

(別添)

豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加） 不活化ワクチン（案）

今般の残留基準の検討については、本製剤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、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を踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

(2) 用途：豚／豚インフルエンザの発症防御及び豚丹毒の予防

乾燥ワクチンの主剤は、NLDK-1 細胞培養不活化豚インフルエンザウイルス A 型 H1N1 株（以下「ワクチン H1N1 株」という。）及び NLDK-1 細胞培養不活化豚インフルエンザワクチン A 型 H3N2 株（以下「ワクチン H3N2 株」という。）である。乾燥ワクチン 1 頭分中にワクチン H1N1 株が 80HA¹ 以上、ワクチン H3N2 株が 120HA 以上含まれる。

液状ワクチンの主剤は、豚丹毒菌 CN3342 株培養上清濃縮液である。液状ワクチン 1 頭分（2 mL）中に豚丹毒菌 CN3342 株が 3.2～12.1 OU² 含まれる。

乾燥ワクチン 1 頭分には、安定剤としてデキストラン 40、カゼイン加水分解物、乳糖水和物、D-ソルビトール、保存剤として硫酸ゲンタマイシンが使用されている。³

液状ワクチン 1 頭分中には、不活化剤としてホルマリン、アジュバントとしてレシチン加軽質流動パラフィン⁴、安定剤として水酸化アルミニウムゲル、保存剤としてチメロサル、エデト酸ナトリウム、乳化剤としてモノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート 80 及び溶剤としてリン酸緩衝食塩液⁵が使用されている。

1 Hemagglutination（赤血球凝集）活性：鶏赤血球懸濁液を用いて測定した赤血球凝集価をいう。

2 Opacity Unit：本培養菌液を波長 625nm で測定したときの OD 値（吸光度）に、原液の調整時における濃縮率又は希釈率を乗じて算出した 1 用量あたりの豚丹毒菌抗原量として表したものをいう。

3 ワクチン H1N1 株及びワクチン H3N2 株の不活化には不活化剤が使用されている。不活化後、過剰の不活化剤は中和剤で完全に中和されている。

4 軽質流動パラフィン及びレシチンが含まれる。

5 塩化ナトリウム、無水リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素カリウム及び精製水が含まれる。

(3) 適用方法及び用量

乾燥ワクチンを液状ワクチンで完全に融解し、その 2mL を 6 週齢以上の健康な豚の頸部筋肉内に 3 週間の間隔で 2 回注射する。なお、承認申請書において、使用上の注意としてと畜場出荷前 3 週間は使用しないこととされている。

(4) 諸外国における使用状況

本剤は、米国、カナダ及びメキシコで承認されている。

2. 安全性試験結果

子豚の頸部に 6 週齢及び 9 週齢時に筋肉内接種し、ワクチンに含まれるアジュバントの注射部位からの消失時期について検討されている。

その結果、接種部位について、臨床的な変化は認められなかったものの、剖検では第 2 回接種 7 日後の第 2 回接種部位の白色混濁部が認められた。この部位の病理組織学検査では白色混濁部に残留した油性アジュバントと見なされる空胞様構造物を含む肉芽腫様病変が観察され、肉芽腫様病変に接する部位では筋線維の変性が観察された。一方、第 2 回接種 21 日後の接種部位には肉眼的、病理組織学的に変化は認められず、接種部位に残留したアジュバント物質は接種後 21 日後までに消失することが確認された。

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、食品安全委員会あて意見を求めた豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）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。

豚インフルエンザ及び豚丹毒は人獣共通感染症とされているが、本剤の主剤には不活化されたウイルス及び細菌が使用されており、いずれもヒトに対する病原性を持たない。

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剤の接種量を考慮すると、本剤の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。

また、子豚を用いた安全性及びアジュバント消失確認試験において、常用量の摂取 21 日後における接種部位に変化は見られず、アジュバントの消失が確認されている。

以上のことから、本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11月20日 農林水産大臣から製造販売の承認及び使用基準の設定に係る意見の聴取
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22年 4月15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について通知
- 平成22年 6月28日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成22年 6月30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所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
- 佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
- 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
- 永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長
- 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執行役員組織推進本部長
- 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 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
- 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)

(答申案)

豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。