

(案)

動物用医薬品評価書

いのしし用の国産豚熱経口生ワクチン
を摂取したいのししに由来する食品の
安全性

令和7年（2025年）8月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目 次

	頁
＜食品安全委員会委員名簿＞	2
＜食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿＞	2
要 約	3
I. 評価の経緯等	4
II. 評価対象動物用医薬品の概要	4
1. 主剤	4
2. 効能・効果	4
3. 用法・用量	4
4. 添加剤等	4
5. 使用目的及び使用状況	4
III. 安全性に係る知見の概要	5
1. 人に対する安全性	5
(1) 主剤	5
(2) 添加剤等	5
2. 対象動物に対する安全性	7
(1) 安全性試験（豚①）＜参考資料＞	7
(2) 安全性試験（豚②）	8
3. その他の知見	8
(1) GPE ⁺ 株の安定性の検討	8
(2) 既承認ワクチンの安全性に関する情報 ＜参考資料＞	8
IV. 食品健康影響評価	10
＜別紙：検査値等略称＞	11
＜参照＞	12

<審議の経緯>

2025 年 7 月 17 日 農林水産大臣から、食品安全基本法第 24 条第 3 項の規定に基づき、いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価について要請（7 消安第 2509 号）、関係資料の接受

2025 年 7 月 22 日 第 992 回食品安全委員会（要請事項説明）

2025 年 8 月 4 日 第 281 回動物用医薬品専門調査会

2025 年 8 月 26 日 第 995 回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

（2024 年 7 月 1 日から）

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
祖父江友孝（委員長代理 第二順位）
頭金 正博（委員長代理 第三順位）
小島 登貴子
杉山 久仁子
松永 和紀

<食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿>

（2024 年 4 月 1 日から）

石塚 真由美（座長*）	大山 和俊	平塚 真弘
小川 久美子（座長代理*）	熊本 隆之	内木 綾
石川 さと子	桑村 充	中西 剛
伊吹 裕子	齋藤 文代	山本 昌美
笛吹 達史	島田 美樹	*：2024 年 6 月 3 日から

<第 281 回動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿>

青木 博史（日本獣医生命科学大学獣医学部獣医保健看護学科教授）

要 約

いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性について、農林水産省から提出された資料等を用いて食品健康影響評価を実施した。

主剤である SK-H 細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株の原株は、強毒豚熱ウイルス ALD 株を豚精巣培養細胞で 142 代継代し、牛精巣培養細胞で 36 代継代後、さらにモルモット腎培養細胞で 39 代継代し弱毒化したものであり、当該製剤は、現在、国内で製造、販売されている豚熱生ワクチン製剤の原液を原株としている。主剤のワクチン株は SK-H 細胞における 10 代継代後においても遺伝的指標である E (END)、G (Growth) 及び T (Temperature) マーカーに変化はみられず安定性が確認されている。

CSFV の自然宿主は豚及びいのししであり、人に対する病原性は認められず、豚熱は人獣共通感染症とはみなされていない。

本製剤に含まれる添加剤及びベイト剤は、その使用状況、既存の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人への健康影響は無視できる程度と考えた。

CSFV に対する感受性がいのししと同等の豚を対象とした SK-H 細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株の安全性試験において、問題となる有害事象は認められなかった。

以上から、本製剤が適切な製造管理及び品質管理の下で製造が行われ、適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する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程度と考えた。

I. 評価の経緯等

2018 年に、26 年ぶりに国内において飼養豚で豚熱の発生が確認され、2019 年 10 月から飼養豚の予防的ワクチン接種が実施されてきたが、現在も引き続き豚熱発生が確認されている。主な感染経路として、豚熱に感染した野生いのししを介して飼養豚に感染が拡大する経路がある。このため、農林水産省は、野生いのししに対する豚熱経口生ワクチン製剤をドイツから輸入し、2019 年 3 月から散布を実施している。(参照 1)

このドイツ製豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性については、2019 年 3 月に農林水産省から食品健康影響評価が要請され、食品安全委員会は、2019 年 4 月に、当該ワクチンが適切に使用される限りにおいて、当該ワクチンを摂取したいのししに由来する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の評価結果を通知した。(参照 2)

