

平成16年12月2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

豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症・豚丹毒混合(アジュバント加)
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)

豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症・豚丹毒混合 (アジュバント加)不活化ワクチン

1. 概要

(1) 品目名：豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症・豚丹毒混合(アジュバント加)不活化ワクチン

商品名：リニシールド TX4、リニシールド TX4(ゲン)

(2) 用途：妊娠中の親豚の豚丹毒の予防、移行抗体による産子の萎縮性鼻炎、パスツレラ性肺炎及び豚丹毒の予防

本剤は、いずれも米国動物用生物学的製剤の製造用株として許可を受けているボルデテラ・ブロンキセプチカ(Bb)の2菌株、パスツレラ・ムルトシダ(Pm)の2菌株、豚丹毒菌の1菌株の培養液をホルムアルデヒドで不活化したものを主剤とした不活化ワクチンである。

(3) 有効成分：ボルデテラ・ブロンキセプチカ 2菌株

パスツレラ・ムルトシダ 2菌株

豚丹毒菌

(4) 適用方法及び用量

妊娠豚に分娩予定の7～5週前とその3週間後に所定の用量を筋肉内に注射する。

(5) 諸外国における使用状況

当ワクチンの同等品が、米国、メキシコ及びペルーにおいて販売されている。

2. 残留試験結果

妊娠3か月の豚に初回と2回目は約3週間、2回目と3回目は8週間の間隔で3回(対照群、常用量、5倍量;各3頭)接種を行い、注射部位について臨床所見及び病理組織学的検査により検討されている。

臨床所見では一過的に紅斑、腫脹、熱感あるいは硬結等の変化が認められ、剖検及び病理組織学的検査では白色部と肉芽腫様病変が認められたが、これらは経時的に縮小し、回復性を示した。

アジュバントとして使用されている水酸化アルミニウムゲル及び不活化に使用したホルムアルデヒドについては、食品安全委員会における食品健康影響評価において、「過去に動物用医薬品専門調査会において、ワクチン中の含有量等を考慮した評価を行っているが、本製剤についても用法・用量を考慮

すると、これらの摂取による健康影響は無視できる範囲であると考えられる。」と評価されている。

3．ADI の評価

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16年10月1日付厚生労働省発食安第1001008号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症・豚丹毒混合（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 Bb、Pm、及び豚丹毒菌培養液をホルムアルデヒドで不活化させたものである。このように主剤は生菌体を含まず、感染力を失っているため、主剤の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ホルムアルデヒドや水酸化アルミニウムについては、既存の毒性評価とワクチンの接種量を考慮すると、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。

これらのことから、当該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16年10月1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10月28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11月30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12月2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
・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会における審議結果を通知

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)