

# マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント・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：マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン

商品名：レスピフェンド MH-One FDAH

(2) 用途：豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成及び増体量抑制の軽減

主剤は、マイコプラズマ・ハイオニューモニエP-5722-3株である。本製剤100mL（50頭分）中に本株が不活化後換算菌数として $2.0 \times 10^{11}$  MHDCE<sup>1</sup>以上含まれている。また、アジュバントとしてカルボキシビニルポリマーが200mg 及びSPオイルアジュバントが10vol%、保存剤としてチメロサルが10mg以下及びエデト酸ナトリウムが70mg以下並びに溶剤として生理食塩液が残量含まれている。

また、製造の際に不活化剤としてバイナリーエチレンイミンが使用され、チオ硫酸ナトリウムで中和されている。

(3) 適用方法及び用量

3週齢以上の子豚に2mLを1回、頸部筋肉内に注射する。

(4) 諸外国における使用状況

海外では、2002年に米国で承認された後、2012年の時点で、ヨーロッパを含む52か国で承認が取得されている。

## 2. 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マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント・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、以下のとおり評価されている。

<sup>1</sup> *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cell equivalents：培養液から*M. hyopneumoniae* のDNAを抽出し、蛍光光度測定法でDNA量を測定する。これを菌1個当たりのDNA量である $8 \times 10^{-10}$   $\mu\text{g}$ で除して菌量を算出したDNA換算量。

一般に動物のマイコプラズマは宿主特異性が強く、異なる動物種から同一種のマイコプラズマが検出される可能性は低いとされている。また、本製剤の主剤であるマイコプラズマ・ハイオニューモニエP-5722-3 株は不活化されており病原性を有しない。以上のことから、ヒトに対しても病原性はないと考えられる。

本製剤に使用されている添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の投与量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

また、豚を用いた安全性試験、アジュバント消長試験及び臨床試験で安全性に問題はないとされている。

以上のことから、本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と考えられる。

### 3. 基準値の取扱い

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24年10月 9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製造販売の承認及び使用基準の設定について意見聴取  
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25年 3月 4日 食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣あてに食品健康影響評価について通知
- 平成25年 4月17日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成25年 4月24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]

- 石井 里枝 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長  
延東 真 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授  
○大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所名誉所長  
尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授  
斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室教授  
佐藤 清 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
高橋 美幸 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員  
永山 敏廣 明治薬科大学薬学教育研究センター薬学教育部門教授  
宮井 俊一 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問  
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  
由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授  
吉成 浩一 東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授  
鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

(答申案)

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント・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。