一方、農林水産省は、経口生ワクチンの安定的かつ持続的な供給の確保にあたって、2020 年度より、いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンの開発を進めてきた。(参照 1)

今般、国内で開発されたいのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性について、食品健康影響評価が要請された。

II. 評価対象動物用医薬品の概要

1. 主剤

SK-H 細胞¹培養弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株である。1 製剤(1 頭分)中に当該ウイルス株が 10⁵ TCID₅₀ 以上含まれている。(参照 1)

2. 効能・効果

豚熱の予防である。(参照 1)

3. 用法・用量

本製剤を野生いのししの餌場に 1 km² 当たり約 40 個、土の中に埋めて設置し、摂食させる。(参照 1)

4. 添加剤等

本製剤には、添加剤及びベイト剤が含まれている²。(参照 1)

5. 使用目的及び使用状況

豚熱は、フラビウイルス科ペスチウイルス属の RNA ウイルスである CSFV を病原体とするウイルス性疾病で、家畜伝染病予防法において監視伝染病(家畜伝染病)に指定されている。豚及びいのししを自然宿主とし、高熱、元気消失等の臨床症状

¹ 豚腎継代細胞

² 本製剤の添加剤等については、「食品安全委員会の公開について」(平成 15 年 7 月 1 日付食品安全委員会決定)に基づき、「企業の知的財産等が公開され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから、本評価書には添加剤等の量を記載していない。

を示すとともに、リンパ節、腎臓及び脾臓の出血等を引き起こす。(参照 3、4)

現在、国内では飼養豚に対して弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株を主剤とする生ワクチンの注射剤が使用されている。野生いのししに対しては、ドイツから輸入した IDT Biologika GmbH 製造の弱毒豚熱ウイルス C 株を主剤とする経口生ワクチン製剤 (Pestiporc Oral) が散布されている。(参照 2)

本製剤は国内で開発された弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株を主剤とする経口生ワクチン製剤であり、国内外において使用実績はない。

Ⅲ. 安全性に係る知見の概要

1. 人に対する安全性

(1) 主剤

主剤の SK-H 細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株の原株は、強毒豚熱ウイルス ALD 株を豚精巣培養細胞で 142 代継代し、END 法³による限界希釈法でクローニングして得たクローン (S 株) を牛精巣培養細胞で 36 代継代後、同様にクローニングして得たクローン (B 株) を、さらにモルモット腎培養細胞で 39 代継代し弱毒化した B 株からクローニングされた E⁻ウイルス株である。本株は豚精巣細胞で増殖するが、END 法で CPE を示さない。当該製剤は、現在、国内で製造、販売されている豚熱生ワクチン製剤の原液を原株としている。(参照 1、5)

CSFV は豚及びいのししを自然宿主とし、食品安全委員会において、人に対する病原性は認められず人獣共通感染症の病原体とはみなされていないと既に評価されている。(参照 2、6、7、8)

(2) 添加剤等

① 添加剤 (表 1)

本製剤に使用されている添加剤のうち、トリプトース・ホスフェイト・ブロス、イーグル MEM (2%牛血清含む)、L-グルタミン、重曹、カナマイシン硫酸塩、ストレプトマイシン硫酸塩、ラクトース一水和物、ポリビニルピロリドン、L-アルギニン塩酸塩、D-ソルビトール、塩化ナトリウム、塩化カリウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素カリウム及び精製水は、「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方 (平成 26 年 10 月 14 日委員会決定)」(以下「考え方」という。)に基づき、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した添加剤又は 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評価した添加剤である。

ベンジルペニシリンカリウムは、抗生物質製剤として動物用及び人用医薬品で使用されている成分であり、本成分の 1 用量中の含有量は、食品安全委員会及び JECFA において、人に重大な危険は及ぼさないと判断された一日摂取量を下回っ

