

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

第 67 回会合議事録

1. 日時 平成 19 年 1 月 26 日（金） 11:37 ～12:12

2. 場所 委員会中会議室

3. 議事

（1）動物用医薬品に係る食品健康影響評価について

- ・メロキシカム
- ・鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」）
- ・豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（ファローシュアプラス B）

（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、長尾専門委員、中村専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会）

見上委員長、小泉委員、長尾委員

（事務局）

日野事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、増田課長補佐、平野係長

5. 配布資料

資料 1 メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2 % 注射液）の食品健康影響評価について（案）

資料 2 メロキシカムの食品健康影響評価について（案）

資料 3 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」）の食品健康影響評価について（案）

資料 4 豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（ファローシュアプラス B）の食品健康影響評価について（案）

6. 議事内容

○三森座長 それでは、ただいまから第 67 回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。

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 67 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、議事に入らせていただきます。本日の議事でございますが「（１）動物用医薬品に係る食品健康影響評価について」の 1 点でございます。

資料の確認でございますが、まず本日の議事次第、専門委員名簿、座席表がございます。

それから、資料は 1 ～ 4 でございます。

資料 1 につきましては「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2 % 注射液）の食品健康影響評価について（案）」。

資料 2 は「メロキシカムの食品健康影響評価について（案）」。

資料 3 は「鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」）の食品健康影響評価について（案）」。

資料 4 は「豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（ファローシュアプラス B）の食品健康影響評価について（案）」でございます。

そのほかに、参考資料がございます。

資料については以上です。資料の不足等ございますか。

（「ありません」と声あり）

○増田課長補佐 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「（１）動物用医薬品に係る食品健康影響評価について」に入らせていただきます。

まず、事務局から説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、御説明します。まず、以前から継続審議案件のメロキシカムでございますが、資料は１と２に分かれております。

資料２におきまして、ADI が設定されましたが、その値を資料１の４３行目にあります空欄に入れることになります。

前回までに内容の審議はほぼ終了しておりまして、ラットの毒性試験のアルブミン、A/G 比の低値についての書きぶりの修正と、生殖毒性試験の NOAEL についてまとめまして、ADI の設定に当たって安全係数を幾つ採用するかという点が宿題となっております。

資料２の５ページを御覧ください。３１行目からになりますが「一方、雄の 1.0 mg 群では関連する病理変化や尿変化を伴っていないが、総たん白質、Alb、A/G 比の低値が認められた。

本試験の LOEL は 1.0 mg/kg 体重/日であった」としております。

６ページの 19 行目「NOAEL は求められなかった」というところを、LOAEL ということで記載させていただいております。

７ページの 7 行目も「NOAEL は求められなかった」としておりますが、LOAEL を挿入しております。

次に、８ページの 1 行目でございますが「本試験の NOAEL は 0.8 mg/kg 体重/日、NOEL は 0.2 mg/kg 体重/日であった」という形で、アルブミンの低値に関連した部分で NOEL を挿入しております。この辺の併記については、NOAEL と NOEL を併記するのが若干違和感を覚えるようなところがあるかもしれませんので、その辺は書き方として適切なのかどうかは確認したいと思います。

10 ページの 33 行目ですが「総死産児数が増加した」。それから「0.25 mg 以上投与群で母体当たり平均死産児数、生存出生児数及び出産指数が低値を示した」という形で修文しております。

ここまでの確認をお願いいたします。

○三森座長 前回、議論のあった部分の修正ですが、アルブミンなどが動いておりまして、更に高用量では関連した病理所見も出てくるということで、LOEL に変更したということです。

何点か修文されておりますが、内容について御確認をいただきたいと思います。 病理

担当の先生方、よろしいでしょうか。何かコメントございますか。

○渋谷専門委員 私は、この評価書案で結構だと思います。

○三森座長 よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○三森座長 それでは、引き続き宿題部分の説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、生殖発生毒性試験の妊娠期間延長についての解釈と、最終的な ADI 設定の部分でございます。

