに、それを一般の方が見たときに、それは何が違うのだらうという質問が出てくる可能性はあるかなと思いましたので、コメントさせていただきました。

〇〇〇 ありがとうございます。

私の理解だと、ADIが設定されているのが4というカテゴリーかと思っていたのですが、事務局、その理解でよろしかったですか。

〇事務局 おっしゃるとおりで、机上配付資料1の4ページの事務局のコメントに記載をしておりますけれども、モノオレイン酸ソルビタンは区分4の(2)国際機関等においてADI等が設定されており、かつ含有量が当該ADI等を上回らない成分とされておりました。

また、フローでいうと区分4の手前に区分3がございますけれども、参照6のEMAのリストも念のため確認をいたしましたところ、モノオレイン酸ソルビタンは参照6のEMAのリストには記載されておりましたので、御参考まで申し添えます。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇、そのような説明で大丈夫でしょうか。

〇〇〇 大丈夫です。ありがとうございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

非常にいろいろと混乱しているところではあるかと思うのですけれども、事務局からもきれいに説明をいただきました。

ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

〇〇、お願いします。

〇〇〇 ありがとうございます。

内容についていけないのかもしれないのですが、このフローのことなのですが、3番と4番の関係なのなのですが、ADI、MRLの設定が不要とされる成分ということで、国際機関のことも書いているのですが、4番のほうで（2）で日本の評価ではないけれどもJECFAとかで日本の評価と同等に扱ってよいか個別に検討すると書いているのですが、要するに、この添加剤がエステルだということで類似体と比較するか、それともグループADIで見るかという違いがあって、これが問題を起こしている原因になっているのですが、JECFAのほうでグループADIを設定しているにもかかわらず、ほかの類似物質、これもエステルなのではしょうけれども、そちらのほうではADIの設定は不要だということでこちらを採用したということになるのですが、そうすると、今回そんな大きな問題は起こさないで、最初に自分も書いたとおり、原案に賛成だということなのなのですが、実はそもそもこのフロー自体が少し分からないなと思っていて、質問しようと思っていたのです。意見というよりは質問なのなのですが、これについてはどう考えればいいのでしょうか。

〇〇〇 先生の御質問を整理させていただくと、グループADIを取っているのだから、そもそも3ではなくて4ではないかという御質問ですか。

〇〇〇 というよりは、今回というよりもこのフロー自体のことで、3番のほうではADIとかMRLが設定されていないということでまとめていますよね。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 4番のほうはJECFAやEFSAで何かあった場合はということで、ADIが設定されておりということで、国際機関でADIを設定しているほうが下位にある。ADIやMRLの設定が不要とされるという3番よりも4番のほうで下に来ているというのが不思議だなと思っているのですが、このフローというのは3番のほうが4番よりも上回るという意味で書いているわけではないということでしょうか。

〇〇〇 まず、ADIが不要とされているものが安全なものであれば、不要とされているものが先に来ますよね。ADIを設定しなければいけないものというのは次に来ることになると思うのですが、今回のトリの場合には不要とされているので3番になっているのですが、さきに話題に上がったモノの場合にはADIが設定されているものがあるので4番に行っているという理解をしております。

〇〇〇 分かりました。

では、今回はトリの場合なわけなのですが、トリだということで違いが出てきているので、3番を採用するということですね。

〇〇〇 というふうに私の中では整理しておりました。

〇〇〇 分かりました。ありがとうございます。

〇〇〇 なかなかここはフローをみんなで会議前に一生懸命読み解いていたと思うのですが、けれども、何度でも復習してよい話かと思っております。

ほかにはございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、これで一旦まとめたいと思います。今回審議を行いました動物用ワクチン添加剤として使用するトリオレイン酸ソルビタンに係る食品健康影響評価につきましては、本調査会において審議を行った結果、動物用ワクチンの添加剤として使用される限り、人への健康影響は無視できる程度と考えられるということで、資料3をもとに評価を取りまとめたいと思います。

それでは、事務局、そのように進めていただけますでしょうか。

〇事務局 承知いたしました。

本日御審議いただいたトリオレイン酸ソルビタンについては、委員会に報告させていただきます。よろしくお願いいたします。

〇〇〇 よろしくお願ひします。

では、次にその他として事務局から何かございますでしょうか。

〇事務局 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、ありがとうございます。最後はすごく頭の体操になるような議題であったと思うのですが、これで第289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。

先生方におかれましては、お力添えとお時間をいただきまして誠にありがとうございます。

以上をもちまして閉会したいと思います。どうもありがとうございました。