

平成25年10月3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25年9月12日付け厚生労働省発食安0912第3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項の規定に基づく牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症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。

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン

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：牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン

商品名：キャトルウィン-5Hs

(2) 用途：牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢－粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症及びヒストフィルス・ソムニ感染症の予防

乾燥生ワクチンの主剤は、豚精巣細胞培養弱毒牛ヘルペスウイルス1・No. 758-43 株、豚精巣細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス・No. 12-43 株、鶏胚細胞培養弱毒牛パラインフルエンザウイルス3・BN-CE 株、ハムスター肺由来 (HAL) 細胞培養弱毒牛RSウイルス・rs-52 株及びやぎ精巣細胞培養弱毒牛アデノウイルス（7型）・TS-GT 株である。本製剤の乾燥ワクチン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一水和物（100.0 mg）、ポリビニルピロリドンK-90（3.0 mg）、スクロース（50.0 mg）及びダイズ製ペプトン（20.0 mg）が含まれている。

液状不活化ワクチンの主剤は、ヒストフィルス・ソムニM-1 Br/B株であり、本製剤の1バイアル（20 mL）中に、当該細菌が表1のとおり含まれている。また、本製剤の1バイアル（20 mL）中に、不活化剤としてホルマリン（0.0036 mL以下）、アジュバントとして水酸化アルミニウムゲル（2 mL）及び希釈剤として0.85%（w/v）塩化ナトリウム液（残量）が含まれている。

表 1 主剤のウイルス株及び細菌株と1バイアル中の含有量

ワクチンの種類	ウイルス株	含有量
乾燥生ワクチン (10頭分)	豚精巣細胞培養弱毒牛ヘルペスウイルス1・No. 758-43 株	10 ^{5.0} TCID ₅₀ 以上
	豚精巣細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス・No. 12-43 株	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
	鶏胚細胞培養弱毒牛パラインフルエンザウイルス3・BN-CE 株	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上

ワクチンの種類	ウイルス株	含有量
乾燥生ワクチン (10頭分)	HAL細胞培養弱毒牛RS ウイルス・rs-52 株	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
	やぎ精巣細胞培養弱毒牛アデノウイルス (7型) ・TS-GT 株	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
液状不活化ワクチン (20mL)	ヒストフィルス・ソムニM-1 Br/B株	(不活化前生菌数) 5.0×10 ¹⁰ ～1.0×10 ¹¹ 個

(3) 適用方法及び用量

乾燥生ワクチンに液状不活化ワクチンの全量を加えて溶解し、その2mL を1ヶ月齢以上の牛の筋肉内に注射する。本ワクチン注射から4週間後に牛ヘモフィルスワクチン-Cを追加注射する。

(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牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり回答を得た。

牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛RS ウイルス感染症及び牛アデノウイルス（7型）感染症は、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。なお、主剤のうちヒストフィルス・ソムニ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)