

# 食品安全委員会第869回会合議事録

1. 日時 令和4年8月2日（火） 14：00～14：13

2. 場所 大会議室

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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・動物用医薬品 3品目

(農林水産省からの説明)

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（ユニストレインPRRS-10、同50、同50ID）

鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクトCBL）

鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクトS95-IB）

(2) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

農林水産省 谷口畜産危機管理官

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、井上評価情報分析官、藤田リスクコミュニケーション官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について＜豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（ユニストレインPRRS-10、同50、同50ID）＞

資料1-2 食品健康影響評価について＜鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクトCBL）＞

資料1-3 食品健康影響評価について＜鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクトS95-IB）＞

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第869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。

また、農林水産省の谷口畜産危機管理官に御出席いただいております。

食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第869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いたします。

○込山総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は3点ございます。

資料1-1から1-3までございますが、それぞれ動物用医薬品3品目についての資料です。資料1-1が「豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（ユニストレインPRRS-10、同50、同50ID）」、資料1-2が「鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクトCBL）」、資料1-3が「鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクトS95-IB）」に係ります農林水産省からの諮問書でございます。

資料は以上でございます。不足の資料などはございませんでしょうか。

○山本委員長 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。

○込山総務課長 御報告申し上げます。事務局におきまして確認いたしましたところ、議事次第1のうち、ガルエヌテクトCBL及びガルエヌテクトS95-IBに関しまして、吉田委員より、特定企業に御親族が関係されているとの本日付の確認書が提出されております。

また、それ以外につきましては、令和3年7月1日付で委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点における今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、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の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、吉田委員は、本2品目について同委員会決定2の（1）に掲げる場合のうち⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当すると認められます。そのため、吉田委員は本2品目の調査審議に参加しないということよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

また、それ以外の確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局による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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1-1から1-3までにありますとおり、農林水産大臣から7月27日付で動物用医薬品3品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、動物用医薬品3品目について、農林水産省の谷口畜産危機管理官から説明をお願いいたします。

○谷口畜産危機管理官 農林水産省畜産安全管理課の谷口でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく製造販売の承認申請及び再審査申請のありました動物用医薬品3製剤でございます。お手元の資料1-1から資料1-3に沿って御説明いたします。

まず、資料1-1を御覧ください。本製剤は、豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチンでございます。製剤名はユニストレインPRRS-10、同50、同50IDでございます。

本製剤の添加剤、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。今回、本製剤の製造販売の承認申請がございましたので、食品健康影響評価をお願いするものでございます。なお、本製剤の主剤である病原体による豚繁殖・呼吸障害症候群については、人獣共通感染症とはみなされていないとの評価をいただいております、その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られておりません。

また、主剤以外の添加剤につきましても、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評価された成分等であり、その含有量も評価済みの動物用医薬品と同程度またはそれ以下となっております。

資料1-1の説明については以上のとおりです。

続きまして、資料1-2を御覧ください。本製剤は、鶏大腸菌症生ワクチンです。製剤

名は、ガルエヌテクトCBLでございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は資料に記載のあるとおりでございます。

続きまして、資料1－3を御覧ください。本製剤は、鶏伝染性気管支炎症生ワクチンです。製剤名はガルエヌテクトS95-IBでございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は資料に記載のあるとおりでございます。

今回これらの2製剤に係る再審査申請があり、食品健康影響評価をお願いするものです。御説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

まず、豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（ユニストレインPRRS-10、同50、同50ID）について審議いたします。ただ今の説明内容のうち、豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（ユニストレインPRRS-10、同50、同50ID）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。

特にございませんか。

今回意見を求められた豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（ユニストレインPRRS-10、同50、同50ID）については、その主剤である病原体による疾病として豚繁殖・呼吸障害症候群があります。豚繁殖・呼吸障害症候群については、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において人獣共通感染症とはみなされていないと評価されております。その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られておりません。

さらに、これらの製剤に使用されている添加剤は、これまでの食品健康影響評価において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。または、1用量中の含有量が所定の量を超えなければ、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価した添加剤であります。

したがって、これらの製剤の添加剤については、その使用方法及び用法・用量を既存の評価に照らして見ますと、これらの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られます。

以上のことから、これらの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と考えられることから、食品安全基本法第11条第1項第2号の「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旨を農林水産大臣に通知したいと思いますが、よろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。事務局は手続をお願いいたします。

続きまして、残りの2品目「鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクトCBL）」及び「鶏伝染性気管支炎症生ワクチン（ガルエヌテクトS95-IB）」について審議いたします。

冒頭に申し上げましたとおり、吉田充委員は調査審議及び決議には参加いたしません。  
それでは、先ほどの農林水産省による説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

本動物用医薬品2品目につきましては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している動物用生物学的製剤ですので、平成26年1月27日付の委員会決定「動物用生物学的製剤の再審査に係る評価要請の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

担当の浅野委員から、先ほどの御説明及び今回追加で提出された資料に基づき、平成26年1月27日付の委員会決定の1に該当するかどうかについて説明をお願いしたいと思えます。

○浅野委員 承知いたしました。

今回の動物用生物学的製剤につきましては、新たに提出された使用成績に関する資料、効能または効果及び安全性に関する資料、並びに外国における承認状況等に関する資料を確認したところ、いずれも新たに安全性について懸念されるような知見は認められませんでした。したがって、平成26年1月27日付の委員会決定における1の「安全性を懸念させる研究報告及び副作用のいずれも認められないとき」に該当するものと考えます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明によりますと、「鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクトCBL）」及び「鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクトS95-IB）」については、平成26年1月27日付の委員会決定の1に当たるものとして、食品安全基本法第11条第1項第2号の「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旨を農林水産大臣に通知したいと思えますが、よろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

谷口管理官、どうもありがとうございました。

## （2）その他

○山本委員長 ほかに議事はございませんか。

○込山総務課長 特にございません。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週、8月9日火曜日14時から開催を予定しております。

また、3日水曜日14時から「汚染物質等専門調査会」が、5日金曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、それぞれウェブ会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第869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。