

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第233回) 議事録

1. 日時 令和2年7月29日(水) 9:59~10:45

2. 場所 食品安全委員会 中会議室(Web会議)

3. 議事

- (1) 動物用医薬品(バキシテック HVT+IBD)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)

青木専門委員、青山専門委員、石川専門委員、石塚専門委員、小川専門委員、
島田章則専門委員、島田美樹専門委員、寺岡専門委員、中西専門委員、能美専門委員、宮
田専門委員、山本専門委員

(専門参考人)

中島専門参考人

(食品安全委員会)

山本委員、吉田緑委員

(事務局)

鋤柄次長、箆島評価第二課長、矢野課長補佐、一ノ瀬専門官、
植木係長、岩崎係長、田村技術参与、橋爪技術参与、山口技術参与

5. 配布資料

資料1 (案) 動物用医薬品評価書「バキシテック HVT+IBD」

6. 議事内容

○青山座長 先生方、おはようございます。

それでは、ただいまから、第233回 動物用医薬品専門調査会を開催いたします。

本日は、下地専門委員、須永専門委員、辻専門委員のお三方が御欠席ですが、残る12名の専門委員に出席をいただいております。

それから、本日の議論では、遺伝子組換えのワクチンの議論になりますので、遺伝子組換え食品等専門調査会の座長でいらっしゃいます、中島先生に専門参考人として御参加いただいて

おります。

本日の会議全体のスケジュールについては、お手元に「第233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、そちらを御覧ください。

議題に入ります前に、事務局より議事、資料等の確認をお願いいたします。

○矢野課長補佐 座長、ありがとうございます。先生方、今回もWeb会議となっております。

7月1日付で事務局の人事異動がありましたので、簡単に御紹介させていただきます。

7月1日付で評価専門職として岩崎が着任しております。

では、議事と資料の確認をさせていただきます。

本日の議事は、「動物用医薬品（バキシテック HVT+IBD）に係る食品健康影響評価」及び「その他」になります。

本日の調査会ですが、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。

では、次に資料の確認をお願いいたします。

本日の議事次第、委員名簿、それから、資料1は議事次第に記載されているとおりです。

また、机上配付資料が1枚ございます。

これらの資料は、事前に印刷したものをお手元に送付させていただいております。

不足の資料等ございましたら、事務局にお知らせください。

以上です。

○青山座長 先生方、お手元の資料等につきまして、過不足ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

では、そのまま進めます。

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」（平成15年10月2日食品安全委員会決定）にもとづきまして、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御報告ください。

○矢野課長補佐 座長、ありがとうございます。

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。

以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

先生方、いつもの確認ですが、御提出いただいた確認書、相違ございませんね。

では、早速、議題に入りたいと思います。

本日は、まず、議題1「動物用医薬品（バキシテック HVT+IBD）に係る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。

○矢野課長補佐 座長、ありがとうございます。

それでは、資料の1をお手元に御準備ください。

バキシテック HVT+IBDに関する評価書（案）について御説明をさせていただきます。

本評価書は、大きく分けて3つの章で構成されております。章ごとに御説明させていただきますが、特に第Ⅱ章に関しましては、重要な内容が多いので、少し細切れにして説明をさせていただきます。

そして、説明に入る前に、全体コメントといたしまして、小川先生より、「特段のコメントなし」と、そして、島田章則先生より、「病理毒性関連では、特にコメントございません」と、事前に連絡を頂戴しておりますので、参考まで御紹介いたします。

それでは、まず、資料1の4ページから5ページを御覧ください。

こちらが第Ⅰ章になります。

評価対象の製剤について御説明いたします。

本剤は、鶏の伝染病であるマレック病及び伝染性ファブリキウス嚢病の予防を目的として製造されたワクチンとなります。

このことは、2の効能・効果に記載されています。

本剤は、主剤と添加剤などから構成されておまして、1の主剤は、マレック病ウイルスと血清学的交差性を示す非病原性の七面鳥ヘルペスウイルスに、伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来の遺伝子を導入した遺伝子組換えのウイルス株になります。

