

平成16年3月1日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会
部会長 豊 田 正 武

動物用医薬品牛用マンヘミア・ヘモリチカ1型菌不活化ワクチンに係る
食品中の残留基準の設定について

標記について、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
会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチン

1. 品目名：牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチン

2. 用途：マンヘミア性肺炎の予防

マンヘミア・ヘモリチカ (*Mannheimia haemolytica*) は、牛、羊、山羊等の肺炎又は羊の敗血症の原因菌として知られている。また、牛においては、輸送時のストレスから輸送熱として呼ばれるマンヘミア性肺炎を引き起こす。

マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチンは、マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌の培養上清を不活化後、乾燥させたものを主剤としており、ロイコトキソイド及び夾膜抗原として、マンヘミア性肺炎の予防に使用される。

3. 有効成分：マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌ロイコトキソイド及び夾膜抗原

4. 適用方法及び用量

本剤にアジュバントを含んだ希釈用液を加えて溶解させ、1 ヶ月齢以上の健康な牛の頸部皮下に 1 回 2 ml を注射する。投与後 2 8 日間は食用に供しないこととされている。

5. 残留試験結果

対象動物における有効成分の残留試験は実施されていないが、アジュバントの消長確認試験が実施されている。

可食部における、注射後 4 日の剖検では、筋間(皮筋と骨格筋の間)に注射液の一部が流入したことによると思われる病変が認められたが、注射後 2 8 日の剖検では、筋間の病変は回復傾向を示し、液胞は減少していた。骨格筋では、筋線維の病変は消失し、マクロファージは減少していた。注射後 4 2 日の剖検では、筋間、骨格筋で認められたいずれの所見も認められなかった。

6. ADI の評価

食品安全基本法(平成 1 5 年法律第 4 8 号)第 2 4 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 1 5 年 1 1 月 1 1 日付厚生労働省発食安第 1111003 号により、食品安全委員会あて意見を求めた牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌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。

7. 諸外国における使用状況

米国、カナダで承認、市販されているが、残留基準は設定されていない。

8. 残留基準値

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。

なお、食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質」として取り扱うこととする。

(参考)

これまでの経緯

- 平成15年11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承認及び使用基準の設定について意見の聴取
・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16年1月22日 ・食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
- 平成16年2月2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16年2月26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
- 平成16年2月27日 ・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会での審議結果を通知

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安全性生物試験研究センター薬理部長
- 岡田 齋夫 社団法人日本植物防疫協会研究所長
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化学部長
下田 実 東京農工大学農学部獣医学科助教授
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)