資料 2 の 15 ページと、黄色で参考とした参考資料の部分を御覧いただければと思います。

まず、妊娠期間延長を時間ごとに比較して、差が出るかどうかを確認するよう御指摘がありましたので、参考資料にありますように、観察が実施された 12 時間ごとの分娩数をまとめた表を作成いたしました。

見た目に延長傾向があるように感じますが、江馬専門委員が Fischer 検定で確認してくださいまして、参考資料の下に書いてありますが、対照群の分娩ピークの 21.5 日、それから、分娩が完了した 22 日でも対照群と 0.125 mg 投与群で明確に有意差があるということでした。これに基づきまして、0.125 mg を LOAEL と判断したということです。また、死産児数の検定ですが、これは χ^2 検定で確認されたということです。

これらの結果を受けまして、資料 2 の 15 ページの 28 行目に「0.125 mg 以上投与群で妊娠期間の延長と総死産児数の増加が認められたため、いずれも NOAEL が得られていない」。

16 ページの 33 行目ですが「LOAEL0.125 mg/kg 体重/日（妊娠期間の延長と総死産児数の増加）であった」。

それから、35 行目になりますが「総死産児数の増加については母体当たり平均では有意差がないものの、妊娠期間延長については分娩日毎に見ても直接確率計算法で有意差が得られており」という形に修文してございまして、最後の 38～39 行目で不確実係数をどうするかということ、それから、ADI の値について空欄となっております。

以上でございます。

○三森座長 ありがとうございます。生殖発生毒性と妊娠期間延長について、NOAEL であるか、LOAEL であるかという確認が残ってございましたが、分娩日を詳細に見ても妊娠期間延長には有意差があるということで、LOAEL にしたということです。

これに伴う修文と、最終的に幾つの安全係数を採用するかという結論部分が残っておりますので、御確認と御検討をお願いしたいと思います。

江馬先生、この LOAEL0.125 mg/kg 体重/日ということでよろしゅうございますか。

○江馬専門委員 妊娠日数の上昇と、総死亡児数が有意に上昇していますので、LOAEL だと思います。

妊娠期間の延長は、値としてはそれほど開いていないのですが、LOAEL だと思います。

○三森座長 そうしますと、その LOAEL に安全係数を幾つ取るかというところですが、御意見を賜りましたらお願いいたします。

○江馬専門委員 これは LOAEL なのですが、値としてはそれほど妊娠期間も開きがない。それから、総死亡児数も有意差が出ていますが、腹当たりで計算すると有意差は出てこないということで、影響としてはそれほど大きくないと思いますので、LOAEL といっても NOAEL にかなり近いところだと思います。

投与を見ますと、2 倍 2 倍でいっていますので、数値を取るなら係数 2 ぐらいでよろしいのではないかと思います。

○三森座長 安全係数は、追加で 2 ということになりますので、0.125 かける 200 分の 1 ということになりますか。

○江馬専門委員 はい。

○三森座長 そういうことですね。いかがでしょうか。

どうぞ。

○江馬専門委員 前々回でしたら、大野先生から臨床用量の話が出ていたと思うのですが、それはこれよりは低い値になって、どのぐらいなのでしょう。

○事務局 ヒトの臨床用量の関係につきましては、16 ページの 36 行目でございますが「0.2 mg/kg 体重程度で、副作用が認められる場合がある」ということでここに記載しております。

○三森座長 よろしいでしょうか。

○江馬専門委員 はい。

○三森座長 江馬先生からは、安全係数 2 を付けるぐらいで十分だということでございますが、これについて御異論ありませんでしょうか。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○三森座長 事務局、200 分の 1 となりますと、幾つになりますか。

