

平成18年12月1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 井上 達

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18年10月6日付け厚生労働省発食安第1006005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のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症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とりまとめたので、これを報告する。

(別 添)

豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症不活化ワクチン (ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」)

1. 概要

(1) 品目名：豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症不活化ワクチン
商品名：ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」

(2) 用途：豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症（胸膜肺炎）の予防
本剤は、アクチノバシラス・プルロニューモニエ (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) トキソイド Apx I、同 Apx II、同 Apx III をクロロクレゾールで不活化したもの及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ菌体外膜タンパク質 (OMP) 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（シリコーン樹脂）、保存剤としてホルムアルデヒド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：不活化アクチノバシラス・プルロニューモニエトキソイド Apx I、
同 Apx II、同 Apx III 及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ菌体外膜タンパク質

(4) 適用方法及び用量

ワクチン 2 mL を約 6 週齢以上の豚に、4 週間間隔で 2 回、頸部筋肉内に注射する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、オランダ、ドイツ等の 50 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 18 年 7 月 14 日付け厚生労働省発食安第 0714003 号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症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。

本ワクチンに含有される主剤は不活化されており、感染力及び毒性は有していない。アジュバントとして使用されている酢酸トコフェロールはビタミンEの酢酸誘導体であり、動物体内で代謝される。不活化剤として使用されているクロクレゾールはEMEAでMRL設定不要とされている。乳化剤として使用されているポリソルベート80、保存剤として使用されているホルムアルデヒドは過去に動物用医薬品専門調査会において、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と評価されている。消泡剤として使用されているシメチコンは食品添加物として使用されている。

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされている。

豚に対する安全性については承認時まで及び調査期間中に592頭について調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

上記のように、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18年 7 月 14 日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成18年10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18年10月11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18年11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結果通知

● 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 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
- 井上 松久 北里大学医学部微生物学教室教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 小沢 理恵子 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
- 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所理事
- 志賀 正和 社団法人農林水産先端技術産業振興センター調査広報部調査役
- 下田 実 東京農工大学農学部獣医学科教授
- 豊田 正武 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
- 中澤 裕之 星薬科大学薬品分析化学教室教授
- 米谷 民雄 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 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

(○：部会長)