3の用法・用量になりますが、本剤を溶解用液で溶解し、発育鶏卵に接種又は初生ひなの皮下に接種するものとなっております。

4の添加剤についてですが、こちらは安定剤と溶剤が含まれております。こちらは、かなり多くの成分が含まれておりますので、次の章で詳しく御説明をさせていただきます。

そして、5の開発の経緯になりますが、これら2つの疾病は、家畜伝染病予防法上、届出疾病に指定されており、これらをコントロールするのが養鶏産業上重要とされております。

それぞれの疾病に対する生ワクチンは既に市販されておりますが、2つの疾病の混合ワクチンは、国内において製造販売承認を取得しているものがございません。

主剤の遺伝子組換え株を有効成分とするワクチンに関しましては、欧州、北米、南米、アジアなど、84か国において既に承認され、販売されている状況でございます。

以上が、かいつまんで御説明いたしましたが、第Ⅰ章の説明となります。

○青山座長 では、ここまでで先生方、何か御質問なり、あるいは御不明な点なりございましたら、どうぞ、挙手マークをつけていただくか、ラベルを出していただくかしていただきたいと思いますが、よろしいですか。

では、問題ないようですので、引き続き、説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 了解いたしました。

それでは、引き続きまして、第Ⅱ章1の(1)、「ヒトに対する安全性」の「主剤」の部分について御説明をさせていただきます。

ページ6及び7を御覧ください。

主剤は、七面鳥ヘルペスウイルスに伝染性ファブリキウス嚢病、今後はIBDと略させていただきますが、そのウイルスの一部の遺伝子をメインで導入したものになります。

元株である七面鳥ヘルペスウイルスは、世界各国でマレック病の生ワクチン株として使用されております、HVT FC126株になります。

なお、この株が含まれる製剤については、食品安全委員会で過去に評価済みとなっております。

このHVT FC126株にIBDウイルスの持つVP2遺伝子を導入するのですが、導入される部位は、HVTにコードされている遺伝子を分断しない領域となります。

また、導入された遺伝子とHVT遺伝子の転写はそれぞれ異なるポリメラーゼが行うため、それぞれの遺伝子がそれぞれ発現するということになりまして、HVT遺伝子の発現にVP2遺伝子の挿入が与える影響はないとされております。

23行目を御覧ください。

ここに言いたいことが記載されているのですが、本製造用株の性質は、VP2タンパク質の発現以外、親株と同一と考えられると記載をしております。

そして、繰り返しになりますが、この同一と考えられる親株は評価済みであり、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過去に結論づけられていることを申し添えます。

さて、次に導入される遺伝子ですが、こちらは、IBDウイルスの核酸を包んでいる外殻部分のカプシドタンパクでありますVP2タンパクを発現させる遺伝子となります。

VP2タンパク質がアレルギー性を有するとの報告はなく、また、VP2タンパク質のシーケンスと既知のアレルゲンシーケンスとのホモロジー検索を行った結果、相同性のあるシーケンスは存在いたしませんでした。

このため、VPタンパク質のアレルゲンとしての懸念は乏しいと記載しております。

先ほど申し上げましたとおり、元株である七面鳥ヘルペスウイルスは、既に評価が済んでいる関係上、遺伝子組換えを行ったという辺りが重要となっておりますので、問題がないか、特に御確認をいただければ幸いです。

なお、この部分について、下地委員より、「既知のアレルゲン配列との比較でのみでしか調べられないのであれば、そう記載して差し支えないのではないのでしょうか。」というコメントがあったことを御紹介いたします。

以上、1の(1)の説明になります。

○青山座長 どうもありがとうございました。

非常にうまく要点を説明いただけたと思います。今日審議するのは、既にマレック病の予防のために用いられているHVT FC126株というウイルス株がありまして、これに伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスに対する予防も考慮して、このウイルスのVP2という領域を挿入してあると、こういった組換えのウイルスであります。

今、御説明があったとおり、本来のHVT FC126株、これはマレック病の予防薬として既に承認されておりまして、安全性についても十分に議論が済んでいる。

したがって、本日議論するのは、この株にVP2という領域を導入したことによって、何か新たな病原性なり、あるいはアレルギー性なり悪影響をヒトに及ぼすような懸念がないかということとあります。

