

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス KKM-33 株及び KCI-97137 株）（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：豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス KKM-33 株及び KCI-97137 株）

商品名：ピッグウィン PRRS2

(2) 用途：豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減

主剤は、アカゲザル胎児腎株化 (MA104-KB) 細胞培養弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス KKM-33 株及び KCI-97137 株である。本製剤1バイアル（10頭分）中に当該ウイルス株が表1のとおり含まれている。また、本製剤の乾燥ワクチン1バイアル（10頭分）中に、安定剤としてラクトース水和物（200.0 mg）及びポリビニルピロリドン K-90（6.0 mg）が含まれている。

表 1 主剤のウイルス株と1バイアル中の含有量

製造用株	含有量
アカゲザル胎児腎株化 (MA104-KB) 細胞培養弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス KKM-33 株	$10^{4.0}$ TCID ₅₀ 以上
アカゲザル胎児腎株化 (MA104-KB) 細胞培養弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス KCI-97137 株	$10^{4.0}$ TCID ₅₀ 以上

(3) 適用方法及び用量

乾燥ワクチンに添付の溶解用液¹を加えて溶解し、その2 mL を3～18週齢の豚の筋肉内に注射する。

(4) 諸外国における使用状況

海外では、本製剤の承認及び使用実績はない。

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豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（豚繁殖・呼吸障害症候群ウイ

¹ 溶解用液1バイアル（20 mL）中に、塩化ナトリウム（160.0 mg）、リン酸二水素ナトリウム・二水和物（9.0 mg）、リン酸水素二ナトリウム・十二水（50.4 mg）及び精製水（残量）が含まれている。

ルスKKM-33株及びKCI-97137株)に係る食品健康影響評価について、以下のとおり回答を得た。

豚繁殖・呼吸障害症候群は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において人獣共通感染症とはみなされていないと評価されており、かつ、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。また、保存剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であり、含有量も同量以下であることから、添加剤の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、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。

したがって、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

食品安全委員会に対する意見聴取の結果を踏まえ、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25年 8月 5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 8月19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 9月12日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成25年 9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 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
- 根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 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)

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス KKM-33 株及び KCI-97137 株）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。