

5 消安第 6017 号
令和 6 年 1 月 17 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 坂本 哲志

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

ランピースキン病生ワクチン（Bovilis Lumpyvax-E）を接種した牛に由来する食品の安全性



意見を聴取する生物学的製剤（Bovilis Lumpyvax-E）の概要

1 経緯

- (1) ランピースキン病は、日本においては、家畜伝染病予防法上、届出伝染病に位置付けられており、これまで国内で発生は確認されていない。一方、韓国等の近隣諸国で継続的に発生が確認されており、本病の侵入リスクが高い状況が続いている。
- (2) このような状況を踏まえ、農林水産省は、本病発生時の防疫方針に関する事項についての検討を行うことを目的に、家畜衛生、疫学、本病の専門家等で構成される「ランピースキン病対策検討会」を設置した。昨年12月19日の第1回検討会において、韓国を含む海外では発生後の緊急ワクチン接種等により防疫対策を実施しており本病対策にはワクチンが不可欠であることが確認された。さらに、現在国内で承認されているランピースキン病のワクチンが存在しないことを受け、発生に備えて海外で製造されているワクチンを輸入・備蓄することが望ましいとの提言がなされるとともに、備蓄ワクチンについては、海外での使用実績等を踏まえ、MSD Animal Health社が製造するワクチンが推奨されたところ。その後、同社と調整の結果、同社の製品であるBovilis Lumpyvax-Eが日本向けに輸出可能である旨の回答が得られた。
- (3) ついては、ランピースキン病が国内で発生した際には、Bovilis Lumpyvax-Eを国・都道府県が緊急的に使用する可能性が生じることを考慮し、本製剤を接種した牛に由来する食品の安全性について、あらかじめ貴委員会の意見を聴くものである。
- (4) なお、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項において、関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、食品安全委員会の意見を聴くことができるとされている。

2 ランピースキン病生ワクチン（Bovilis Lumpyvax-E）の概要

(1) 主剤

ランピースキン病ウイルス弱毒株（Neethling株）

(2) 添加剤

凍結乾燥剤：リン酸水素二ナトリウム・二水和物、リン酸二水素カリウム、ラクトース・一水和物、牛由来ペプトン

溶解用液：リン酸水素二ナトリウム・二水和物、リン酸二水素カリウム、塩化ナトリウム、塩化カリウム、注射用水

(3) 対象動物

牛

(4) 効能・効果

ランピースキン病の予防

(5) 用法・用量

凍結乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、1頭あたり1 mLを健康な牛に皮下注射する。

(6) その他

妊娠牛にも使用可

3 参考事項

本製剤の主剤の親株であるランピースキン病ウイルスについては、国際獣疫事務局（WOAH）の陸生動物の診断及びワクチンに関するマニュアルにおいて「人への感染性はない」とされている。また、WOAHが公表しているTechnical Disease Card及びFrequently asked questionsにおいても、ランピースキン病ウイルスは人獣共通感染症ではないと明記されている。

また、添加剤は、いずれ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と考えられると評価された成分である。