本日は、専門参考人として中島先生にお越しいただいておりますので、この組換えによって、どのような変化が想定されるか、あるいはアレルギー性も含めてさしたるリスクはないと考えて良いかということについて、少し御解説を兼ねてコメントを頂戴できたらと思います。

先生、よろしく願いいたします。

○中島専門参考人

まず、普通の考え方でいきますと、このウイルスそのものの安全性は確認されているということなので、これに突っ込む遺伝子が何を起こすかですが、別々のプロモーターを使っているということであれば、ウイルス全体には影響を及ぼしませんので、この突っ込むVP2の安全性だけを見れば良い点、これは問題ないと考えます。

また、VP2について、ヒトの健康等についても、資料を見させていただくと、懸念がないということなので、この点は問題ないと考えます。

それから、VP2のアレルゲンに関してですが、これが、ヒトの食品であれば、人工胃液で溶けるか、人工腸液で溶けるか、また、さらに患者さんの血清とクロスチェックを実施していただくとか、そういうことをするのですが、これは、動物への医薬品ということを考えますと、そのような懸念はございませんので、一通りアレルゲンのシークエンスでチェックしていただいて、それでヒットするものが、気になるようなヒットがないということであれば、アレルゲンについても、これが最終的にヒトに健康被害をもたらす可能性はほぼないと判断して良いと考えます。

以上でございます。

○青山座長 先生、どうもありがとうございました。

そうしますと、専門家のお話を伺う限りは、この遺伝子組換えによって、さしたる問題は起こらないという結論で良いという御意見だと思います。

ここまでのところについて、先生方、何かさらなる疑問あるいは何らかの懸念があるというような御意見がございましたら、どうぞ、遠慮なく挙手していただけたらと思います。いかがでしょうか。

青木先生、何か今までのところで御意見ございませんでしょうか。

○青木専門委員

事務局の説明と、先生方の説明で十分だと思います。

私から見ても、挿入されているウイルス、ガンボロ病とも言われますが、IBDのVP2という外殻タンパク質で、抗体誘導する極めて重要なタンパク質ですが、そもそもこのウイルス自体が、OIE、国際獣疫事務局でもヒトに影響を及ぼすことはないという明記もございまして、この発現

したタンパク質が、鶏の卵もしくは肉を介して食品健康影響を及ぼすことは極めて低いと考えております。

○青山座長 ありがとうございます。

遺伝子組換えあるいはウイルス、微生物の専門の先生方からは問題があるとは思われないというお言葉をいただいております。

先生方、ここまでのところ、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、事務局、引き続き、添加剤のところを御説明お願いいたします。

○矢野課長補佐

それでは、7ページの18行目からになります。2（2）の「添加剤等」について御説明させていただきます。

添加剤は、マスキングの対象となり、情報が対外秘となっておりますので、机上配付資料を準備させていただきました。このような資料なのですが、お手元に準備いただけますでしょうか。

色々と調べてあるのですが、本製剤に含まれる安定剤、溶剤の成分を全て調べたところ、2成分を除きまして、今から申し上げるいずれかに該当することが分かっております。

過去に食品安全委員会で評価され、ヒトへの健康影響は無視できるとされている成分、国際機関等においてADIまたはMRLの設定が不要とされている成分、生体内物質あるいは食品添加物として使用されている成分、そして、ADIは設定されているがマージンが十分取れる成分、このいずれかに該当するものでございます。

ただ、ADIが未設定の成分が2成分、実はございまして、それがページ数を振ってなくて大変恐縮なのですが、2ページ目の中央辺りにございます、「○○」と、最後のページ、表4の「○○」となります。

ですが、双方、溶剤である凍結用培養液を構成する培地と抗菌性・抗真菌性物質溶液に含まれている成分でございまして、卵や初生ひなに接種するワンショットに含まれる用量は本当にごく微量となっております。

○○に関して言いますと、ヒトの消化管内における○○に対して使用される○○という○○がございまして、こちらは経口投与しても○○という特徴がございまして。

以上の2点も踏まえまして、添加剤に関する結論ですが、元の評価書に戻っていただきまして、ページ8の3行目から記載のとおり、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健康影響は無視できる程度と考えております。

