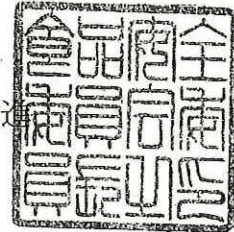




府食第 5 2 1 号
平成 2 7 年 6 月 1 6 日

農林水産大臣
林 芳正 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 達



食品健康影響評価について（回答）

平成 2 7 年 6 月 9 日 付け 2 7 消安第 1 5 1 0 号 により 農林水産省 から 食品安全委員会 に対し 意見を 求められた 豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・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加）混合ワクチン（インゲルバック 3 フレックス）に係る食品健康影響評価について、下記のとおり回答いたします。

記

豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・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加）混合ワクチン（インゲルバック 3 フレックス）については、その主剤である病原体「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス」が、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「ヒトに対する病原性はないと考えられる」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。なお、主剤のうち豚サーコウイルス 2 型オープンリーディングフレーム 2 遺伝子組換えバキュロウイルス及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエは不活化されている。

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ことから、本件については、食品安全基本法（平成 1 5 年法律第 4 8 号）第 1 1 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。