

平成 27 年 8 月 5 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 27 年 7 月 2 日付け厚生労働省発食安 0702 第 1 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく豚サーコウイルス（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）混合ワクチンに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

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

今般の残留基準の検討については、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に基づく動物用医薬品の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
- (2) 用途：豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減。豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成抑制及び増体量低下の低減。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。

① 豚サーコウイルス2型不活化抗原（10用量（10 mL）当たり）

主剤：*Spodoptera frugiperda*細胞培養豚サーコウイルス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N120-058W株不活化液
オープンリーディングフレーム2 抗原相対力価 10～37.5
アジュバント：カルボキシビニルポリマー 10 mg
溶剤：生理食塩液 残量

② マイコプラズマ・ハイオニューモニエ不活化抗原（10用量（10 mL）当たり）

主剤：マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株B-3745不活化菌液
抗原相対力価 10～46
アジュバント：カルボキシビニルポリマー 10 mg
溶剤：生理食塩液 残量

③ 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原（10用量当たり）

主剤：豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスMA-104培養細胞順化株（JJ1882株）（シード）
 $10^{5.9} \sim 10^{7.7}$ TCID₅₀
安定剤：塩化ナトリウム 1.417 mg、ショ糖 75 mg、ゼラチン 20 mg
保存剤：ネオマイシン 0.015 mg

(3) 適用方法及び用量

豚サーコウイルス2型不活化抗原、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ不活化抗原及び豚・繁殖呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原を混合したもの（2 mL）を、3～5週齢の子豚の頸部筋肉内に1回注射する。

(4) 諸外国における使用状況

海外では、米国及びカナダ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、食品安全委員会にて意見を求め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。

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）混合ワクチンについては、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。

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27年 6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27年 6月16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27年 7月 2日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成27年 7月16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
- 大野 泰雄 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
- 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
- 佐々木 一昭 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
- 佐藤 清 一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
- 佐野 元彦 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
- 永山 敏廣 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
- 根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 二村 睦子 日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部長
- 宮井 俊一 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
- 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 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
- 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

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。