座長、以上になります。

○青山座長 ありがとうございます。

この部分については、寺岡先生から「事務局案に賛成いたします。」というコメントを頂戴しております。寺岡先生、ありがとうございます。

ただいまの御説明にあったとおりで、机上配付資料1を見ますと、特に表3の培地について

は、1ページに入り切らないほどのたくさんの物質が、ごくごく微量に含まれているわけですが、これらのうち、2つを除いては、既に食品安全委員会として問題がない範疇に入るという御説明であります。

残る2つであります、1つは〇〇、もう1つは〇〇という〇〇であり、〇〇については、ただいま事務局から御説明があったとおり、これは〇〇として経口投与して、消化管内の〇〇、〇〇として使用されているということです、微量のものが残ったとしても問題はないであろうと考えられます。

それから、〇〇につきましても、ADIが未設定ではありますが、発育鶏卵、もしくは初生ひなに接種する際の含有量を計算すると、〇〇ということですので、これがそのまま、例えば、肉用鶏であっても出荷される頃まで残るとは考えにくいですし、卵に接種した場合は、ほとんど残らないと想定して良いということで、8ページの3行目にありますとおり、「本製剤に含まれている添加剤については、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ヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられた。」と結論しております。

ここまでについて、先生方、御意見あるいは御質問等ございませんでしょうか。これも念のため、せっかくコメントをいただきました寺岡先生と青木先生から一言ずつ頂戴できればと思っております。

寺岡先生、これで問題ないということですが、改めて、よろしいでしょうか。

よろしいですかね、青木先生、いかがでしょう。

○青木専門委員 私も今の説明で十分だと思います。

培地も細胞などを培養する場合に、非常によく使われる培地ですし、それを使った既存のワクチンがあるということも踏まえると、〇〇について、量的にも、過去の実績を見ても問題ないと思います。

以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

そうしますと、先ほどの事務局からの説明のとおりで、この部分は申請者の知的財産に関わるものですので、実際に評価書が公開される際にはマスキングの対象になってしまって、全て網羅的に市民に見ていただくことはできませんが、十分我々は議論したということを経験簿に残したいと思っております。

それでは、事務局、引き続き、説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 座長、ありがとうございます。

次は、ページ8の8行目から「2. 鶏に対する安全性」について御説明いたします。

鶏に対する安全性は、今回の評価の主目的ではございません。したがって、簡潔に説明をさせていただきます。

安全性試験については、3試験記載がございます。

発育鶏卵への接種が1試験、初生ひなへの接種が2試験となっております。

いずれも投与の影響はみられなかったと結論づけられております。

次のページに進んでいただきまして、ページ9とページ10の表のところに赤字で脚注を追記しております。こちらは、文章内に入っていた投与量に関する脚注について、その脚注を表の中にも付すようにというコメントが下地委員からございまして、それを受けて赤字で追記をしております。

そして、ページ10の(2)に進んでいただきまして、こちらは臨床試験になります。

孵化場にて卵内接種して、その後、養鶏場で経過観察したもの。それと、養鶏場にて初生ひなに接種をして、その後、経過観察をしたもの、この試験の結果が示されております。

大変申し訳ないのですが、ページ11の表1の供試数、どの程度の鶏が対象になったかという部分です。座長から指摘を受けて、我々も初めて気がついたのですが、数がほとんど同じになっております。こちらは、事務局でコピーペーストをした時に間違えた部分でございます。

ここは、結果には響かないのですが、簡単に正しい数を御紹介いたします。

11ページ、表1の治験薬群、施設1の部分ですが、皮下接種をしたもの、種卵が612ございまして、そのうち発育鶏卵まで進んだものが577ではなく584でございます。さらに初生ひなまで進んだものが540ではなく、545になります。

同じく施設2です。治験薬群、皮下の施設2は、種卵が612、発育鶏卵まで進んだものが584、さらに初生ひなまで進んだものが541となっております。

そして、対照群ですが、こちら施設1は、種卵、発育鶏卵まで数字に間違いはございません。初生ひなまで進んだものが539になります。施設2に関しては、種卵が612、発育鶏卵が588、初生ひなが542となっております。

