

平成18年12月1日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 井上  
達

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成18年10月6日付け厚生労働省発食安第1006006号をもって  
諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定  
に基づく豚オーエスキー病生ワクチンに係る食品規格（食品中の動物用医薬  
品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり  
とりまとめたので、これを報告する。

(別 添)

**豚オーエスキー病生ワクチン**  
(スバキシシ ン オーエスキー フォルテ、スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME**)

1. 概要

(1) 品目名：豚オーエスキー病生ワクチン

商品名：スバキシシ ン オーエスキー フォルテ

スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME**

(2) 用途：豚オーエスキー病の発症予防

本剤は、Bartha らにより分離されたオーエスキー病ウイルス (Aujeszky's disease virus ; 以下「ADV」とする。) を弱毒化した ADV バーサ・KS 株を主剤とし、アジュバントとして流動パラフィン (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ、スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME**)、乾燥水酸化アルミニウムゲル (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ)、安定剤としてD-ソルビトール (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ、スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME**)、乳化剤としてマンナイドモノオレエート (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ)、ポリソルベート 80 (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ)、無水マンニトールオレイン酸エステル (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME**)、保存剤としてエチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム (チメロサール) (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ) を使用した生ワクチンである。

今般の残留基準の検討は、本ワクチンが動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間 (6 年) が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことによるものである。

(3) 有効成分：弱毒 ADV バーサ・KS 株

(4) 適用方法及び用量

凍結乾燥ワクチンを所定の溶解用液で溶解し、スバキシシ ン オーエスキー フォルテは、その 2 mL をスバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME** はその 1 mL を、生後 8 ~ 10 週に 1 回、豚の耳根部又は臀部筋肉内に投与する、さらに必要がある場合は 3 週間以上の間隔をおいて 1 回追加投与する。その後は、1 年に 1 回以上の投与を行う。

(5) 諸外国における使用状況

スバキシシ ン オーエスキー フォルテについては、オランダ、ベルギー及びドイツ等で承認され使用されている。

スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME** については、海外で使用されていない。

## 2. 残留試験結果

対象動物における主剤等の残留試験は実施されていない。

## 3. 許容一日摂取量（ADI）評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成18年7月14日付け厚生労働省発食安第0714004号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚オーエスキー病生ワクチン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。

本ワクチンに使用されているウイルス株は弱毒株であり、豚に対しても病原性を示さない。

アジュバントとして使用されている流動パラフィン、乾燥水酸化アルミニウムゲル、乳化剤として使用されているポリソルベート80、無水マンニトールオレイン酸エステル、保存剤として使用されているチメロサルは過去に動物用医薬品専門調査会において、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評価されている。マンナイドモノオレエートはEMEAにおいてMRLの設定は不要とする物質に分類されている。安定剤として使用されているD-ソルビトールはヒト用医薬品の添加剤、食品添加物として使用されており、またJECFAにおいてソルビトールとしてADIは特定しないとされている。

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされている。

スバキシン オーエスキー フォルテの豚に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に540頭について調査が実施され、7頭の副作用症例が報告されている。副作用は一過性の発熱、元気消失及び震えであったが、全例が処置することなく翌日には回復する軽度の徴候であった。これらはいずれも食品を介してヒトに影響を与えるものではないと考えられる。

スバキシン オーエスキー フォルテMEの豚に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に280頭について調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

上記のように、承認時から再審査調査期間中に7頭の副作用報告があったが、いずれも一過性の軽度の徴候であった。その他に安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、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。

## 4. 残留基準の設定

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18年 7 月 1 4 日 ・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18年10月 6 日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成18年10月 1 1 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ける審議
- 平成18年11月 1 6 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

● 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副所長
- 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理事
- 志賀 正和 社団法人農林水産先端技術産業振興センター調査広報部調査役
- 下田 実 東京農工大学農学部獣医学科教授
- 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)

(別 添)

**豚オーエスキー病生ワクチン**  
(スバキシシ ン オーエスキー フォルテ、スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME**)

1. 概要

(1) 品目名：豚オーエスキー病生ワクチン

商品名：スバキシシ ン オーエスキー フォルテ

スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME**

(2) 用途：豚オーエスキー病の発症予防

本剤は、Bartha らにより分離されたオーエスキー病ウイルス (Aujeszky's disease virus ; 以下「ADV」とする。) を弱毒化した ADV バーサ・KS 株を主剤とし、アジュバントとして流動パラフィン (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ、スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME**)、乾燥水酸化アルミニウムゲル (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ)、安定剤としてD-ソルビトール (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ、スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME**)、乳化剤としてマンナイドモノオレエート (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ)、ポリソルベート 80 (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ)、無水マンニトールオレイン酸エステル (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME**)、保存剤としてエチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム (チメロサール) (スバキシシ ン オーエスキー フォルテ) を使用した生ワクチンである。

今般の残留基準の検討は、本ワクチンが動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間 (6 年) が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことによるものである。

(3) 有効成分：弱毒 ADV バーサ・KS 株

(4) 適用方法及び用量

凍結乾燥ワクチンを所定の溶解用液で溶解し、スバキシシ ン オーエスキー フォルテは、その 2 mL をスバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME** はその 1 mL を、生後 8 ~ 10 週に 1 回、豚の耳根部又は臀部筋肉内に投与する、さらに必要がある場合は 3 週間以上の間隔をおいて 1 回追加投与する。その後は、1 年に 1 回以上の投与を行う。

(5) 諸外国における使用状況

スバキシシ ン オーエスキー フォルテについては、オランダ、ベルギー及びドイツ等で承認され使用されている。

スバキシシ ン オーエスキー フォルテ **ME** については、海外で使用されていない。

## 2. 残留試験結果

対象動物における主剤等の残留試験は実施されていない。

## 3. 許容一日摂取量（ADI）評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成18年7月14日付け厚生労働省発食安第0714004号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚オーエスキー病生ワクチン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。

本ワクチンに使用されているウイルス株は弱毒株であり、豚に対しても病原性を示さない。

アジュバントとして使用されている流動パラフィン、乾燥水酸化アルミニウムゲル、乳化剤として使用されているポリソルベート80、無水マンニトールオレイン酸エステル、保存剤として使用されているチメロサルは過去に動物用医薬品専門調査会において、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評価されている。マンナイドモノオレエートはEMEAにおいてMRLの設定は不要とする物質に分類されている。安定剤として使用されているD-ソルビトールはヒト用医薬品の添加剤、食品添加物として使用されており、またJECFAにおいてソルビトールとしてADIは特定しないとされている。

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされている。

スバキシン オーエスキー フォルテの豚に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に540頭について調査が実施され、7頭の副作用症例が報告されている。副作用は一過性の発熱、元気消失及び震えであったが、全例が処置することなく翌日には回復する軽度の徴候であった。これらはいずれも食品を介してヒトに影響を与えるものではないと考えられる。

スバキシン オーエスキー フォルテMEの豚に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に280頭について調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

上記のように、承認時から再審査調査期間中に7頭の副作用報告があったが、いずれも一過性の軽度の徴候であった。その他に安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、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。

## 4. 残留基準の設定

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18年 7 月 1 4 日 ・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18年10月 6 日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成18年10月 1 1 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ける審議
- 平成18年11月 1 6 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

● 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副所長
- 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理事
- 志賀 正和 社団法人農林水産先端技術産業振興センター調査広報部調査役
- 下田 実 東京農工大学農学部獣医学科教授
- 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)