○増田課長補佐 0.625 μ g という形になります。

○三森座長 そうすると、2 けたでラウンディングをしますので、0.63 μ g ですか。

○増田課長補佐 はい。そういうことになると思います。

○三森座長 それでは、安全係数として種差 10、個体差 10 に追加で 2 の 200 を採用して、ADI は $0.63 \mu\text{g/kg}$ 体重/日とするということでしょうか。

（「はい」と声あり）

○三森座長 それでは、まとめさせていただきたいと思います。

メロキシカムの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、メロキシカムの食品健康影響評価については、ADI として $0.63 \mu\text{g/kg}$ 体重/日を採用することが適当であると考えられるということでしょうか。

（「はい」と声あり）

○三森座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの審議結果については私で事務局の協力を得まして、資料 2 及び 3 を基にした報告書を作成しまして、各専門委員に御意見などを求めた上でとりまとめたいと思います。

それでは、事務局、作業をよろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 わかりました。本日、御意見をいただきました内容につきまして、座長の指示をいただきながら事務局で評価書の内容を修正しまして、各専門委員の先生方に御確認いただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

評価書につきまして、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続をいたします。寄せられ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、よろしくお願いいたします。

○三森座長 事務局、あと 10 分ほどありますが、続けて審議しますか。

○増田課長補佐 できればよろしくお願いいたします。

○三森座長 よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○三森座長 それでは、次の資料の説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、御説明いたします。資料 3 「鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」）の食品健康影響評価について（案）」でございます。

鳥インフルエンザワクチンにつきましては、過去に 2 回審議しておりますが、その後、特に使用方針について状況が変わっておりますので、簡単に御説明いたします。

過去の評価におきましては、評価前に、いわゆるワクチンプログラム、それから、ワクチンの使用法がはっきりと決められていない状況では評価できないという御意見があったということを受けまして、意見聴取の際に農林水産省より、摘発・淘汰が困難になったと

きに国の管理下で使用されているということを前提にすると、口頭で示されまして、その条件下でワクチンそのものの食品健康影響評価を行うという方向で評価をしてきております。

このため、前提条件についても文の形にする必要があつて、評価書の最後に付記していたというところでございますが、前回の評価の後に、農林水産省で「家畜伝染病予防法施行規則」が改正されまして、高病原性鳥インフルエンザ予防液、いわゆるワクチンですが、これは「高病原性鳥インフルエンザウイルスに関する特定家畜伝染病防疫指針」に従って使用されるということが法的に定められたということで、この旨につきましては、意見聴取の際に食品安全委員会でも農林水産省から説明されたところですので、今回の食品健康影響評価はそれを前提に行うということになります。

したがって、過去の評価で記載されていた前提部分、ワクチンの使用は摘発・淘汰が困難になったときに、国の管理下でモニタリングの実施など十分な管理措置を講じた上で行うべきという「なお書き」については記載しておりません。

それでは、簡単に説明させていただきます。

まず「2. 鳥インフルエンザウイルスについて」でございますが、これは人獣共通感染症とみなされております。ウイルスは、低 pH、高温に対して不安定で、摂食に際して加熱調理や胃酸の消化により失活すると考えられております。

「3. 鳥インフルエンザ不活化ワクチン『北研』について」ですが、所定の株をβ-プロピオラクトンで不活化したものを主剤としています。それで、アジュバントが入っております不活化ワクチンでございます。

使用法につきましては、4週齢以上の鶏の脚部筋肉に0.5 mLの用量を注射する。それで「家畜伝染病予防法」に基づき規定されます「高病原性鳥インフルエンザウイルスに関する特定家畜伝染病防疫指針」にしたがって使用されることとされております。

効能・効果でございますが、発症予防とウイルス排泄の抑制です。

「4. 鳥インフルエンザ不活化ワクチンの安全性に関する知見等について」で「4-1. ヒトに対する安全性について」でございますが、本ワクチンの主剤は不活化されております。それで感染力を失っているということでございます。

