

# 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

## 第 26 回会合議事録

1. 日時 平成 17 年 4 月 26 日（火） 11:39 ～12:04

2. 場所 委員会中会議室

3. 議事

(1) 豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（日生研 A R B P 混合不活化ワクチン M E）の食品健康影響評価について

(2) オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤の食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

（専門委員）

三森座長、明石専門委員、青木専門委員、大野専門委員、寺本専門委員、  
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）

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

（事務局）

齋藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、  
福田評価調整官、増田評価課長補佐、平野係長

5. 配布資料

資料 1 豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（日生研 A R B P 混合不活化ワクチン M E）の食品健康影響評価について（案）

## 資料2 オルビフロキサシンの評価に関する状況について

### 6. 議事内容

○三森座長 少し早いようですが、皆さんお集まりですので始めさせていただきたいと思  
います。

ただいまから第26回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。

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26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。第26回会合に  
ついては、開催通知でも御連絡いたしましたように非公開での開催となっております。

議題に入ります前に、事務局より議事、資料の確認をお願いいたします。

○増田課長補佐 では、御説明します。

本日の議事は「豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油  
性アジュバント加）ワクチン（日生研ARBP混合不活化ワクチンME）の食品健康影響  
評価について」、「オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤の食品健康影響  
評価について」の2点でございます。

次に資料の確認をさせていただきます。

まず、本日の議事次第、委員名簿、座席表はそれぞれ1枚紙です。

資料は、1と2がございます。その他に概要と参考資料と表紙の付いた冊子をお配りし  
ております。申請者作成のフルセットの資料につきましては、コーナーに準備させていた  
だきましたので、適宜御利用いただければと思います。

資料1でございますが、「豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキシ  
イド混合（油性アジュバント加）ワクチン（日生研ARBP混合不活化ワクチンME）の  
食品健康影響評価について（案）」。

資料2は、「オルビフロキサシンの評価に関する状況について」です。

いずれも今回初めて御審議いただくものです。

その他、概要、参考資料が1冊ずつあります。

参考という資料で、「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入につ  
いて」という資料が配布されていると思います。これは、4月14日第90回食品安全委員  
会で厚生労働省がポジティブリスト制度の導入について説明した資料。

4月21日第91回食品安全委員会で厚生労働省が追加説明をした資料ということです。

これについては、後ほど簡単に御説明させていただこうと思います。

資料については以上です。不足の資料等ございますでしょうか。

○三森座長 それでは、議題の1に入らせていただきます。

豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合ワクチン食品健康影響評価についてです。

まず、事務局から説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、御説明いたします。

資料1を御覧ください。「豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（日生研ARBP混合不活化ワクチンME）の食品健康影響評価について（案）」です。

当ワクチンにつきましては、不活化ワクチンですので生物由来成分である主剤の情報、化学成分である添加剤の情報の2点を中心とした評価書案となっております。

当ワクチンの効果は、ボルデテラ・プロンキセプチカ及び毒素産生パスツレラ・ムルトシダの混合感染、またはそのいずれかの菌の感染による豚萎縮性鼻炎の予防になりますけれども、1には萎縮性鼻炎について簡単に説明しております。

2以下がワクチンについての説明になります。

本剤は、ボルデテラ・プロンキセプチカの培養液とパスツレラ・ムルトシダ菌体破壊液から毒素を精製しまして、ホルムアルデヒドで不活化したものです。マイクロエマルジョンアジュバントと記載されておりますが、これは流動パラフィン、乳化剤、緩衝液の混合物となっております。

乳化剤につきましては、AMO Eと polyethylene glycol oleate ということですが、AMO Eは以前評価されておりますし、polyethylene glycol oleate につきましては、医薬品の添加剤として既に国内で使用されており、性質が同じと考えられる polyethylene glycol stearate が E M E A において M R L 設定不要とされております。

こういったことからワクチンのアジュバントに微量に含有される限りにおいては、影響は無視できるものとしております。

また、polyethylene glycol につきましては、高分子のポリマーでもありまして、経口接種した場合、腸管からほとんど吸収されないというふうに考えております。

そのほかに、不活化に使用しましたホルムアルデヒドが微量に含まれているほか、保存剤としてチメロサルが添加されておりますけれども、いずれも既に検討された範囲のものです。

