

平成16年3月25日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会
部会長 豊 田 正 武

動物用医薬品ノビリスインフルエンザH5に係る食品中の残留基準の
設定について

標記について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部
会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

ノビリスインフルエンザH5

1. 品名：ノビリスインフルエンザH5

2. 用途：鳥インフルエンザ不活化ワクチン

鳥インフルエンザは、A型インフルエンザウイルスの感染によって起こる伝染性の疾病である。H5、H7亜型の中には、感染を受けた鶏が高率に死亡するような特に強い病原性を示すものがあり、「高病原性インフルエンザ」と呼ばれている。

ノビリスインフルエンザH5は、鳥インフルエンザA型H5N2亜型の培養ウイルス浮遊液を不活化したものである。

3. 主剤：不活化鳥インフルエンザA型H5N2亜型ウイルス

4. 適用方法及び用量

1,000 ドーズ製品では1羽当たり 0.5ml、2,000 ドーズ製品では 0.25ml を頸背部後方の皮下に注射する。

推奨ワクチンプログラムでは、8～10日齢の鶏の頸背部後方の皮下に所定の用量を注射して使用し、採卵鶏及び種鶏には、6～10週後に再注射すること、その際は緊急の場合を除き産卵開始前4週以降に行ってはならないとされている。

5. 残留試験結果

対象動物における主剤及びアジュバント等の残留試験等は実施されていない。

6. 食品健康影響評価

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、平成16年3月1日付厚生労働省発食安第0301005号により、食品安全委員会あて意見を求めた鳥インフルエンザ不活化ワクチンの使用に係る肉、卵その他の食品の安全性に係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

ノビリスインフルエンザH5の主剤は鳥インフルエンザウイルスH5N2亜型をホルムアルデヒドで不活化させたものである。このため主剤は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、いずれも国内もしくは国外において医薬品や食品添加物としての使用実績があり、国際的な毒性評価も存在している。ワクチンの接種量を考慮すると、同様の組成を持つ既承認のワクチンと同様の管理が行われれば、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。

これらのことから、ノビリスインフルエンザH5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。

ただし、以下の点については留意すべきであろう。

- ・ノビリスインフルエンザH5には、休薬期間が設定されていないことから、局所に残留したアジュバントが摂取されることのないよう、少なくとも接種後36週間は食鳥処理場に出荷されないよう休薬期間をもうける必要があること。
- ・ワクチンの接種は、感染そのものを防ぐことはできないほか、ワクチンによって鳥インフルエンザに抵抗力を獲得した鶏は、臨床症状を示さずウイルスを保有する可能性があることから、早期摘発が困難になるという家畜防疫上及び公衆衛生上の問題がある。したがって、鳥インフルエンザの防疫措置は早期の摘発及びとう汰を行うことが基本であり、ワクチンの使用は、早期摘発及びとう汰により根絶を図ることが困難となった場合に限定するとともに、その場合にも、国の家畜衛生当局の指導の下に、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である。

7. 諸外国における使用状況

当ワクチンの同等品がメキシコ及び香港において販売されている。

8. 残留基準値

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

(参考)

これまでの経緯

- 平成16年3月1日 ・農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の使用について意見の聴取
・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成16年3月10日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において議論
- 平成16年3月11日 ・食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成16年3月25日 ・食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果通知
・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会での審議結果を通知

注) 当報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会委員に書面にて確認の上、取りまとめたものである。

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

【委員】

- | | |
|---------|-------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 達 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長 |
| 井上 松久 | 北里大学医学部微生物学教室教授 |
| 大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長 |
| 岡田 齋夫 | 社団法人日本植物防疫協会研究所長 |
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所化学部長 |
| 下田 実 | 東京農工大学農学部獣医学科助教授 |
| ○ 豊田 正武 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 中澤 裕之 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |

(○：部会長)

第3回日米BSE協議・共同記者発表

平成16年4月24日

1. 4月24日、日米両政府は東京において、米国産牛肉の輸入再開問題等に関する会合を開催した。両国代表は(1)米国産及び日本産の牛肉貿易再開に向けた全体的な枠組み、及び、(2)個別の技術的・専門的事項につき協議した。
2. 同協議には、日本側から、外務省佐々江経済局長、厚生労働省遠藤食品安全部長、農林水産省中川消費・安全局長、食品安全委員会梅津事務局長ほか、米国側から、農務省ペン次官(農業・海外農業担当)、ピアソン同副次官(食品安全担当)、ランバート同副次官(マーケティング・規制担当)、タープストラ同海外農業局長、保健福祉省食品医薬品局(FDA)サンドロフ動物医薬品センター所長、国務省ウォール農務・バイオ・繊維貿易部長、オコーナー通商代表部(USTR)農務課長、及び農務省、駐日米国大使館から担当者が出席した。
3. 今次協議の結果、日米両政府は下記の点について意見の一致をみた。