それから、ワクチンに含有されている軽質流動パラフィン、セスキオレイン酸ソルビタン、ホルムアルデヒドはこれまでに動物用医薬品専門調査会において用法・用量、食品添加物やヒト用の医薬品としての使用実績等を踏まえて評価されております。テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビットにつきましては国内外で化粧品、石けん等に多用され

ているほか、USEPA においても農薬含有物の不活性物質としてリストに記載されております。

用法・用量、休薬期間といったものを考慮すると、食品を通じてこれらの物質を摂取することはほとんどなく、健康影響は無視できる範囲であると考えられるとしております。

「４－２．鶏に対する安全性試験」ですが、安全性試験、攻撃試験、臨床試験が行われておりますが、特に異常は認められておりません。

攻撃試験におきましては、試験条件下でワクチン接種鶏に発症、それからウイルス排泄は認められなかったとされております。

「４－３．アジュバントの消長確認について」ですが、病理組織学的検査におきましては、H5 株では 20 週、H7 株では 16 週にオイルシストが消失しまして、炎症性の細胞浸潤が散発的に認められる程度になったとされておまして、このことから休薬期間は 20 週間というふうに設定されております。

「４－４．その他」としまして、主剤の不活化の確認、無菌試験、鶏を用いた安全性試験が規格として設定されております。

最終的な結論ですが、3 ページになりますが「鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン『北研』）」は、鳥インフルエンザウイルスを不活化させたものを主剤としており、感染力を有するウイルスを含んでいない。また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、ワクチンの摂取量や休薬期間を考慮すると、含有成分の摂取による健康影響は実質的に無視できると考えられる。また、その使用法については家畜伝染病予防法の第 3 条の 2 に基づき規定されている『高病原性鳥インフルエンザウイルスに関する特定家畜伝染病防疫指針』によって法的に定められている。

これらのことから、鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン『北研』）」については、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実質的に無視できると考えられる」としております。

内容についての御確認をお願いいたします。

○三森座長 事務局から御説明がありましたように、本剤は不活化されていて、添加剤は既知のもので、使用量も微量だということです。休薬期間もあるということでありまして、更に、農林水産省によりまして、使用法について現在は法律的に規定されていて、これに従って使用されているということでございます。

ここまでにつきまして、コメントなどがありましたらお願いしたいと思いますが、〇〇先生いかがでしょうか。

○中村専門委員 特に変わったことをやっているわけではありませんので、これで十分だと思います。

○三森座長 ほかにございますか。

小泉先生、何かございますか。

○小泉委員 ちょっとわからないから教えていただきたいと思います。2 ページの 39 行目に、H5 株では 20 週までオイルシストがあるということですね。

○三森座長 はい。

○小泉委員 しかし、炎症性の細胞浸潤が散発的に認められるレベルは残っている。その時点で出荷してよいということになるわけですね。その辺の安全性というのは大丈夫なのかと一瞬思ったのです。

○三森座長 事務局、どうぞ。

○増田課長補佐 結局、アジュバントが残っているかどうかというのが一つ問題になっていまして、その後は肉芽種病変とかそういったものが出てくると思います。

ただ、食品の安全性という観点から考えた場合は、注射を打ったアジュバントが残っているかどうか。それが消失していればよいだろうということで、20 週行った試験においては、そこで消失が見られていたので、それで 20 週を休薬期間とすればよいという形で休薬期間が設けられたということでございます。

○小泉委員 この炎症性変化というのが、そのアジュバントによるのか、あるいはワクチンの中の物質なのか。ウイルスは死んでいるから大丈夫だという発想なのですね。

例えば、生ワクチンの場合にはそれは適切でないと言えるのでしょうか。よくわかりません。

○三森座長 免疫が付与されているわけですので、ワクチンの接種部位には必ずリンパ球は、ワクチンに対する抗体産生ということで、かなり後まで残ります。

これはアジュバントではありませんので、異物ではないですので、生体に含まれている成分の一つです。そういう面では炎症性細胞という表現は適切ではないと思います。免疫が付与されるために出現してきたリンパ球だということであって、これは毒性学的に意味があるものではないと思います。