3 は安全性についてです。

ボルデテラ・プロンキセプチカは日和見感染、パストツレラ・ムルトシダはペットからの感染が知られておりますが、本剤は不活化されておまして、感染力はありません。妊娠豚についての安全性試験におきましては、局所反応以外に特に異常は認められておりません。

接種反応消失時期確認試験におきましては、接種 44 日後には肉眼的所見で異常は認められなくなり、病理組織学的にも軽度以下というふうになされております。

このほか、臨床試験、コンタミ指定試験の規格試験が実施され、いずれも問題なかったとされております。

4 につきましては、食品健康影響評価の原案でございます。

説明は以上です。

○三森座長 では、内容を順次見ていきたいと思えます。

まず 1 番目の「豚萎縮性鼻炎について」。ここについて、何か御質問、コメントございますでしょうか。

2 番目の「日生研 A R B P 混合不活化ワクチン ME について」。ここはいかがでしょうか。何かございますでしょうか。

○青木専門委員 赤字のところでは経口接種した場合、なぜこういうような文章を入れられたのですか。これは、もとは注射ワクチンなのですね。

○増田課長補佐 注射ワクチンです。アジュバントの安全性を一応このところに記載した方がいいかなということで、記載させていただきました。

○三森座長 ヒトが摂食する場合には、こういう添加物が消化管に入ってきますので、入ってきたとしてもほとんど消化管から吸収されないという、そういう文章を入れたということです。

○青木専門委員 ヒトの場合注射ですね。

○三森座長 ヒトの注射です。でも、畜産食品として食べた場合に。

○青木専門委員 これはヒトに対してですか。

○三森座長 そういことです。

○青木専門委員 一応ヒトと入れておいた方がいいと思えます。

○三森座長 ヒトを入れた方がよろしいですか。

○青木専門委員 はい。そうしていただけないでしょうか。

○三森座長 どこに入れましょう。そこの赤のまた高分子ポリマーであり、経口接種した

場合、消化管からはほとんど吸収されないと考えられるというところに「ヒト」という言葉を入れるのですか。どういたしますか。

○増田課長補佐 それでは、「ヒトが経口接種した場合」というふうにつけ加えたいと思います。

○三森座長 そのほかございますでしょうか。

なければ3番目の安全性に関する知見についてですが、ここはいかがでしょうか。ヒトに対する安全性、豚における安全性試験、接種部位反応消失時期確認試験などが行われていますが、よろしいでしょうか。

○藤田専門委員 今の赤字のは、ここに入れてもいいのではないですか。

○三森座長 どこのところでしょうか。ヒトに対すると安全性というところですか。

○藤田専門委員 はい。

○三森座長 「高分子ポリマーであり」というところですか。

○藤田専門委員 そうです。

○三森座長 という意見が出ていますが、よろしいでしょうか。どこに入れましょうか。

○藤田専門委員 ヒトに対する安全性だから、ここに入れば混乱しないかもしれないです。

○中村専門委員 どちらかといいますと、私は青木先生のお気持ちがわかるというか、これは豚に対してずっと言っている話のところに、ぽんとヒトが入ってきている感じなので、やはり後ろの下の方、2ページに入れた方がわかりやすいと思います。

○三森座長 2ページの例えばどの辺ですか。

○中村専門委員 最後の赤のところです。

○三森座長 4番目の食品健康影響評価についてというところに入っていますね。そこだけでよろしいですか。

○中村専門委員 そうですね、いいかもしれないです。青木先生がどうおっしゃるかです。

○三森座長 そうしましたら、2番のところのワクチンの説明ですので、ここは削除ということでもよろしいでしょうか。そうすると、2ページの4、食品健康影響評価についてのところの赤字のところに、「更に」という言葉が入っていますが、これは高分子の乳化剤については、ヒトが経口摂取してもということです。そういう言葉を入れるということでもよろしいでしょうか。

ほかにございますでしょうか。ないようでしたら、食品健康影響評価についてとりまとめたいと思います。報告書の文言の修正が幾つかありましたけれども、豚ボルデテラ感染

症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合ワクチンの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、当生物学的製剤が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無視できるものと考えられるということで、よろしいでしょうか。ありがとうございました。

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1を基にした報告書を作成し、各専門委員の先生方に御意見を求めた上で、とりまとめたいと思います。

