

非人獣共通感染症の生ワクチンの取扱いについて（案）

平成 28 年 1 月 28 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全部基準審査課

1. 概要

- (1) 動物用医薬品の承認に当たり、農林水産大臣は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 8 号の規定に基づき、食品安全委員会の意見を、また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下、「医薬品医療機器等法」という。）第 83 条第 2 項の規定に基づき、当該動物用医薬品の対象動物への残留性の程度に関して厚生労働大臣の意見を聴くこととされている。また、厚生労働大臣は、食品安全基本法第 24 条第 1 号の規定に基づき、食品衛生法第 11 条第 1 項の規定により基準若しくは規格を定めようとするときは食品安全委員会の意見を聴くこととされている。
- (2) 生物学的製剤（ワクチン）に関して、食品安全委員会は、
 - ① 不活化ワクチンであって添加剤成分が既評価の範囲のものについては、一括で「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない」と評価をしている（平成 16 年 12 月 9 日付け府食第 1234 号）。
 - ② 食品健康影響評価で人獣共通感染症とはみなされていないと評価された疾病の生ワクチンであって添加剤成分が既評価の範囲のものについては、個々の製剤ごとに検討を行った上で、当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と考えられると評価している。
- (3) 上記のワクチンのうち、①の不活化ワクチンについては、厚生労働大臣から農林水産大臣に対して、一括で「残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるときに該当しない」と答申している（平成 16 年 12 月 14 日付け厚生労働省発食安第 1214001 号）。
- (4) 一方、②の生ワクチンについては、現在、製剤ごとに、厚生労働省及び農林水産省から食品安全委員会に評価を依頼し、その評価結果を踏まえて、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会で食品中の残留基準の設定の必要性を議論しているところ。

2. 農林水産省からの意見聴取の内容 (P)

疾病の予防を目的とする生ワクチンのうち、次のいずれの条件にも該当するもの(すなわち、上記1(2)②に該当する生ワクチン)。

- (1) 主剤である病原体が、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又は当該病原体による感染症が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こと。
- (2) 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。
- (3) 上記(1)及び(2)を踏まえ、当該製剤に係る食品健康影響評価について、当該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と考えられることから、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第11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とされていること。

3. 食品中の残留基準の必要性の検討

- (1) ワクチンは、微生物又はタンパク質を主成分とし、投与した動物に生物学的反応を起こす製剤であり、不活化ワクチン及び生ワクチンのいずれについても、これまで薬事・食品衛生審議会において、食品中の残留基準の設定は不要と判断されてきた。
- (2) 人獣共通感染症とはみなされていない疾病の生ワクチンについて、当該生ワクチンを投与された家畜から生産された畜産物を人が摂取することにより、当該疾病に感染する可能性は極めて低いと考えられる。
- (3) 生ワクチンに使用される保存剤等の添加剤について、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場合は、当該生ワクチンを投与された家畜から生産された畜産物を人が摂取することにより、添加剤を原因として健康に悪影響が生じる可能性は無視できると考えられる。

4. 対応方針(案)

「2. 農林水産省からの意見聴取の内容」のいずれの条件にも該当する生ワクチンについては、当該生ワクチン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、また、食品中に当該生ワクチンの残留基準を設定する必要性は乏しい。

このため、いずれの条件にも該当する生ワクチンについて、今後農林水産省から一括で意見聴取があった場合は、厚生労働省から一括で問題ない旨回答することとしたい(その後の個々の意見聴取は不要とする。)

以上