よろしいでしょうか。

○小泉委員 はい。

○三森座長 ほかにございますか。

なければ、食品健康影響評価の部分をもとめたいと思います。

鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」）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、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実質的に無視できると考えられるということで、資料３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。

それでは、事務局、作業をよろしくお願いいたします。

○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・情報の募集の手続をいたします。意見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、よろしくお願いいたします。

○三森座長 それでは、次の品目について事務局から説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、次の品目ですが、資料４「豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（ファローシュアプラスＢ）の食品健康影響評価について（案）」でございます。

まず「２．ワクチンの対象疾病について」を簡単に御説明します。

「①豚パルボウイルス及び豚パルボウイルス感染症について」です。宿主は豚で、豚以外の動物には感染しません。豚から豚への直接感染、または経口・経鼻感染ということでございます。

妊娠豚が感染した場合には、ウイルスは胎盤を経て胎児に感染しまして、垂直感染を起こして、胎児の死亡、不妊、産児数減少、死産等の異常産を起こすということが知られております。特に、経産豚がパルボウイルスの初感染を受けた場合に被害が発生することが多いとされております。

「②豚丹毒菌及び豚丹毒について」でございますが、感染動物や汚染土壌が感染源となるとされています。

豚における発症形態は、急性の敗血症、亜急性のじんま疹、慢性では関節炎型や心内膜炎型の４つの型があるとされております。妊娠豚では流産を起こすことがあるとしております。急性型では死亡率が高く、家畜伝染病予防法において届出伝染病に指定されております。

ヒトにおいては、古くから感染例が知られておりまして、類丹毒と呼ばれております。創傷部位から菌が進入して、皮膚に紅斑や腫脹を生じるということですが予後は一般的に良好だと言われております。

2 ページになりますが「③レプトスピラ及び豚レプトスピラ病について」でございますが、菌は創傷皮膚面や粘膜面から進入して、血液中で増殖すると言われております。水や土壌などを介して、ヒト、家畜、イヌなどの動物間において循環形式で感染する人獣共通感染症です。豚では不顕性感染が多いのですが、顕性の場合、流産、発熱、黄疸などを示して、妊娠豚では被害が大きいと言われておりまして、家畜伝染予防法において届出伝染病に指定されております。

ヒトに感染した場合でございますが、軽症のものでは発熱、重症のものでは黄疸、出血、タンパク尿を示す急性発熱性疾患が認められておりまして、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律において4類感染症とされております。

次に、このワクチンについて書かれておりますが、このワクチンにつきましては所定の株を不活化したものを主剤としておりまして、アジュバント等が添加された不活化ワクチンとなっております。

用法・用量は、健康な繁殖豚に1回5 mLずつを3週間の間隔で2回、筋肉内注射をしまして、2回目の注射が種つけ3週間前に行うとされております。それから、次回以降の繁殖時に行う補強注射は5 mL を種つけ3週間前までに1回、筋肉内注射するとされております。

効能・効果につきましては、豚パルボウイルス感染症・豚丹毒の予防、それから、レプトスピラ病による異常産の予防ということでございます。本剤注射後10週間以内は、と畜場へ出荷しないとされております。

不活化剤としましてはホルムアルデヒド、チメロサル、保存剤としましてはエデト酸ナトリウム、硫酸ゲンタマイシンが使われております。アジュバントとしましては水酸化アルミニウムゲル、レシチン加軽質流動パラフィン、乳化剤としましてはモノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80が使用されております。これらはいずれも過去に動物用医薬品専門調査会におきましてワクチン中の含有量等を考慮しまして、摂取による健康影響は無視できる範囲であると評価しております。

今回につきましては、本剤がエデト酸ナトリウム、ポリソルベート80が既評価のワクチンと比較して多く含有されておりますが、いずれもJECFAにおいて設定されている食品添加物としてのADIと比較して微量でありまして、ワクチン接種から出荷までの期間を考慮

