

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

ひらめ 溶血性レンサ球菌症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)

## ひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン

### 1. 概要

(1) 品目名：ひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン  
商品名：Mバックイニエ

(2) 用途：ひらめの 溶血性レンサ球菌症の予防

溶血性レンサ球菌症は、ひらめその他、ぶり、まだい等にも頻繁に発生が報告されており、養殖場で被害が大きい *Streptococcus iniae* を主病原菌とする疾病である。

本剤は、国内で分離された *S. iniae* を培養し、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：*S. iniae* F2K 株

(4) 適用方法及び用量

ひらめ(体重約 30～300 g)の腹腔内(右眼側胸鱗基部から胸鱗中央部にかけての下方)に連続注射器を用い、0.1mL を注射する。

(5) 諸外国における使用状況

諸外国において承認、使用されていない。

### 2. 残留試験結果

本製剤については、残留試験等は実施されていないが、食品安全委員会における食品健康影響評価においても、「本生物学的製剤には不活化に使用したホルムアルデヒドが微量含まれる他、特に添加剤は使用されていない。ワクチン中のホルムアルデヒドの残留については、過去に動物用医薬品専門調査会において評価されているが、本ワクチンについてもその含有量等から、摂取による健康影響はないと考えられる。」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1001009号により、食品安全委員会あて意見を求めたひらめ 溶血性レンサ球菌症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 *S. iniae* をホルムアルデヒドで不活化させたものである。*S. iniae* はヒトに対して病原性を示すが、ワクチンの主剤は不活化さ

れており、生菌体を含まない。このため、ヒトへの病原性を有さないと考えられる。

また、製剤はアジュバント等の添加剤を特に使用しておらず、含有成分の摂取による健康影響も無視できると考えられる。

これらのことから、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)