

答弁書第二四号

内閣参質一六八第二四号

平成十九年十月二十三日

内閣総理大臣 福田 康 夫

参議院議長 江田 五 月 殿

参議院議員紙智子君提出ヨ―ネ病問題に関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員紙智子君提出ヨーネ病問題に関する再質問に対する答弁書

一について

ヨーネ病のエライザ法を用いた抗体検査（以下「エライザ抗体検査」という。）は、家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）に基づき都道府県が行うヨーネ病の検査の方法の一つであり、検査方法ごとの具体的な件数等は国として把握していない。

二の1について

ヨーネライザ及びヨーネライザⅡの使用説明書には、疾病にかかっていない家畜であつても陽性を示す旨の記載はなされていない。

二の2について

農林水産省から都道府県に対し、疾病にかかっていない家畜であつても陽性を示す可能性がある旨の特段の説明は行っていない。なお、参議院議員紙智子君提出ヨーネ病問題に関する質問に対する答弁書（平成十九年九月二十五日内閣参質一六八第二号。以下「前回答弁書」という。）の二について述べたとおり、一般的にエライザ抗体検査を含め、抗体検査の特性として、疾病にかかっていない家畜であつても陽

性を示す可能性があり、都道府県の家畜防疫員は専門的な知識を有していることから、このことについては理解しているものと考えている。

二の3について

農林水産省としては、前回答弁書の二について述べたとおり、疾病にかかっていない家畜であっても陽性を示す可能性があることから、検査を行う都道府県に対して、ヨーネ病の確定診断に当たっては、複数回の検査を行う等正確な診断に努めるよう指導しているところである。

二の4について

ヨーネライザは、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）に基づき、中央薬事審議会における調査審議を行い、性能その他の品質又は有効性等の審査を経て、動物用医薬品として承認されたことから、診断法として「病性鑑定指針」（昭和六十年十一月二十五日付け農林水産省畜産局長通知）に組み入れたところである。

二の5について

御指摘のような科学的裏付けとなる特定の論文はないが、エライザ抗体検査を含め、抗体検査の特性と

して、疾病にかかつていない家畜であつても陽性を示す可能性があることは、明石博臣他著「動物の感染症」等の一般的な獣医学の教科書にも記述されているところであり、周知の事実であると承知している。

三の1について

同一の検査方法であつても、異なつた時期に採材した血清等による検査を行うこと等により、非特異的反応の影響を軽減できるものと考えている。

三の2について

ヨ―ネ病の検査においては、家畜伝染病予防法に基づき、家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）別表第一に掲げるエライザ法による複数回の検査若しくはエライザ法、ヨ―ニン検査等を組み合わせた検査又は細菌検査を実施することとされている。

三の3について

患畜の決定に当たっては、三の2で述べたとおり、都道府県が複数の検査を組み合わせて診断することとされている。

三の4について

お尋ねの件については把握していない。

四の1について

一般的にエライザ抗体検査を含め、抗体検査の特性として、疾病にかかっていない家畜であっても陽性を示す可能性があるものと認識しているが、個別の家畜について、実際に疾病にかかっていない家畜であって陽性を示すものであるか否かを検証することは困難であることから、お尋ねの頭数について、把握することは困難であると考えている。

四の2について

家畜伝染病予防法に基づき実施したヨーネ病の検査の対象となった家畜の頭数は、平成九年が十四万八千六百四十三頭、平成十八年が五十二万八千七百八十三頭であり、それぞれの年におけるヨーネ病の患者頭数は、平成九年が五百七十四頭、平成十八年が千百七十九頭である。

四の3について

エライザ抗体検査においては、一般的に非特異的反応が起こり得ることから、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所（以下「動物衛生研究所」という。）では、極力非特異的反応を減