すれば同様に摂取できる健康影響は無視できると考えられております。

次に、本剤の安全性に関する知見についてということで「（１）ヒトに対する安全性について」としましては、主剤は不活化されていて、病原性は持っていない。それから、添加剤等についてもその性状、使用量から、含有成分の摂取による健康影響の可能性は無視できるということでございます。

「（２）ブタにおける安全性試験」ですが、臨床観察において体温上昇、それに伴う元気消失、食欲不振、腹式呼吸などが認められましたが、これらは投与後１～２日で消失する一過性のものであったとされております。

それから、ヘモグロビン量、血小板数など、対照群と比較して有意の差が認められた項目も血液生化学的検査等でありましたが、問題となる変化ではないと考えられるとされております。

常用量（５ mL）を単回投与したアジュバント消長試験が行われておりまして、その結果、アジュバントそのものの消失は摂取後１０週間であると考えられております。

「（３）臨床試験」は、特に異常は認められておりません。

「（４）その他」としまして、主剤の不活化の確認、無菌試験、齧歯類を用いた安全性試験が、規格として設定されております。

「５．食品健康影響評価について」でございますが「当ワクチンの主剤は豚パルボウイルス NADL-7 株、豚丹毒菌 CN3342 株、レプトスピラ・インテロガンズ血清型ブラティスラーバ JEZ 株、同血清型カニコーラ C-51 株、同血清型グリッポチフォーサ MAL1540 株、同血清型ハージョ WHO 株、同血清型イクテロヘモラジー NADL11403 株、同血清型ポモナ T262 株を不活化させたものである。豚丹毒（ヒトにおいては類丹毒）及びレプトスピラ病は人獣共通感染症であるが、主剤は不活化されており、ヒトへの病原性は無視できると考えられる。

また、製剤に使用されるアジュバント等の添加剤については、物質の性質や既存の毒性評価、ワクチンの摂取量や出荷までの期間を考慮すると、含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

このことから、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。

説明は以上でございます。

○三森座長 ありがとうございました。

事務局から説明がございましたように、本件は不活化ワクチンということです。EDTA と

ポリソルベートが含まれていますが、食品添加物で設定されている ADI と比較して、非常に微量であるということです。

更に、10 週間の出荷制限があるということでございますが、これにつきまして御質問・御意見がございましたらお願いします。

御専門の中村先生から、何かございますか。

○中村専門委員 豚の場合、油性アジュバントと、グラム陰性菌の組みあわせだと結構アジュバントが残る傾向があるのですが、豚丹毒は陽性菌ですし、こういう程度で終わっているのではないかと思います。

○三森座長 ありがとうございます。ほかにございますか。

なければ、食品健康影響評価についての部分をまとめたいと思います。

豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ボモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（ファローシュアプラス B）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、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考えられるということで、資料 4 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。

事務局、作業をよろしくお願いいたします。

○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・情報の募集の手続をいたします。意見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、よろしくお願いいたします。

○三森座長 次の議題「（2）その他」ですが、事務局、何かございますか。

○増田課長補佐 特にございませんが、今回の専門調査会は 2 月 23 日金曜日の 14 時からを予定しておりますので、よろしくお願いいたします。

それから、確認評価部会につきましては 2 月 28 日水曜日の 14 時からを予定しておりますので、御担当の先生におかれましては、お手数をおかけしますが、よろしくお願いいたします。

○三森座長 あと、お手元にファックス送信表がございますが、これはどういうことでしょうか。

○増田課長補佐 4 月から 7 月までの日程調整表をお渡ししておりますので、後ほど事務局にファックスなりで返送していただければよろしいかと思いますので、よろしくお願いいたします。

します。

○三森座長　これで本日の議事はすべて終了いたしました。時間が10分ほど超過いたしました。御勘弁ください。

そのほか、何かございますか。

なければ、以上をもちまして閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。