(1)全体的枠組み

WGを含めた日米協議を本年夏までの間に精力的に進めるとともに、日米双方がそれぞれの国内での議論を深め、本年夏を目途に米国産及び日本産牛肉の輸入再開につき結論を出すべく努力する。

(2)技術的・専門的事項

技術的・専門的観点から議論を要する事項として、具体的には、牛肉及び関連製品の対日・対米輸出再開に係る下記の項目につき議論を進める。

- (i) BSEの定義・検査方法
- (ii) SRMの定義と除去方法
- (iii) サーベイランスのあり方
- (iv) フィードバンのあり方
- (v) 国としてのカテゴリー区分
- (vi) 牛の月齢鑑別方法
- (vii) その他

(3) 専門家及び実務担当者会合(WG)

日米両政府は、技術的・専門的事項について議論を行うために、以下を内容とする専門家及び実務担当者会合(WG)を設置する。

(i) WGメンバーの構成

基本的に両国の専門家及び実務担当者により構成(メンバーは早急に両国の合意により確定させる。双方が適当であると合意する場合には、OIE等の知見を参考とする。)

(ii)議論内容の扱い

食品の安全性を確保するための規則及び牛肉の安全性を含め、両国民に対する正確な情報発信に資するよう、適宜対外的にブリーフィングを行う。

(iii)タイムフレーム

本年夏までの間、毎月1回以上開催する。

(iv)局長級会合との関係

必要に応じて日米局長級会合を開催し、WGでの議論の状況の報告を受ける。

4. 次回局長級協議の開催日程について日米両政府は、5月中旬までにWGを立ち上げ、そこでの議論を踏まえた上で外交チャンネルを通じて調整をすることで一致した。

(了)

平成16年3月24日

照会先：厚生労働省医薬食品局

食品安全部基準審査課

課長：中垣

担当：植村（内線 2483）

シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品に係る 食品安全委員会への食品健康影響評価依頼について

- 本日、諸外国の状況等に鑑み、シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品に係る食品安全基本法第24条第3項に基づく食品健康影響評価について、食品安全委員会に意見を求めました。いわゆるコンフリーの概要、諸外国の状況については、参考を御参照願います。なお、我が国ではいわゆるコンフリー及びこれを含む食品による肝障害の健康被害はこれまで報告されておられません。
- 今後、食品安全委員会の意見を聴き、その結果、必要があれば食品衛生法における対応を検討する予定としておりますが、現段階で販売禁止等を求めているものではありませんので、当該状況について正確な理解をお願いするとともに、報道等に当たっては、風評被害が生じることのないよう御配慮をお願いします。

(参考)

※「いわゆるコンフリー」について

別名：ヒレハリソウ

学名：*Symphytum* spp. (*S. officinale*, *S. asperurn* など)*Symphytum officinale* : 通常のコンフリー*Symphytum asperurn* : プリックリーコンフリー*Symphytum x uplandicum* : ロシアンコンフリー

(コンフリーを含む食品では、これらの種類が区別されていない場合あるいは交雑種を使っている場合がある。若い芽や若い葉は茹でるなどして食べることが知られている。)

科名：ムラサキ科

原産地：ヨーロッパ、西アジア

※諸外国の状況

平成13年7月 米国FDAより関係業界に対し、ある種のコンフリーにはヒトの健康に重大な悪影響（肝毒性、発がん性等）を及ぼすピロリジジナルカロイドが含まれることから、コンフリー及び他のピロリジジナルカロイド含有植物を含む栄養補助食品の自主回収等を勧告

平成13年11月 豪・NZ食品委員会は、コンフリー等に含まれるピロリジジナルカロイドについて暫定的耐容摂取量（1 μg/kgbw/day）を設定

平成15年12月 カナダ保健省より、消費者に対し、コンフリーあるいはこれを含む食品について、肝障害を引き起こすおそれのあるエチミジン（ピロリジジナルカロイドの一種）を含む可能性があることから、これらの食品を使用しないように勧告

※食品安全基本法（抄）

（委員会の意見の聴取）

第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。
ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない

（中略）

3 第一項に定めるもののほか、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、委員会の意見を聴くことができる。