

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5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項の規定に基づく馬鼻肺炎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。

馬鼻肺炎生ワクチン

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：馬鼻肺炎生ワクチン

商品名：エクエヌテクト ERP

(2) 用途：馬ヘルペスウイルス1¹感染による呼吸器疾病の症状の軽減

主剤は馬胎子皮膚由来細胞（EFD-C₁ 細胞）²培養馬ヘルペスウイルス1 ΔgE-NIBS株³である。本製剤1バイアル（1頭分）中に当該ウイルス株が $10^{4.5}$ TCID₅₀以上含まれている。また、安定剤として乳糖（20 mg）、ポリペプトン（10mg）及びポリビニルピロリドン（0.6 mg）が含まれている。

(3) 適用方法及び用量

本製剤の小分製品に添付の溶解用液⁴を加えて溶解し、その2mLずつを3週間隔で2回、6か月齢以上の馬の筋肉内に注射する。

(4) 諸外国における使用状況

海外では、馬ヘルペスウイルス1（以下「EHV-1」という。）の弱毒生ワクチンが製造販売されている。

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馬鼻肺炎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。

¹ 承認申請書では、「馬ヘルペスウイルス1 型」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 健康な馬胎子の皮膚由来細胞（EFD 細胞）で、継代 90 代以降の増殖性の安定した細胞集団

³ 野外分離株（89c25p 株）を親株とし、そのgE 遺伝子を欠損させた変異株である。

⁴ 溶解用液（2 mL、1 頭分）中に塩化ナトリウム（16 mg）、リン酸二水素ナトリウム二水和物（0.86 mg）、リン酸水素二ナトリウム十二水和物（5.2 mg）、フェノールレッド（0.02 mg）及び精製水（残量）が含まれている。

主剤の製造用株は、親株の *gE* 遺伝子を欠損型 *gE* 遺伝子に置き換えられて作出されたものであるが、EHV-1 株の実験室継代による自然発生的な *gE* 遺伝子欠損が報告されていることから、 ΔgE 株は、自然界に存在する欠損型ウイルス株と同等に病原性が減弱しており、製造用株において病原性に関する *gE* 遺伝子を欠損型に置き換えることに起因する安全上の新たな懸念は生じないものと考えられた。また、EHV-1 は馬属のみに感染するウイルスとして知られており、ヒトへの感染は報告されていないことから、馬鼻肺炎は人獣共通感染症ではないと考えられる。以上のことから、EHV-1 はヒトに対する病原性はないと考えられる。さらに、製造用株の再活性化及び病原性復帰は起こらないこと並びに性状は安定であることが確認されている。

本製剤の安定剤として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10月 9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)