それほど大きく結果に響くような数の増減ではございませんので、こちらの修正は事務局に一任していただければと思います。

そして、参考までに表2ですが、種卵と発育卵までは、大体同じような数なのですが、一気に初生ひなになると数が半減するということに関しまして、こちらは採卵鶏ですので、雌のひなのみ採用したことで、これだけの数が減っております。

いずれにせよ、こちらの臨床試験の結果、採卵鶏、肉用鶏ともに被験薬投与の影響はみられなかったという結論が出ております。

そして、こちらも御参考ですが、本試験では剖検も行っております。剖検に関しては、接種後、臨床観察を行った後、42から43日齢にそれぞれ30羽ずつ無作為に選抜して剖検を行って、こちらも同じく被験薬の投与の影響がみられなかったという結論が得られております。

この部分について、記載が少し抜けていると事務局で思いましたので、もし、よろしければ、剖検についても追記できればと思っております。

座長、以上になります。

○青山座長 どうもありがとうございました。

一通り先生方には見ていただいている、どなたもお気づきではなかったところ、座長がきちきちと細かい性格で、数字も見まして、余りにデータが揃い過ぎているというので、少し御確

認をお願いしたところ、表1に若干の数字の間違があったということですが、非常に良く揃ったデータであることには変わりませんし、相変わらず、問題があるというようなことではないということです。

それから、事務局がおっしゃったとおり、ここでは、最終的には、実験に使った鶏を食べてしまったわけではなくて、解剖しているということで、それについても各群30羽ずつを無作為に抽出して剖検した結果、異常はなかったという事実があり、ここを追記したいというところでもあります。

これらの点につきまして、先生方、何か御意見、コメントございませんでしょうか。

よろしいですか。

うなずいていただいてありがとうございます。

それでは、この部分については、事務局に修正をお願いするというところで、次へ進みたいと思います。

事務局、よろしく願いいたします。

○矢野課長補佐

それでは、ページ12の3行目から遺伝学的安定性について御説明させていただきます。

この遺伝子組換えワクチンを9代継代した結果、導入された遺伝子が増減せず維持されているということが判明しております。

このため、鶏でのin vivo継代による本遺伝子組換えウイルスの遺伝学的な安定性が示されていると結論づけております。

ただ、座長より指摘もあったのですが、過去に類似の議論があったと聞いておりますので、この結論でよろしいか、コメントを頂戴できれば幸いです。

なお、次の説明は、少し割愛させていただきますが、4の部分に関しましては、病原性復帰確認試験や、その他の情報を記載しております。

座長、以上となります。

○青山座長 ありがとうございます。

基本的には、組換えウイルスの遺伝的安定性について、少なくとも各国で使われていて、大きな変異がないということも事実ですし、問題は起こっていないようですが、実は、4年ほど前になりますか、別の剤の議論をした時に、当時専門委員でいらっしゃった吉田 和生先生から、ウイルスの場合は、変異が早いので、たかだか数十代変異が認められなかったとあって、安定であるというのは、少し言い過ぎではないですかという御意見をいただいて、その辺りをやわらかい表現に変えた記憶がございます。

それで、今回、過去の議事録を事務局に確認していただいたところ、間違いなくそのような議論があったということと、その時に、青木先生からもあまり強く言い過ぎない方がよいというコメントをいただいていたので、今回、12ページの4行目からの記載「継代前及び鶏9代継代後の」というところで、これをもって遺伝学的安定性が示されていると11行目、12行目に記載するのは、少し表現が強過ぎないかなというのが気になりまして、事務局にコメントし

たところでは。

事務局から、この辺りの表現は、「以上の結果より、挿入した供与核酸の継代による脱落は観察されず、世代交代時における伝達の安定性が示され、目的遺伝子は挿入部位に安定的に存在していることが確認された。」というような記載に直すか、あるいは全て削除というオプションが考えられるとお返事をいただいております。

私は、全部削除することはないので、事実は事実として記載して、遺伝的には安定だと言い切らないで、少なくとも、ここまでは安定して維持されているというような記述でどうかと思っております。まず、これについては、ぜひ青木先生の御意見を伺いたいと思います。

