

平成25年8月15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6月21日付け厚生労働省発食安0621第2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2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生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 2 価・ 牛パラインフルエンザ・牛RS ウイルス感染症・ 牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン

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2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン

商品名：カーフウィン6

(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ウイルス感染症及び牛アデノウイルス（7型）感染症の予防

主剤は、豚精巢細胞培養弱毒牛ヘルペスウイルス1・No. 758-43 株、SK-H-KB 細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス1・No1255 株、SK-H-KB 細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス2・KZ1254 株、鶏胚初代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 株及びやぎ精巢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（60.0 mg）、ポリビニルピロリドンK-90（3.0 mg）、L-アルギニン塩酸塩（10.0 mg）及びD-グルシトール（30.0 mg）が含まれている。

表 1 主剤のウイルス株と1バイアル中の含有量

ウイルス株	含有量
豚精巢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
SK-H-KB 細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス1・No1255 株	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
SK-H-KB 細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス2・KZ1254 株	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
鶏胚初代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
HAL 細胞培養弱毒牛RSウイルス・rs-52 株	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
やぎ精巢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

(3) 適用方法及び用量

乾燥ワクチンに添付の溶解用液¹を加えて溶解し、その2 mL を牛の筋肉内に注射する。

¹ 溶解用液1バイアル（20 mL）中に、塩化ナトリウム（160.0 mg）、リン酸二水素ナトリウム・二水和物（9.0 mg）、リン酸水素二ナトリウム・十二水和物（50.4 mg）、フェノールレッド（0.2 mg）及び精製水（残量）が含まれている。

(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2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

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ウイルス感染症及び牛アデノウイルス（7型）感染症は、いずれも牛等を主要な宿主とする疾病で、人獣共通感染症とはみなされていないことから、主剤のウイルス株はヒトに対して病原性を示さないと考えられる。

本製剤に使用されている添加剤については、その使用状況、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。

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と考えられる。

3. 基準値の取扱い

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24年12月11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 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25年 6月21日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成25年 6月26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)