

平成22年9月9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

食品衛生分科会規程第8条第3項に規定する農薬・動物用
医薬品部会における決定事項の報告について

平成22年7月23日付け厚生労働省発食安0723第6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アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）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るとともに、下記のとおり議決し、食品衛生分科会規程第8条第1項の規定により当部会の議決をもって食品衛生分科会の議決としたので、同条第3項の規定に基づき報告する。

記

豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化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。

(別添)

豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ (1・2・5型) 感染症・ 豚丹毒混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン

今般の残留基準の検討については、薬事法に基づく再審査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：豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ (1・2・5型) 感染症・
豚丹毒混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン

(2) 用途：豚／豚丹毒及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型 1、
2、5型菌感染症の予防

主剤は、豚丹毒菌 Kyoto 株 NaOH 抽出抗原、アクチノバシラス・プルロニューモニエ Y-1 株 (血清型 1 型) 培養上清濃縮抗原、アクチノバシラス・プルロニューモニエ G-4 株 (血清型 2 型) 培養上清濃縮抗原及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ E-3 株 (血清型 5a 型) 培養上清濃縮抗原である。得られた各抗原液にホルマリンを加えることにより、各製造用株の不活化が行われている。

本製剤 1 バイアル (20mL・20 頭分) 中に豚丹毒菌 Kyoto 株 NaOH 抽出抗原が 7mL (ELISA 抗原価 1,600 単位以上) 及びそれぞれの血清型のアクチノバシラス・プルロニューモニエ培養上清濃縮抗原が 2mL (ELISA 抗原価 16,000 倍以上) ずつ含まれる。また、保存剤としてホルマリンが 0.04mL 以下、アジュバントとして無水マンニトール・オレイン酸エステルスクワラン液 (無水マンニトール・オレイン酸エステル:6vol%、スクワラン:50vol%、乳化補助剤*:24vol%、リン酸緩衝食塩液:20vol%) が 7mL 使用されている。

*アジュバント乳剤 100mL 中、グリセリン脂肪酸エステルが 2.0g、ショ糖脂肪酸エステルが 2.0g 及びグリセリンが 20.0g 含まれる

(3) 適用方法及び用量

約 30～50 日齢豚の耳根部後方頸部筋肉内に 1mL 注射する。その後 90 日齢までに約 30～60 日間隔で反対側の耳根部後方頸部筋肉内に 1mL 注射する。

なお、使用上の注意としてと畜場出荷前 90 日間は使用しないこととされている。

(4) 諸外国における使用状況

本製剤と類似の混合不活化ワクチンが使用されている。

2. 安全性試験結果

注射液量の設定に関する試験において、本ワクチンを 30 日齢の豚に 1 ヶ月間隔で 4 回、耳根部後方頸部筋肉内に常用量を注射した後、局所反応について剖検が行われている。この結果、いずれの個体においても、60 日目において筋間脂肪織に粟から米粒大の結節病変等の散在が認められたものの、90 日目においては注射の反応痕の消失が確認された。

また、安全性に関する試験において、30 日齢の豚に、1 回目は右頸部筋肉、2 回目は 1 ヶ月後に左頸部筋肉内、さらに 3 回目は 2 ヶ月後に右臀部筋肉内に常用量をそれぞれ注射後、剖検により注射部位の肉眼的観察が行われている。この結果、3 回目注射部位（注射後 60 日目）で 3 頭中 1 頭のみ散在する小結節を認めたが、2 回目注射部位（注射後 120 日目）及び 1 回目注射部位（注射後 150 日目）には著変を認めなかった。

3. 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豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5 型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

承認後 6 年間の調査期間において、MEDLINE を含むデータベース検索の結果、安全性に関する報告は認められなかった。一方、調査期間中に延べ 12 施設（440 頭）において調査が実施され、新たな副作用としては、注射部位の腫脹・硬結が 3 例と確認されたが、これらの発現頻度は、承認申請時に安全性が確認されたものと統計学的に同等であることから、安全性に問題はないと考えられる。したがって、提出された資料の範囲において、承認時から再審査申請時までの調査期間において、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見の報告はないと考えられた。

本製剤の主剤である豚丹毒 Kyoto 株及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ各血清型菌は、不活化されており、病原性は示さないとされている。

また、添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取によるヒトの健康に影響を与えるものとは考えられない。

以上のことから、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21年11月20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22年5月13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22年7月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成22年7月30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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○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
斎藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
志賀 正和	元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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子	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執行役員組織推進本部長
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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
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)