先生、いかがでしょうか。

○青木委員 ウイルスを継代したことによる安定性についてですが、まず、1つは、この組換えマレック病ウイルスが、以前の議論と少し違っていて、DNAウイルスであるということが情報として重要ではないかなと思います。

以前は、RNAウイルスの議論であって、DNAウイルスが変異を起こさないということではないのですが、RNAウイルスに比べれば、変異の頻度などは低くなるというのが科学的には知られています。

もう1つ、今回、ワクチン株であるということも踏まえると、9代継代するのも大変だったと思うのですが、DNAウイルスであり、また、ワクチン株ということを考えれば、遺伝的には比較的安定ということは推察できると思います。

私としても、座長がお話しのとおり、ここを全削除する必要はなくて、科学的事実として記載するのがよろしいのではないかと思います。

そのため、前回と同じになってしまいますが、特に2行から3行目辺りの安定性が確認されたという表現を、やはり座長がおっしゃるような文章に変える必要があるかなと思います。

以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

なるほど、DNAウイルスの場合は、遺伝的にはRNAウイルスよりも、はるかに安定であるということですね。座長は知りませんでした。どうもありがとうございました。

せっかくお越しいただいておりますので、できれば中島先生に、組換えウイルスとして、例えば、トランスポゾンみたいなシーケンスを入れたわけではないので、組換え部位を特に心配することはないと考えてよろしいのか、あるいは少し心配があるのか、お言葉をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

○中島専門参考人

これが、例えば、ヒトの口に入る作物などですと、7代継代して安定かとか、そのようなところを見るのですが、これはウイルスの製剤ですので、まず、記述としては9代にて安定性を見ているという記述で、私は良いと思います。

では、実際に危ないかどうかについて、これはウイルスですので、常に可能性はゼロではないのですが、商品である限り、業者さんとしては、必ず定期的にチェックして力価を見ますし、

ロットごとに力価を測定しています。それを測定しないと、こういうものは絶対に売り物にはなりませんので、そういった実際面を考えますと、我々が果たすべき義務としては、9代にて安定性のところを見ていると、また、実際のところ、DNAのウイルスなので、それほどいきなり危ないということは多分ないし、また、このウイルスの構成などから考えても、これでいきなり不安定になってどうこうということはないだろうと思いますし、また、何か起これば、力価がなくなりますので、出荷の前のチェックで必ず分かりますので、そういった点から考えても、懸念は、特にはないと思いますし、また、記述としても、また、我々の果たすべき義務としてもこれくらいでよろしいのではないかと考えます。

以上でございます。

○青山座長 どうもありがとうございました。

不安が消えて、座長はすっきりしたのでありますが、これらの点について、先生方、何かコメントあるいは御質問等ございませんでしょうか。

どうぞ、能美先生。

○能美専門委員 1つ基本的なことで質問をさせていただきたいのですが、DNAウイルスということだと、これは鶏のゲノムの中に入って、その後、孫、ひ孫という形でつながっていくと考えて良いのでしょうか。この継代という意味が、どのようにして継代するのかというのを少し解説していただければと思います。

○青山座長 御質問ありがとうございます。

これについては、中島先生か青木先生がお詳しいかなと思うのですが、どちらかの先生、いかがでしょうか。

では、先に青木先生、お願いします。

○青木専門委員 実際の継代の方法の詳細は、あまり把握していないのですが、今回のウイルスですと、リンパ球に感染しまして、そこから、羽毛の毛根の部分にある細胞に感染し、そこからウイルスが排泄されるという経路、もう1つはT細胞に持続感染して、そのまま潜伏するような形になります。そのため、T細胞や組織を分離して、それを次の鶏に接種して継代するという方法が考えられます。

また、ゲノムに入るかという点について、ヘルペスウイルスなのでゲノムに入るといった報告はないので可能性は低いと思いますが、何分潜伏しますので、なかなかそれを証明するのは難しいということもあろうかと思えます。

確実に9代継代しているという記載がありますから、取ってきたサンプルの中に、例えば、今回のウイルスの遺伝子が検出できることを確認した上で、次の鶏や卵に接種するというのを9回繰り返したのではないかなと思います。

