

平成25年5月7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4月17日付け厚生労働省発食安0417第3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・牛パラインフルエンザ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・牛パラインフルエンザ 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・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン

商品名：ティーエスブイ2

(2) 用途：牛伝染性鼻気管炎及び牛パラインフルエンザの呼吸器症状に対する予防

主剤¹は、牛腎株化NLBK-6細胞培養弱毒牛ヘルペスウイルス1（以下「BHV-1」という。）・RLB106株及び牛腎株化NLBK-6細胞培養弱毒牛パラインフルエンザウイルス3（以下「BPIV-3」という。）・RLB103株（以下「製造用株」という。）である。本製剤1頭分中に弱毒BHV-1・RLB106株が $10^{5.0}$ TCID₅₀以上及び弱毒BPIV-3・RLB103株が $10^{5.2}$ TCID₅₀以上含まれている。また、安定剤としてカゼイン酵素分解物（24.0mg）、ゼラチン（6.0mg）、乳糖水和物（30.0mg）、リン酸二水素カリウム（0.1485mg）、リン酸水素二カリウム²（0.3525mg）及びL-グルタミン酸カリウム（0.144mg）、保存剤として硫酸ゲンタマイシン（30 μ g以下）が含まれている。

(3) 適用方法及び用量

凍結乾燥ワクチンに添付の溶解用液³を加えて溶解し、1か月齢以上の健康な牛1頭あたり、両側鼻腔内に1mLずつ計2mLを1回投与する。

(4) 諸外国における使用状況

本製剤と同一の製造用株を使用した製剤は、2012年の時点で、米国、カナダ、ドミニカ共和国、ベネズエラ、メキシコ及び英国で承認されている。

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・牛パラインフルエンザ混合生ワクチンに係る食

¹ 本製剤の承認申請書では、それぞれ「牛伝染性鼻気管炎ウイルス」及び「牛パラインフルエンザ3型ウイルス」と記載されているが、本報告書では現在一般的に用いられている名称で表記した。

² 本製剤の承認申請書では「リン酸二カリウム」と記載されているが、本報告書では一般的な物質名で表記した。

³ 滅菌注射用水

品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

牛伝染性鼻気管炎及び牛パラインフルエンザは、牛に呼吸器症状を呈する伝染病であり、人獣共通感染症とはみなされていない。また、OIE による報告では、BHV-1 はヒトに対する病原性はないとしている。ヒトにおける感染実験報告では、BPiV-3 はヒトに明確な症状を示さなかったとしている。以上のことから、本製剤の主剤は、ヒトに対する病原性を持たないと考えられる。

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11月19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 4月 1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 4月17日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成25年 4月24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 明治薬科大学薬学教育研究センター薬学教育部門教授
- 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)