³ ペスチウイルス感染細胞に NDV が重感染すると NDV の CPE が増強される現象を利用した豚熱ウイルス検出法

ており、人用医薬品の1回分の投与量と比べて僅かである。また、本成分を含む動物用ワクチンが対象動物に接種された場合には、本成分は速やかに吸収、排泄され、畜産物に残存する可能性はほとんど無いと考えられる。(参照 9)

表 1 本製剤に使用されている添加剤の成分とその評価の考え方

成分名	委員会決定における評価区分
トリプトース・ホスフェイト・ブロス	1. (1) 食品、2. (1) 食品添加物 (日本)、5. (1) 物質の性状等から人への健康影響は無視できると個別に判断される成分
イーグル MEM	1. (1) 食品又は (2) 食品から通常摂取されている成分、2. (1) 食品添加物 (日本)、3. (1) 日本において ADI の設定は不要と評価されている成分、4. (1) ①食品安全委員会において ADI 等が設定されており、かつ、含有量が当該 ADI 等を上回らない成分又は 5. (1) 物質の性状等から人への健康影響は無視できると個別に判断される成分
牛血清	5. (1) 物質の性状等から人への健康影響は無視できると個別に判断される成分
L-グルタミン	1. (2) 食品から通常摂取されている成分
重曹	2. (1) 食品添加物 (日本)
カナマイシン硫酸塩	4. (1) ①食品安全委員会において ADI 等が設定されており、かつ、含有量が当該 ADI 等を上回らない成分
ストレプトマイシン硫酸塩	4. (2) 国際機関等において ADI 等が設定されており、かつ、含有量が当該 ADI 等を上回らない成分
ベンジルペニシリンカリウム	5. (1) 物質の性状等から人への健康影響は無視できると個別に判断される成分に相当
ラクトース一水和物	1. (2) 食品から通常摂取されている成分
ポリビニルピロリドン	2. (1) 食品添加物 (日本)
L-アルギニン塩酸塩	1. (2) 食品から通常摂取されている成分
D-ソルビトール	2. (1) 食品添加物 (日本)
塩化ナトリウム	1. (1) 食品
塩化カリウム	2. (1) 食品添加物 (日本)
リン酸水素二ナトリウム	2. (1) 食品添加物 (日本)
リン酸二水素カリウム	2. (1) 食品添加物 (日本)
精製水	1. (1) 食品

② ベイト剤

ベイト剤として、油脂、香料、大麦及びトウモロコシが使用されている。油脂は、

「考え方」1（1）又は2（1）に該当する成分である。香料が含有する5成分のうち1成分は「考え方」1（1）に該当する成分である。残りの4成分は食品添加物として使用されていることから、「考え方」2（1）に該当する成分である。なお、各成分の1用量中の含有量はJECFAが設定する摂取許容値を上回るが、摂取された各成分は動物体内で速やかに代謝、排泄され则认为られている。よって、当該動物に由来する食品を介した人の摂取量は当該許容値を下回ると考えられる。また、うち3成分は食品安全委員会において、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念はないと評価されている。大麦及びトウモロコシは「考え方」1（1）に該当する成分である。（参照9、10）

以上から、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、本製剤に含まれる添加剤及びベイト剤は、その使用状況、既存の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人への健康影響は無視できる程度と考えた。

2. 対象動物に対する安全性

本製剤の対象動物であるいのししを用いた安全性試験の実施は困難であることから実施されていない。

評価要請者は、ワクチン非接種のイノブタ及び豚にCSFV流行株を実験的に感染させた深井ら（参照11、12）によると、感染イノブタは感染豚と同じように、発熱や白血球減少症を呈し、ウイルス血症やウイルス排泄も同様であることが確認されていること、及び豚の品種によって豚熱の経過や臨床症状が異なることを示唆する証拠はほとんどないと報告されていることから、ワクチン株を含むCSFVによるいのししへの影響は豚での知見で代替できると考察している。豚での知見を以下に示す。