五について
らすべく継続的に研究を実施してきたところであり、引き続き同様の研究を実施していると承知している。

五について
一般に血清の保存は、抗体価の低下を引き起こし得ることから、保存された血清材料をもって検査時の状況を再現して検査を行うことは困難と考えている。

六について

前回答弁書の四についてで述べたとおり、農林水産省としては、再検査を行うことを想定していないことから、当該検査に用いた血清等のサンプルを保存するよう指導はしていない。

七について

牛の血清の検査のためのヨーネ病の診断薬としては、共立製薬株式会社のヨーネライザ及びヨーネライザⅡ並びに動物衛生研究所のヨーネ病診断用ELISAキットが薬事法に基づき承認されているが、現在、販売されているのはヨーネライザⅡのみと承知している。

八について

お尋ねの研究がなされたかについては承知していない。

九について

動物用医薬品については、製造業者等からの承認申請を受け、審査を行った上で承認がなされるものであり、現在、ヨーネ病のエライザ抗体診断薬として販売されているものは、ヨーネライザⅡのみとなっている。また、御指摘の「今回のような問題が生じた場合や製造工程のトラブルなどが生じた場合」が必ずしも明らかではないため、一概にお答えすることは困難である。

十について

農林水産省としては、都道府県に対し、正確な診断が行われるよう複数の検査を行うこと等を指導しているところである。また、これらの検査により、患者と判断された家畜について、家畜伝染病のまん延を防止するため必要があるときは、都道府県知事は家畜伝染病予防法第十七条の規定に基づき、家畜の所有者に家畜を殺すべき旨命ずることができるとされており、同条の規定による都道府県知事の命令により、家畜が殺された場合等には、同法第五十八条の規定に基づき、手当金が支払われることとなる。

十一について

農林水産省としては、ヨーネ病の確定診断に当たっては、正確な診断が行われるよう複数の検査を行う

こと等を指導しているところであるが、動物衛生研究所の研究により、ヨーネ病のエライザ抗体検査におけるエライザ値の一部の牛における一過性の非特異的な上昇の可能性が確認されたことから、検査を実施する都道府県に対し、必要な科学的情報を提示したところである。

十二について

エライザ抗体検査においては、ヨーネ病に限らず、一般的に非特異的反応が起こり得ることから、動物衛生研究所では、極力非特異的反応を減らすべく継続的に研究を実施してきたところであり、「牛用ワクチン接種とヨーネ病ELISA値の非特異的上昇に関する試験成績」は、運営費交付金等により、平成十八年度から「ヨーネ病の発症機構の解析と診断技術の高度化」という研究課題として実施された成果の一環と承知している。また、牛用ワクチンと関連する非特異的反応以外の可能性については、他の疾病を原因とした非特異的反応が生じる可能性を否定し得ないことから、抗原の作製法の改善による非特異的反応の低減に関する研究を実施しているところであると承知している。

十三について

過去においては、動物衛生研究所の前身である農林水産省家畜衛生試験場において、「ヨーネ病の診断

技術の確立」という課題名の研究が実施され、現在は、動物衛生研究所において「ヨーネ病の発症機構の解析と診断技術の高度化」という課題名の研究を実施していると承知している。

十四の1について

エライザ抗体検査をはじめとする血清診断に当たっては、非特異的反応を抑止することが必要であることから、当該非特異的反応の有無について研究が行われたものと承知している。

十四の2について

血清診断の非特異的反応については、今回のヨーネ病の事例以外に、豚コレラのエライザ抗体検査が、BVDウイルスの感染によって擬陽性を示すこと等が明らかにされているところであり、前述のように、血清診断に当たっては、当該非特異的反応の有無について引き続き研究が行われるものと承知している。

十四の3について

今回の非特異的反応の原因とされている牛のワクチンについて、その成分や製造方法の見直しの検討は行っていないが、ヨーネライザⅡについて、本年十月十七日付けで薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第九項の規定に基づく農林水産大臣の承認事項の変更の承認が行われたと

いふである。