では、事務局作業をよろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 わかりました。本日意見をいただいた内容につきましては、座長の御指示をいただきながら、事務局で評価書の内容を修正しまして、各委員の先生方に御確認いただきたいと思いますので、よろしく申し上げます。

評価書につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続をいたします。パブリック・コメントで寄せられまし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させていただき、必要に応じて改めて調査会にお諮りしたいと思いますので、よろしく申し上げます。

○三森座長 では、次の議事「(2) オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤の食品健康影響評価について」です。

事務局から説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 では、御説明いたします。資料2になります。資料2を御覧ください。

オルビフロキサシンにつきましては、今般、新たに承認申請がなされましたニューキノロン剤ということですが、海外では食用動物に対する適用はありません。

A D I、M R Lともに設定されておられません。

「資料の提出状況」を表にまとめておりますが、A D I設定のためにクリアすべき条件が幾つか不足している可能性が考えられます。これまでの例から幼若動物に対する関節影響のN O A E L、微生物学的A D I設定のためのM I C等のデータ、これが最低限必要かと思われませんが、薬剤の特性からほかに必要と考えられる情報がございましたら、次回までに事務局までお知らせいただければと思います。

ここに記載されました情報の概要、提出資料につきましては、別途送付させていただいておりますので、よろしく申し上げます。

以上です。

○三森座長 本剤は、ニューキノロン剤ですが、これまで同系統の薬剤ではA D I設定の

ポイントとなっている関節影響、微生物学的なA D I の情報がオルビフロキサシンにおいては欠如しているということでございます。

まだ詳細な資料は送られてきておりませんが、別途郵送されるということでございますので、それらの資料、提出状況と併せて評価に必要と考えられる情報があれば、事務局の方に次回までに御連絡いただければということでございます。

何かこれについて現時点で御質問、御意見、確認事項などがありましたら、お願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

○寺本専門委員 提出状況からいくと、生殖毒性が全く実施されていないということのようなのですが、これはほかの試験から読みかえるというのができませんので、このデータから本当に手に入らないのかどうか。あるいは、もしそうであれば、ほかのキノロン剤に関しての関連のデータがあるのかどうか、そこら辺を調べていただければと思います。

○三森座長 海外では食用動物に使っていないということです。我が国では、これを使いたいということですので、先生がおっしゃった生殖毒性試験のデータは必須になります。したがって、なければ実施していただくしかないということになると思います。

ほかに何か、言っておいた方がよろしいのであれば、どうぞ。

○大野専門委員 フロキサシン系統というのは、光毒性があるということで、そういうものが多いので、これについてもそれについてチェックしておいた方がよろしいのではないかなと思います。

○三森座長 事務局よろしいでしょうか。光毒性、これも重要なポイントになりますので、そのデータも必要になるということになります。

○増田課長補佐 まずは、できる範囲の中でやらせていただいて、それで御意見を言っていただこうかなと思います。

○三森座長 次回までに、資料は申請者から送られてくるのでしょうか。今回は、評価ができるかどうかを見ればよいということですね。

○増田課長補佐 まず、本日皆様方にこれらのデータを送っておりますので、それを見た中で、これが足りない、あれが足りないというのをもう一度いただいて、それからということになりますので、それから考えると次はちょっと難しいような感じはいたします。

○三森座長 いずれにしても、この形ではA D I 設定ができません。ですから、審議にもせられないのではないのでしょうか。

○増田課長補佐 皆さんからの御意見をいただいて、そういう可能性もないことはないかなと思います。

○三森座長 そうすると、場合によっては調査会を開かなくても大丈夫だということですね。

○増田課長補佐 コメントをいただいております、それで事務局の方が資料を必死になって集めるということも考えられるかと思えます。

○三森座長 ということでございます。

○林専門委員 今の野先生がおっしゃったのと同じことなのですけれども、光遺伝毒性に関しても、これは懸念されますのでデータ収集できればお願いしたいと思います。

○三森座長 時間がありませんが、事務局に伺ってもよいでしょうか。なぜこの期に及んで、申請者はこの品目を出さなければいけないのですか。

○増田課長補佐 それは、事務局の方でも何ともわかりませんが、申請者が出してきましたので、やはりそれに対して対応しなければならないというところではないかと思えます。