（1）安全性試験（豚①）＜参考資料⁴＞

豚（LW種、6週齢、3頭/群）に、SK-H細胞培養弱毒豚熱ウイルスGPE⁻株（本製剤の1用量相当量⁵）を筋肉内又は経口で単回接種する安全性確認試験が実施された。各接種群には同居豚（3頭/群、接種4日後以降）を設定した。接種群及び同居群について、投与後29日間又は25日間、体温測定、臨床観察、白血球数の計測、中和抗体価測定、血清、鼻腔・直腸スワブ及び扁桃からのRealtime RT-PCR及びウイルス分離を実施した。

白血球数の計測では全接種群及び同居群で 100×10^2 個/ μL 以下を示す個体が確認された。中和抗体価の上昇は接種群のみで認められた。スワブサンプル及び扁桃のいずれからでもウイルスは分離されなかった。

⁴ 試験の詳細が不明であり、試験実施者が何らかの感染があったと考察しているため、参考資料とした。

⁵ 正確な投与量は不明。

試験実施者は、同居豚への感染がなかったことから、接種群の豚からのウイルス排泄は認められなかったと考察している。(参照 1、13)

(2) 安全性試験 (豚②)

豚 (LW 種、6 週齢、3 頭) に、SK-H 細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株を経口投与 ($10^{5.5}$ TCID₅₀/2 mL/頭、本製剤の 1 用量相当) する安全性確認試験が実施された。対照として非投与群 (3 頭) を設定した。投与 2 日前から投与 15 日後まで毎日、臨床症状観察及び直腸温測定を行い、投与前、投与 2、5、8、12、15、21 及び 28 日後に血液並びに鼻腔及び直腸スワブを採取し、全血で白血球数測定を行い、血清及び各スワブサンプルからウイルス分離を実施した。

試験期間中、臨床的異常及び発熱 (直腸温が 40℃以上) を呈した個体は認められなかった。投与の影響と考えられる白血球数の変動は認められず、血清及びスワブサンプルのいずれからもウイルスは分離されなかった。(参照 1、14)

SK-H 細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株の上記の経口投与量の、豚に対する安全性が示された。

<対象動物に対する安全性のまとめ>

以上から、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、SK-H 細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株を経口投与する場合、豚に対する安全性が懸念されるような知見はなく、いのししに対する安全性に問題はないと考えた。

3. その他の知見

(1) GPE⁻株の安定性の検討

GPE⁻株を SK-H 細胞に 10^6 TCID₅₀/mL 接種し、以降採取したウイルス液を SK-H 細胞に接種する連続継代を行った。

SK-H 細胞におけるウイルス産生能の向上は認められなかった。10 代継代後の GPE⁻株について遺伝的指標である E、G 及び T マーカー⁶の確認試験を実施した結果、変化は認められず、当該株の安定性が確認された。(参照 1)

(2) 既承認ワクチンの安全性に関する情報 <参考資料⁷>

本製剤の原株である GPE⁻株は、現在製造販売されている、スワイバック C (製造販売業者：共立製薬株式会社)、スワインテクト CSF (旧名：豚コレラ生ワクチン、製造販売業者：日生研株式会社)、豚熱生ウイルス乾燥予防液 (製造販売業者：松研薬品工業株式会社) 及び豚熱生ワクチン「科飼研」(製造販売業者：株式会社科学飼料研究所) と同じ株である。これらの既承認製剤 (豚用注射剤) は 2019 年 10 月以降、約 804 万頭の豚に対して接種されているが (2025 年 4 月時点)、報告され

⁶ E マーカー、T マーカー及び G マーカーは、野外株と区別できる GPE⁻株に特異的な遺伝的指標。

⁷ 本製剤とは異なる、皮下又は筋肉内注射の既承認製剤に係る情報であるため、参考資料とした。

ている副作用情報は 12 件であり（2025 年 5 月時点）、症状としては、副作用として一定にみられる急性アレルギー反応、死亡及び振戦等が報告されている。評価要請者は、本製剤は経口投与であるため、皮下又は筋肉内注射で発生する副作用がそのまま発現するとは考えにくいとしている。経口投与において別の副作用が起きる可能性は否定できない。（参照 1、15）

IV. 食品健康影響評価

いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性について、農林水産省から提出された資料等を用いて食品健康影響評価を実施した。

