

# 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

## 第74回会合議事録

1. 日時 平成19年4月27日(金) 11:36～11:59

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品の再審査について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

三森座長、青木専門委員、井上専門委員、江馬専門委員、小川専門委員、  
渋谷専門委員、嶋田専門委員、鈴木専門委員、津田専門委員、寺本専門委員、  
長尾専門委員、中村専門委員、林専門委員、平塚専門委員、吉田専門委員

(食品安全委員会)

長尾委員、廣瀬委員、本間委員

(事務局)

日野事務局次長、國枝評価課長、増田課長補佐、井上係長

5. 配布資料

資料1 マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)・鶏痘混  
合生ワクチン(日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン)の再審査に係る食品健康  
影響評価について(案)

参考資料

## 6. 議事内容

○三森座長 それでは、第74回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。御出席の専門委員におかれましては、引き続きよろしくお願いいたします。

それでは、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74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いただきたいと思います。

議題に入ります前に、事務局より議事、資料などの確認をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、資料を確認させていただきます。

まず、本日の議事次第、座席表、専門委員名簿、それぞれ1枚ずつになっております。

それから、資料1がございます。その他に参考資料ということでございます。

資料1でございますが「マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）・鶏痘混合生ワクチン（日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」でございます。

参考としまして、「イベルメクチンの暴露量の報告」、それから「プラジクアンテルの暴露量の報告」、最後に「ニトロフラン類に関する報告」が厚生労働省から来ております。

これらについて、今回報告する資料ということで準備させていただいております。

資料については以上です。不足等ございますでしょうか。

資料の確認については以上でございます。

○三森座長 それでは、議題の（1）に入らせていただきます。「マレック病・鶏痘混合生ワクチンの再審査に係る食品健康影響評価について（案）」です。

それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、御説明させていただきます。資料1「マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）・鶏痘混合生ワクチン（日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」でございます。以前お配りしたものに赤字で修正をさせていただいております。

「1. はじめに」の部分は、意見を求められた経緯について書かさせていただいております。

「2. 日生研イノボ MD2 価・FP ワクチンについて」でございますが、本ワクチンについては平成11年5月27日に承認を受けて、6年間の再審査期間が終了したため、再審査申請がされております。

「①主剤」でございますが、七面鳥ヘルペスウイルス FC-126 株、マレック病ウイルス

(血清型 2) SB-1 株、鶏痘ウイルス・ボーデット株が主剤でございます。

「②効能・効果」でございますが、マレック病と鶏痘の予防ということでございます。

「③用法・用量」ですが、マレック病 2 価ワクチン 10 本と乾燥鶏痘ワクチン 1 本を 50 0mL のワクチン溶解用液に溶解しまして、18～19 日齢の発育鶏卵に自動卵内接種機を用いて、1 個当たり 0.05mL 接種するという形で、鶏卵内に接種するワクチンでございます。

「④その他」として、保存剤としてベンジルペニシリンカリウムと硫酸ストレプトマイシンが使用されております。

「3. 再審査における安全性の知見等について」で「(1) ヒトに対する安全性について」ということで、マレック病のことが述べられております。

次のページの 7 行目からになりますが、本ワクチンに使用されるウイルス株は、1 日齢の鶏の皮下、筋肉内または腹腔内に注射しても病原性は示さない。これはマレック病の方でございます。

MDV1、MDV2、HVT の発生農場における従業者に対するリスクはないと考えられており、人獣共通感染症とはみなされていないとしております。

次に、12 行目以降、鶏痘ウイルスについての内容が書かれております。ポックスウイルス科、コルトポックスウイルス亜科、アビポックスウイルス属に属するというので、この青字で書かれている部分につきましては明石先生からの修文が入れております。

このページの 16 行目からになりますが、本ワクチンに使用されるウイルス株は弱毒株であり、鶏に対して病原性を示さない。本ウイルスは、ヒトに感染して発症した事例は報告されておらず、人獣共通感染症の病原体とは認識されていないことから、ヒトへの病原性はないと考えられるとしております。

20 行目以降ですが、保存剤として使用されているベンジルペニシリンカリウム、硫酸ストレプトマイシンは過去にワクチンの添加剤としての観点から評価され、ワクチン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と評価されております。