私からは、以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

中島先生、もし、補足等ございましたら、お願いします。

○中島専門参考人 今回の御説明で、概ね尽きております。ゲノムに入るウイルスといえばレト

ロウイルスなのですが、このウイルスは、基本的にはゲノムから独立して増殖します。また、それで取れてきたウイルスを、また次の細胞に植えるという形で継代しているはずなので、大丈夫だと思います。

ですので、特に私から懸念等で付け加えることはございません。

○青山座長 どうもありがとうございました。

能美先生、これでよろしいですか。

○能美専門委員 了解しました。ありがとうございます。

○青山座長 ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

では、ここにつきましては、後ほど、表現を若干座長でお預かりして、強過ぎない程度に修正するという御了解だけいただいたものと思います。

では、事務局、引き続き、御説明をお願いいたします。

○矢野課長補佐 最後の第Ⅲ章、食品健康影響評価について御説明させていただきます。

13ページの1行目から御覧ください。

ここに記載されていることは、既に説明したものとほぼ重複いたしますので、評価結果に結びつく部分のみ重点的に説明させていただきます。

まず、2行目、3行目なのですが、主剤は七面鳥ヘルペスウイルスであるHVT FC126株、それにIBDウイルスの遺伝子を導入した株になります。

次に9行目から10行目になりますが、この製造用株の性質については、VP2タンパク質の発現以外は、親株のHVT FC126株と同一と考えられます。

そして、14行目から16行目にありますとおり、七面鳥ヘルペスウイルス及びIBDウイルスは、ヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症の病原体とはみなされておりません。

そして、20行目になりますが、その七面鳥ヘルペスウイルスに導入されましたVP2遺伝子により生成されるタンパク質のアレルゲンとしての懸念は乏しいということを記載しております。

以上より、26行目にありますとおり、本製剤の製造用株、要は主剤に関しましては、ヒトに対する病原性はないと考えられたと記載しております。

そして、添加剤に関する記載が28行目から29行目にございますが、「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。」と記載しております。

したがって、本剤を構成する主剤と添加剤ともに検討した結果、32行目にありますとおり、「本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられる。」と結論づけております。

座長、以上になります。

○青山座長 ありがとうございます。

非常に分かりやすい論旨だったと思います。座長は繰り返しません、元々安全性を確認している株に、僅かに遺伝子を組み込んだだけであって、安全性が確認されている株は、人畜共通感染症の病原体ではない。つまり、万が一残ったとしてもヒトに感染して病原性を示す可能

性はないというものであります。

それから、組み込んだ遺伝子につきましても、その産物がアレルギーンとして、何か悪さをするような可能性もほとんどない。

さらに、添加剤について問題になるようなものはないということから、最終的には、「本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられる。」と結論づけておりますが、これにつきまして、先生方、何か御意見ございますでしょうか。

論理の飛躍とか、あるいは言い過ぎの部分等ありましたら、ぜひ御指摘をいただきたいのですが、いかがでしょうか。

よろしいですか。

どうもありがとうございました。

それでは、この内容につきましては、先生方に同意いただけたと考えますので、ここまでの審議をもとにバキシテック HVT+IBDに係る食品健康影響評価をまとめたいと思います。

いくつか誤記の修正あるいは文言の修正をお預かりいたしました。バキシテック HVT+IBD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、「本製剤が適切に使用される限りにおいては、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程度と考えられる。」ということで、資料1をもとにして報告書を取りまとめたいと思います。

各専門委員には、必要に応じて修正部分等について御意見を伺うことがあると思いますので、引き続き、よろしく願いいたします。

事務局は、このような趣旨で作業をお願いいたします。

○矢野課長補佐 座長、承知いたしました。

本件につきましては、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、事務局で内容を取りまとめ、必要に応じて、改めて調査会に諮りますので、よろしく願いいたします。

○青山座長 ありがとうございました。

非常にスムーズに議論が進んでおりますが、議事「(2) その他」に移りたいと思います。

事務局、何かございますか。

○矢野課長補佐 いいえ、ございません。

○青山座長 それでは、本日の1つ目、「第233回 動物用医薬品専門調査会」の議事は、これで全て終了いたしました。以上をもちまして、閉会といたします。

先生方、どうも御協力ありがとうございました。