○三森座長 そうですか。

長尾専門委員、どうぞ。

○長尾専門委員 遺伝毒性に関してですけれども、これは殺菌作用があるのでバクテリアではほとんどテストできません。要するに染色体異常タイプの変異ではない、それ以外の活性があるかどうかを調べる必要があります。これは多分マウスリンフォーマのTKアッセイをしますと、小さいコロニーとか大きいコロニーということで、遺伝子に変異を起こす活性があるかどうかというのがわかると思うのです。ですから、是非それを調べていただきたいと思えます。

○三森座長 各委員からいろいろコメントが出ておりますが、本日その資料が送られているのですか。

○増田課長補佐 はい。本日皆様方のところに送っております。

○三森座長 各先生方はお手元で見ていただいて、これが足りないというものがございましたら、直接事務局に御連絡いただくという形で、総合的に無理がある、ADI設定できないとなったならば、もう調査会で審議しないということになりますね。

○増田課長補佐 そういう可能性もあります。

○三森座長 よろしいでしょうか。

それでは、次に「(3) その他」でございますが、事務局からお願いいたします。

○増田課長補佐 その他ですが、お手元にポジティブリスト制の関係の資料をお配りしております。これについて簡単にお話ししたいと思います。参考でお配りしました「食品に



残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について」というものを御覧ください。資料4と書いてあるものでございます。

これが4月14日、第90回食品安全委員会で厚生労働省より説明のあった資料でございます。1ページの(1)、(2)、(3)と見ていただければ、厚生労働省がポジティブリスト制を導入するに当たってすることが書いてあります。

まず(1)として、人の健康を損なうおそれがない量、一律基準を定める。

(2)として、人の健康を損なうおそれのないことが明らかな物質ということで、対象外物質を定める。

(3)として、暫定的に農薬の当該食品に残留する量の限度、これは暫定基準ですけれども、これを定めるということとしております。これなのですが、めくっていただいて3ページに簡単に暫定基準の策定についてということが書いてあります。

暫定基準につきましては、国際基準でコーデックス基準。

農薬取締法に基づく登録保留基準、薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界、飼料安全性の確保の品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定時の定量限界。

JMPRやJECFAにおける科学的な評価に必要とされる毒性試験結果などのデータに基づき残留基準を設定されていると考えられる国、または地方の基準。

これを参考に定めているというところでございます。

約七百二十の物質についての残留基準を設定するということになっております。

4ページをめくっていただきたいのですが、この4ページに「ポジティブリスト制度の導入に伴う安全性担保の考え方」の「3. 暫定基準の見直しについて」ということで、この辺がもしかするとうちの調査会にも関係してくる可能性のある部分なのですが、暫定基準を設定する農薬等を対象とする1日摂取量調査を実施することとし、国際的な動向にも留意し、優先順位を付した上で、資料が準備でき次第順次ポジティブリスト制度施行後に、食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づき、同法第11条第1項の規定する食品健康影響評価の依頼を行い、その評価結果を踏まえて、暫定基準の見直しを行うこととするというふうになっております。

今後、しばらくしますと個別な物質の意見聴取ということも可能性としてあります。一応、そういったことを御認識いただければいいのかなと思います。

いずれにしても、また新たな情報が入りましたら、逐次その辺は説明していきたいと思いますので、またその際はよろしくお願ひしたいと思います。

一応簡単ですが、以上です。

○三森座長 このポジティブリスト制度について何か御質問ございますでしょうか。 ないようですので、あと事務局ほかにございますか。

○増田課長補佐 それと今後の予定なのですが、今後の動物用医薬品調査会につきましては、先に御連絡させていただいておりますけれども、5月13日金曜日14時から、ちょっと6月の方は6月15日14時からということなのですが、これはちょっともう一度再調整させてください。ちょっと都合がつかなくなっております。7月は21日木曜日15時30分からということで、開催させていただく予定となっております。8月以降につきましても、第3、第4週、この辺を中心に追って調整させていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

以上です。

○三森座長 それでは、これで本日の議事はすべて終了いたしました。委員の先生方からこれ以外に何か御発言ございますでしょうか。ないようですね。

それでは、以上をもちまして本調査会を閉会させていただきたいと思っております。ありがとうございました。