「(2) 安全性に関する研究報告について」ということで、調査期間中に Medline を含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとしております。

「(3) 承認後の副作用報告について」ということで、鶏に対する安全性について調べておまして、承認時から調査期間中に、12 施設の 33 万 4271 個の発育鶏卵を対象に調査されておりますが、特に新たな副作用は認められなかったとされております。

結論の「4. 再審査に係る食品健康影響評価について」ですが「上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、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」としております。

以上が御説明でございます。

○三森座長 　ただいま、事務局から御説明がありましたように、本件は生ワクチンですが、主剤の七面鳥ヘルペスウイルス、マレック病ウイルス、鶏痘ウイルスのヒトに対する病原性は知られていないということです。文献検索でも、安全性を懸念させる報告は得られなかったということでございます。

御質問・御意見などがありましたらお願いしたいと思いますが、中村先生いかがでしょうか。

○中村専門委員 　この両方の株は、何十年も使われていて、安全性は大丈夫だと思います。結構だと思います。

○三森座長 　ほかにございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、まとめさせていただきたいと思います。

マレック病・鶏痘混合生ワクチンの再審査に係る食品健康影響評価については、本専門調査会におきまして審議を行った結果、「提出された資料の範囲において当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、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、資料1を基にいたしまして報告書を取りまとめたいと思います。各専門委員におきましては、必要に応じて御意見を賜ることがあるかと思いますが、よろしくお願いいたしたいと思います。

それでは、事務局、作業をよろしくお願ひします。

○増田課長補佐 　わかりました。本案につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続きをいたします。意見・情報の募集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まして、必要に応じて改めて専門調査会にお諮りしたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。

○三森座長 　それでは、議題の「(2) その他」になりますでしょうか。事務局の方で何かありますでしょうか。

○増田課長補佐 それでは、お配りしております、厚生労働省からイベルメクチン、プラジクアンテル、ニトロフラン類についての暴露量の確認について報告が来ておりますので、御説明させていただきます。

まず、イベルメクチンを見ていただきたいと思います。

1枚目が、厚生労働省からの報告でございます。2段落目になりますけれども、食品衛生法に基づく動物用医薬品に係る残留基準の設定について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会での審議が終了したことから、平成18年6月29日付け府食第542号別添「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に従い、動物用医薬品に係る推定摂取量等について別添のとおり報告しますという形で報告が来ております。

報告書の方を見ていただきたいんですが、後ろから2ページ目です。基準値案が出されております。これが新たなイベルメクチンのウシ、ブタ、ヒツジ、ウマ、その他の陸棲生物、これらを対象にした基準値案ということでございます。

前のページに「(3) 暴露評価」がございます。「各食品において基準値案の上限まで本剤が残留したと仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量(理論最大摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである」ということで、ADIの5.5~18.6%で収まっているということでございます。

以上がイベルメクチンでございます。

次にプラジクアンテルでございますが、これも同様に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の農薬・動物用医薬品部会で審議が終了したということで報告がございました。

これも、後ろから2ページ目に基準値が示されております。現行は暫定基準値ということですが、ウシ、ブタについては暫定基準値を取ってしまうという形で、一律基準での管理になるということでございます。

その他の陸棲生物、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、食用部分ということで、これはウマでの審査をしておりますので、その部分の基準値が入っています。

あと、魚の再審査、スズキ目魚類に使われるということで、スズキ目魚類のところに0.02ppmが入っているというところでございます。

2ページ前に行きますと「(3) 暴露評価」という文面がございます。「各食品において基準値(案)の上限まで本剤が残留したと仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量(理論最大摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである」ということで、これは一番小さな0.0023%で、多いものでも0.012

%ということで、ADIに占める割合は相当低いという形で計算されております。

以上がプラジクアンテルでございます。

次がニトロフラン類についてということでございます。これは事務連絡という形で来ているんですが、これはまだ薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の農薬・動物用医薬品部会で完全に了承を得ていないものでございまして、今、案として上げられているものです。

特に適切な管理を行うため緊急性を要するということがあった場合には、こういった案について、あらかじめこの場で説明して、後からくる正式な報告書の内容が変わらなければ皆さんにお知らせすることとし、特に専門調査会で説明しない方向で考えております。

