

平成20年1月10日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 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19年12月6日付け厚生労働省発食安第1206011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（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化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。

(別添)

豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症
（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン
（インゲルバック サーコフレックスワクチン）

1. 概要

(1) 品目名：豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン

商品名：インゲルバック サーコフレックスワクチン

(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、ウイルス血症発生率の低減

本剤は、*Spodoptera frugiperda* (SF+) 細胞¹培養豚サーコウイルス2型 (PCV2) オープンリーディングフレーム2 (PCV2 ORF2) 遺伝子組換えバキュロウイルス不活化培養ろ液を主剤とし、アジュバントとしてカルボキシビニルポリマー、不活化剤としてバイナリーエチレンイミンを使用した不活化ワクチンである。なお、本不活化培養ろ液には、PCV2 ORF2 がコードするヌクレオカプシドタンパク質が含まれ、これが主要な免疫原となっている。

今般の残留基準の検討は、本ワクチン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、内閣府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によるものである。

(3) 有効成分：*Spodoptera frugiperda* (SF+) 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不活化培養ろ液

(4) 適用方法及び用量

3週齢～5週齢の子豚に1頭当たり1 mLを1回頸部、筋肉内に注射する。本ワクチン投与後20日以内の豚はと畜されないこととなっている。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、米国、カナダにおいて承認されている。

¹ ヨトウガ由来細胞

2. 残留試験結果

アジュバント消長試験が実施されている。

本ワクチン投与後 14、21、35、56 及び 70 日後に剖検及び組織学的検査を行った。投与後 14 日では、肉眼的な注射部位の異常は認められず、アジュバント様残留物質も確認されなかった。組織学的検査においては、軽度の筋線維再生が投与後 14 日で 3 例、21 日で 1 例及び 35 日で 2 例、また、軽度の炎症性細胞浸潤が、投与後 35 日で 1 例認められたが、アジュバント等の異物は認められなかった。また、投与後 35 日まで認められた軽度の筋線維再生も投与後 56 日以降の観察では認められなかった。

3. 許容一日摂取量（ADI）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、平成 19 年 11 月 9 日付け厚生労働省発食安第 1109010 号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチンに係る食品健康影響評価については、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価が示されている。

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。

4. 残留基準の設定

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19年11月 9日	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19年12月 6日	厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
平成19年12月12日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
平成20年 1月10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

●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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○ : 部会長)