

平成19年9月4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5月21日付け厚生労働省発食安第0521009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丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）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)

豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン  
（ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」）

1. 概要

（1）品目名：豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン  
商品名：ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」

（2）用途：豚丹毒の予防

本剤は、豚丹毒菌 M2 株（血清型 2 型）アルカリ処理菌体抗原をホルマリンで不活化したものを主剤とし、アジュバントとして、酢酸トコフェロール、乳化剤としてポリソルベート 80、消泡剤としてシメチコン、保存剤としてホルマリン及び緩衝剤としてトリスアミノメタンを使用した不活化ワクチンである。

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承認を受けた後、所定の期間（6 年）が経過したため再審査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：ホルマリンで不活化した、豚丹毒菌 M2 株（血清型 2 型）アルカリ処理菌体抗原

（4）適用方法及び用量

ワクチン 2 ml を 4 週齢以上の豚に、4 週間間隔で 2 回、頸部筋肉内投与する。休薬期間は設定されていない。

（5）諸外国における使用状況

本ワクチンは、欧米等の 40 カ国以上で承認され使用されている。

2. 残留試験結果

対象動物における主剤等の残留試験は実施されていない。

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 1 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0112004 号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用

報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、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ものと考えられる。

#### 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 1 月 12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 5 月 17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結果について通知
- 平成19年 5 月 21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 5 月 25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

●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)