これにつきましては、5ページほどめくっていただくと「4. 残留基準の設定」ということで「(1) ニトロフラントイン、フラゾリドン及びフラルタドン」とありますが「食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を踏まえ、ニトロフラントイン、フラゾリドン及びフラルタドンについては、食品中に『不検出』とする農薬等の成分である物質として定めるとともに、これらの物質の代謝化合物であるAHD、AOZ及びAM0Zを不検出確認のための分析対象化合物とする現行の管理措置を維持するものとする」ということで「不検出」という形で対応するというところでございます。

「(2) ニトロフラゾン」につきましては、これも今までと同様に「不検出」。セミカルバジドについて、食品中の含有量、暴露量について考察を行っております。

また2ページめくっていただきますと、ここはセミカルバジドの推定暴露量ということでやっておりますが、国内における乳幼児の瓶詰ベビーフード摂取におけるセミカルバジド暴露量は最大で0.76 $\mu$ g/kg体重/日で、動物実験において発がん性が認められた用量と、乳児を含めたヒトの暴露との間には、EFSAにおいて評価されるものと同様に少なくとも5桁のMOEがあると考えられ、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえれば、リスクは小さい、したがって、セミカルバジドについてはニトロフラゾンの分析対象から除外し、別途ニトロフラゾンそのものを分析対象化合物とする分析方法を定めることが適当であるとしてございまして、それでニトロフラゾンの試験方法が提示されております。

最後のページでございますが、1ppbを定量限界としてニトロフラゾンの試験を行うというものでございます。

以上が、厚生労働省からの暴露量の報告でございます。

○三森座長 ありがとうございます。コメント・御質問がありましたらお願いいたします。

○廣瀬委員 駆虫薬のことで1つ教えて欲しいんですが、ウシやウマやブタやヒツジに感

染する寄生虫がたくさんいるということですが、こういうものは管理された農場でもたびたび発生するものなんですか。

○増田課長補佐 やはり管理された農場においても、ウシでしたら放牧したりいたしますし、そういったところでどうしても寄生虫を拾ってしまうということはあります。寄生虫疾患というものはどうしても管理しても管理し切れない部分があります。

そういったものについて、こういう薬剤を使って、出荷するときには出荷禁止期間というもので、この基準値が守られるよう管理しているというふうに聞いております。

○廣瀬委員 放牧されている場合に多いということですか。まともな飼料を使っている場合には、ほとんどないということですか。

○増田課長補佐 そうはいうものの、そういう場合でも出る場合はあります。それはどこから入ってくるかというのはいろいろと考察する必要はあるのかもしれないんですけども、やはりストレスがかかるような状態にいとどうしても抵抗性も弱くなってしまったりということもあるのかもしれないと思います。

○三森座長 よろしいでしょうか。ほかにございますか。

なければ、事務局、ほかに何かございますか。

○増田課長補佐 特にございません。

次回につきましては、5月30日の14時からを予定しておりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○三森座長 あと、席上配付でファックス送信票が来ていますが、これは何でしょうか。

○増田課長補佐 現在のところ、7月まで予定を聞いていますので、それ以降の御予定をお伺ひするものです。

それでは、5月11日までにファックスで返していただければと思います。もしわかるようでしたら、できるだけすぐいただければと思いますけれども、よろしくお願ひします。

○三森座長 それでは、5月11日までに事務局の方にファックスしていただきたいと思ひます。

これで本日の議事はすべて終了いたしました。専門委員の先生方におかれましては何か特段のコメントはございますでしょうか。

どうぞ。

○林専門委員 今回の日程調整なんですけれども、もう少し先まで決めていただけないんでしょうか。9月ぐらいまでというところかなり予定が入ってしまっていて、埋めるのも難しいんです。

○増田課長補佐 10月以降なんですが、委員改選があるので、本当は1月ぐらいまで聞きたいのはあるんですけども、その辺の都合も含めて、今の段階では聞けないかなというところでは。

○林専門委員 わかりました。

○三森座長 そのほかはございませんでしょうか。

それでは、以上をもちまして閉会といたします。ありがとうございました。