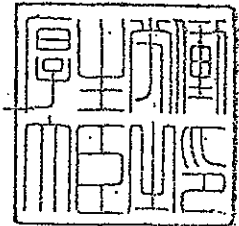


厚生労働省発食安0811第7号
平成21年8月11日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舛添 要



諮 問 書

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ)(デキストリン誘導
体アジュバント加)不活化ワクチン

平成21年9月〇日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 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 大野 泰雄

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21年8月11日付け厚生労働省発食安0811第7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サーコウイルス（2型）感染症（1型－2型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化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取りまとめたので、これを報告する。

豚サーコウイルス (2型) 感染症 (1型-2型キメラ) (デキストリン誘導体アジュバント加) 不活化ワクチン (案)
(スパキシシ PCV2/スパキシシ PCV2 FDAH)

1. 概要

(1) 品目名 : 豚サーコウイルス (2型) 感染症 (1型-2型キメラ) (デキストリン誘導体アジュバント加) 不活化ワクチン

商品名 : スパキシシ PCV2/スパキシシ PCV2FDAH (スパキシシ PCV2 及びスパキシシ PCV2 FDAH は名称のみが異なる同一製剤である。)

(2) 用途 : 豚サーコウイルス 2 型感染に起因する死亡豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症の低減

本剤は、不活化 PK-15 細胞培養 1 型-2 型キメラ豚サーコウイルス cPCV1-2 株を主剤とし、アジュバントとしてデキストリン誘導体アジュバント溶液、保存剤としてチメロサル溶液、溶剤としてヘペス加 MEM 溶液を使用した不活化ワクチンである。

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製造販売の承認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 : 不活化 PK-15 細胞培養 1 型-2 型キメラ豚サーコウイルス cPCV1 - 2 株

(4) 適用方法及び用量

3~5 週齢の子豚に 2mL を 1 回、頸部筋肉内に注射する。本剤は屠畜場出荷前 12 週間は使用しないこととされている。

(5) 諸外国の使用状況

本ワクチンはアメリカ、タイ、フィリピン、ブラジル及びパナマで承認されている。

2. 安全性試験結果

3 週齢の豚に単回筋肉内注射してその安全性を検討している。試験群は 1 頭あたり常用量 (注射量 2mL/頭) 及び 10 倍量 (注射量 20mL/頭) を筋肉内

に注射する 2 群、並びに無投与の対照群の計 3 群を 1 群 3 頭で設定した。さらに、常用量の注射部位におけるアジュバントの消長プロセスを病理学的に検討するため、別途 1 群 3 頭からなる 3 群（アジュバント I～III 群）を設定した。観察期間は、安全性確認用動物は注射日から 21 日間とし、その間に一般状態及び注射部位の観察、体温、体重測定、血液学検査、血液生化学検査、及び抗体価測定を行い、観察期間終了後に屠殺し、剖検、器官重量の測定、並びに注射部位について病理組織学検査を行った。また、アジュバント消長確認用動物は、注射後 63 日（9 週）、84 日（12 週）、112 日（16 週）の 3 時点で剖検し、注射部位の剖検及び病理組織学検査を実施した。

その結果、注射部位については、臨床観察において常用量群及びアジュバント I～III 群の全動物に変化は認められず、10 倍量群では 1 頭のみ注射翌日から観察期終了の注射後 21 日まで腫脹が認められた。注射後 21 日に剖検した常用量群及び 10 倍量群では注射部位筋肉に淡褐色部が認められ、病理組織学的には炎症性細胞浸潤及び繊維芽細胞の増生及び脂肪組織の増生が認められた。また、注射後 63 日に剖検したアジュバント I 群では、肉眼的に淡褐色部、病理組織学的には脂肪組織の増生のみ認められた。注射後 84 日及び 112 日に剖検したアジュバント II 及び III 群では剖検及び病理組織学検査で変化は認められなかった。アジュバントの残留を示唆する特徴的な病理学的変化は認められなかった。

抗体価については、注射前の抗体価が明らかに高値であった常用量群の 1 頭を除いて、常用量群の 2 頭及び 10 倍量群の 3 頭とも上昇し、被検物質の有効性が確認された。

3. 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 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 21 年 4 月 24 日付け厚生労働省発食安第 0424001 号により食品安全委員会あて意見を求めた豚サーコウイルス（2 型）感染症（1 型-2 型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

豚サーコウイルス感染症は人獣共通感染症とはみなされていない。また、本製剤の主剤である PK-15 細胞培養 1 型-2 型キメラ豚サーコウイルス cPCV 1-2 株は不活化されており、安全性試験及び臨床試験においても、豚に対する病原性を示さないとされている。

アジュバント等の添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種量を考慮すると本製剤の含有成分の接種による健康影響は無

視できると考えられる。また、アジュバント消長試験では、接種 84 日後においてアジュバントの残留は認められなかった。

以上のことから、本生物学的製剤が適切に使用される限りにおいては、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 21 年 4 月 24 日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準
設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成 21 年 4 月 30 日 第 284 回食品安全委員会(要請事項説明)
- 平成 21 年 5 月 15 日 第 110 回動物用医薬品専門調査会
- 平成 21 年 6 月 25 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 21 年 8 月 6 日 第 297 回食品安全委員会(報告)
食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健
康影響評価について通知
- 平成 21 年 8 月 11 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成 21 年 8 月 21 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

●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
- 生方 公子 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
- 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所理事
- 斎藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室准教授
- 佐々木 久美子 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 志賀 正和 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
- 豊田 正武 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
- 松田 りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 山内 明子 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
- 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 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
- 由田 克士 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養
調査プロジェクトリーダー
- 鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)