

食品安全委員会第1034回会合議事録

1. 日時 令和8年8月18日（火） 14:00～14:07

2. 場所 第一会議室

3. 議事

（1）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・動物用医薬品「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）その他

4. 出席者

（委員）

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、春日委員、小島委員、杉山委員、松永委員

（事務局）

尾崎事務局長、諏訪総務課長、黒羽評価第一課長、國保評価第二課長、

楠川情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、田中評価情報分析官、

蟹江評価調整官

5. 配付資料

資料1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について＜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）＞

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1034回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

先日、事務局幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いいたします。

○尾崎事務局長 事務局長に着任しました尾崎です。よろしくお願いいたします。

また、同じく総務課長に着任しました諏訪、評価第一課長に着任しました黒羽でございます。

○諏訪総務課長 総務課長に着任いたしました諏訪でございます。よろしくお願いいたします。

ます。

○黒羽評価第一課長 評価第一課長に着任いたしました黒羽でございます。よろしくお願いいたします。

○祖父江委員長 それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第1034回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○諏訪総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は1点でございます。

資料1「動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<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）>」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○祖父江委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○諏訪総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただいた確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認しましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

○祖父江委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

（1）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○祖父江委員長 それでは、議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明をしてください。

○國保評価第二課長 お手元の資料1に基づきまして、既存の評価書から追記、修正した箇所を中心に御説明いたします。

4 ページを御覧ください。審議の経緯の第 2 版関係を御覧ください。本件は、「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）」の馬に対する適用拡大に際し、承認事項の一部変更の承認申請に係る評価要請があり、第 289 回動物用医薬品専門調査会において、本評価書の第 2 版として改訂する審議を行い、本日、御報告するものです。

続いて、7 ページを御覧ください。Ⅰ．評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤は、McCoy 細胞培養弱毒ローソニア・イントラセルラリス B3903 株（シード）を主剤としており、馬に対する効能・効果は、ローソニア・イントラセルラリス感染症の発症予防です。

また、エンテリゾールイリアイティス TF 及び同 FC の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おり、馬に対する用法・用量は、乾燥ワクチンを溶解した後、3 か月齢以上の馬に 1 頭当たり 30 mL を 2 回、経直腸投与することとなっております。

続いて、9 ページ、Ⅱ．安全性に係る知見の概要の 1．人に対する安全性を御覧ください。前回の評価から、主剤及び添加剤の変更はなく、主剤の B3903 株はヒト腸管細胞に感染及び増殖をせず、ヒトに対して病原性を示さないと考えたと評価しております。また、添加剤については、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たと評価しております。

続いて、10 ページを御覧ください。2．対象動物に対する安全性、（2）安全性試験（馬）を御覧ください。馬に対して、本製剤の常用濃度、10 倍濃度を 2 回、経直腸投与する安全性試験が実施されており、本製剤に起因すると考えられる所見は見られなかったことから、本製剤の馬に対する安全性が確認されました。

続いて、12 ページ、（4）臨床試験（馬）を御覧ください。国内 2 施設において馬に本製剤を 2 回、経直腸投与する臨床試験が実施され、3 件の疝痛及び下痢が認められましたが、これらは偶発性所見であった可能性が高いと考えられ、そのほかに本製剤に起因すると考えられる有害事象は見られなかったことから、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たとしております。

13 ページの 4．再審査期間における承認後の副作用報告及び次のページの 5．再審査期間における安全性に関する研究報告を御覧ください。新たに提出された知見ではありませんが、評価書の記載整備のため、再審査申請時の知見を今回記載しております。

15 ページのⅢ．食品健康影響評価については、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まとめられており、これまでの結論から変更はございませんでした。

以上のとおり、新たに追記した内容はございますが、既存の評価結果に影響を及ぼすものではございませんでした。

説明は以上でございます。

○祖父江委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、新たに追記した内容はあるものの、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「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）」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によろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

（２）その他

○祖父江委員長 ほかに議事はございませんか。

○諏訪総務課長 特にございません。

○祖父江委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合は、来週、８月25日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第1034回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。