主剤である SK-H 細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株の原株は、強毒豚熱ウイルス ALD 株を豚精巣培養細胞で 142 代継代し、牛精巣培養細胞で 36 代継代後、さらにモルモット腎培養細胞で 39 代継代し弱毒化したものであり、当該製剤は、現在、国内で製造、販売されている豚熱生ワクチン製剤の原液を原株としている。主剤のワクチン株は SK-H 細胞における 10 代継代後においても遺伝的指標である E、G 及び T マーカーに変化はみられず安定性が確認されている。

CSFV の自然宿主は豚及びいのししであり、人に対する病原性は認められず、豚熱は人獣共通感染症とはみなされていない。

本製剤に含まれる添加剤及びベイト剤は、その使用状況、既存の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人への健康影響は無視できる程度と考えた。

CSFV に対する感受性がいのししと同等の豚を対象とした SK-H 細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE⁻株の安全性試験において、問題となる有害事象は認められなかった。

以上から、本製剤が適切な製造管理及び品質管理の下で製造が行われ、適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する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程度と考えた。

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
CPE	Cytopathic effect：細胞変性効果
CSFV	Classical swine fever virus：豚熱ウイルス
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives： FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
NDV	Newcatsle disease virus：ニューカッスル病ウイルス
PCR	Polymerase chain reaction：ポリメラーゼ連鎖反応
RT-PCR	Reverse transcription polymerase chain reaction：逆転写 ポリメラーゼ連鎖反応
TCID ₅₀	50% tissue culture infectious dose：50%組織培養感染量

<参照>

1. 農林水産省消費・安全局 畜水水産安全管理課 国産豚熱経口ワクチン（概要）（非公表）
2. 食品安全委員会 府食第 279 号 平成 31 年 4 月 23 日 食品健康影響評価の結果の通知について 別添 豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価
3. 社団法人 全国家畜畜産物衛生指導協会 豚コレラ（Classical swine fever）
4. 農研機構 動物衛生研究部門 家畜の監視伝染病 CSF（豚熱）
https://www.naro.go.jp/laboratory/niah/disease_fact/kachiku/151665.html
5. 社団法人 全国家畜畜産物衛生指導協会、社団法人 畜産技術協会 豚コレラ防疫史 平成 21 年 2 月発刊
6. 食品安全委員会 府食第 506 号 令和元年 11 月 26 日 食品健康影響評価の結果の通知について 別添 豚コレラマーカーワクチンを接種した豚に由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価
7. WOAHP Terrestrial Manual 2019, CHAPTER 9.3. CLASSICAL SWINE FEVER (INFECTION WITH CLASSICAL SWINE FEVER VIRUS)
8. FAD PRoP USDA CLASSICAL SWINE FEVER STANDARD OPERATING PROCEDURES: 1. OVERVIEW OF ETIOLOGY AND ECOLOGY, 2016
9. 食品安全委員会 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果 令和 7 年 4 月 18 日現在
10. WHO TRS 896 EVALUATION OF CERTAIN FOOD ADDITIVES AND CONTAMINANTS. 53rd report of the JECFA 2000
11. Fukai K, Nishi T, Yamada N, Ikezawa M, Toward better control of classical swine fever in wild boars: susceptibility of boar-pig hybrids to a recent Japanese isolate and effectiveness of a bait vaccine, Veterinary Research, 2020, 51:96
12. Fukai K, Nishi T, Masujin K, Yamada N, Ikezawa M, Quantitative analysis of viremia and viral shedding in pigs infected experimentally with classical swine fever virus isolates obtained from recent outbreaks in Japan, Veterinary Research, 2023, 54:81
13. 農林水産省消費・安全局 畜水産安全管理課 国産豚熱経口ワクチン（概要）参考資料 33（非公表）
14. 農林水産省消費・安全局 畜水産安全管理課 国産豚熱経口ワクチン（概要）参考資料 34（非公表）
15. 農林水産省 動物用医薬品副作用報告データベース検索結果（2025.05.27 現在）