

平成19年3月22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3月9日付け厚生労働省発食安第0309004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パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・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たので、これを報告する。

(別 添)

豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラ
ジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・
ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン
（ファローシュアプラスB）

1. 概要

(1) 品目名：豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘ
モラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティ
スラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不
活化ワクチン

商品名：ファローシュアプラスB

(2) 用途：豚パルボウイルス感染症及び豚丹毒の予防並びにレプトスピラ病（ブ
ラティスラーバ、カニコーラ、グリッポチフォーサ、ハージョ、イク
テロヘモラジー、ポモナ）による異常産の予防

本剤は、感染豚胎児から分離、継代培養された製造用豚パルボウイルス
NADL-7株、製造用豚丹毒菌 CN 3342株、製造用レプトスピラ・インテロガンス
血清型ブラティスラーバJEZ株、同血清型カニコーラ C-51株、同血清型グリッ
ポチフォーサ MAL 1540株、同血清型ハージョ WHO株、同血清型イクテロヘ
モラジー NADL 11403株、同血清型ポモナ T262株を主剤とし、不活化剤¹とし
てホルムアルデヒド、チメロサール、保存剤としてエデト酸ナトリウム、硫酸
ゲンタマイシン、アジュバントとして水酸化アルミニウムゲル、レシチン加軽
質流動パラフィン、乳化剤としてモノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート
80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輸入の承認申請
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：製造用豚パルボウイルス NADL-7株、製造用豚丹毒菌 CN 3342株、
製造用レプトスピラ・インテロガンス血清型ブラティスラーバJEZ株、
同血清型カニコーラ C-51株、同血清型グリッポチフォーサ MAL
1540株、同血清型ハージョ WHO株、同血清型イクテロヘモラジー
NADL 11403株、同血清型ポモナ T262株

(4) 適用方法及び用量

健康な繁殖豚に1回5 mLずつを3週間の間隔で2回、筋肉内注射し、2回目

の注射は種付け3週前に行う。次回以降の繁殖時に行う補強注射は5 mLを種付け3週前までに1回、筋肉内注射する。

(5) 諸外国における使用状況

本剤は、米国、カナダ、韓国、コロンビア、ラトビア、リトアニア、ブラジル及びアルゼンチンの8ヵ国で既に承認され、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0112001号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病(イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ポモナ)混合(アジュバント・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は、以下のとおり評価されている。

当ワクチンの主剤は豚パルボウイルス NADL-7株、豚丹毒菌 CN 3342株、レプトスピラ・インテロガンズ血清型ブラティスラーバ JEZ 株、同血清型カニコーラ C-51株、同血清型グリッポチフォーサ MAL 1540株、同血清型ハージョ WHO株、同血清型イクテロヘモラジー NADL11403株、同血清型ポモナ T262株を不活化させたものである。豚丹毒(ヒトにおいては類丹毒)及びレプトスピラ病は人獣共通感染症であるが、主剤は不活化されており、ヒトへの病原性は無視できると考えられる。

また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、物質の性質や既存の毒性評価、ワクチンの接種量や出荷までの期間を考慮すると、含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

このことから、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食品健康影響評価依頼
- 平成19年 3 月 9 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 3 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19年 3 月 22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 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 |
| 斎藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室助教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 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 |
| 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 |
| 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)