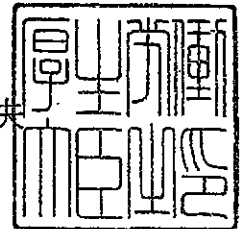




厚生労働省発食安第0208004号
平成 1 9 年 2 月 8 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

豚オーエスキー病不活化ワクチン

平成 19 年 2 月 16 日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉 倉 廣 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 19 年 2 月 8 日付け厚生労働省発食安第 0208004 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 項の規定に基づく豚オーエスキー病不活化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とりまとめたので、これを報告する。

(別 添)

豚オーエスキー病不活化ワクチン
(“京都微研, 豚オーエスキー病不活化ワクチン”)

1. 概要

(1) 品目名：豚オーエスキー病不活化ワクチン

商品名：“京都微研, 豚オーエスキー病不活化ワクチン

(2) 用途：オーエスキー病ウイルス感染による妊娠豚の死流産予防、及び乳汁免疫による産子の豚オーエスキー病の発症予防

本剤は、オーエスキー病ウイルス岩手株感染 PK-15 細胞可溶化抗原を主剤とし、アジュバントとして無水マンニトール・オレイン酸エステル (AMOE)、流動パラフィン、不活化剤としてホルマリンを使用した不活化ワクチンである。

今般の残留基準の検討は、本ワクチンが動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間（6年）が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府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によるものである。

(3) 有効成分：オーエスキー病ウイルス岩手株感染 PK-15 細胞可溶化抗原

(4) 適用方法及び用量

繁殖用雌豚の種付前約 30 日、種付前約 2 週、分娩前約 30 日にそれぞれ接種し、以後は各分娩前約 30 日に 1 回接種する。各接種は、1 mL を耳根部後方の頸部筋肉内に行う。休薬期間として 5 ヶ月が設定されている。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、諸外国において使用されていない。

2. 残留試験結果

対象動物における主剤等の残留試験は実施されていない。

3. 許容一日摂取量 (ADI) 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 18 年 11 月 6 日付け厚生労働省発食安第 1106007 号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚オーエスキー病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。

本ワクチンに含有される主剤は不活化されており、感染力及び毒性は有して

いない。

アジュバントとして使用されているAMOE、流動パラフィン、不活化剤として使用されているホルマリンは過去に添加剤としての観点から検討され、ワクチン等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と評価されている。

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされている。

豚に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に275頭について調査が実施され、不受胎が7例、流産が5例、本剤の副作用として使用上の注意に記載されている注射部位の腫脹・硬結が10例に認められたが、不受胎及び流産の発現率（それぞれ3.4、2.4%¹）は通常の見率であり、注射部位の腫脹・硬結は承認前と承認後の発現率（それぞれ4.4、3.4%²）に大差はみられなかったことから、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、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。

¹ 承認後の207頭調査で認められた。

² 承認前の調査で68頭中3頭、承認後の調査で207頭中7頭

(参 考)

これまでの経緯

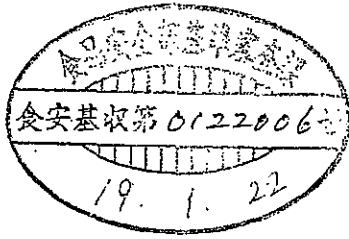
- 平成18年11月6日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成19年1月18日 ・食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果通知
- 平成19年2月8日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成19年2月14日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議

● 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 松久 | 北里大学副学長 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | (財) 残留農薬研究所理事 |
| 斎藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室助教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 志賀 正和 | (社) 農林水産先端技術産業振興センター調査広報部調査役 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長 |
| 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) 国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

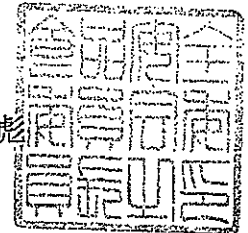
(○：部会長)



府食第00057号
平成19年 1月18日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成18年11月6日付け厚生労働省発食安第1106007号をもって貴省から当委員会に対して求められた豚オーエスキー病不活化ワクチン（“京都微研， 豚オーエスキー病不活化ワクチン”）に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細をまとめたものは別紙のとおりです。

記

豚オーエスキー病不活化ワクチン（“京都微研， 豚オーエスキー病不活化ワクチン”）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。

動物用医薬品評価書

豚オーエスキー病不活化ワクチン(“京都微研,豚オーエスキー病不活化ワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について

2007年1月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

平成18年11月 6日	厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成18年11月 9日	第167回食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年11月17日	第63回動物用医薬品専門調査会
平成18年11月30日	第169回食品安全委員会（報告）
平成18年11月30日	
— 12月29日	国民からの意見情報の募集
平成19年 1月17日	動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員会へ報告
平成19年 1月18日	第174回食品安全委員会 同日付で食品安全委員会委員長から厚生労働大臣、農林水産大臣に通知

〈食品安全委員会委員〉

H18.12.20まで

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	見上	彪
	小泉	直子
	長尾	拓
	野村	一正
	畑江	敬子
	本間	清一

H18.12.21から

委員長	見上	彪
	小泉	直子
	長尾	拓
	野村	一正
	畑江	敬子
	本間	清一

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

座長	三森	国敏
座長代理	井上	松久
	青木	宙
	明石	博臣
	江馬	眞
	大野	泰雄
	小川	久美子
	洪谷	淳
	嶋田	甚五郎
	鈴木	勝士

津田	修治
寺本	昭二
長尾	美奈子
中村	政幸
林	眞
藤田	正一
吉田	緑

豚オーエスキー病不活化ワクチン(“京都微研,豚オーエスキー病不活化ワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について

1. “京都微研, 豚オーエスキー病不活化ワクチンについて⁽¹⁾

“京都微研, 豚オーエスキー病不活化ワクチンについては、平成11年6月1日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間(6年間)が経過したため再審査申請が行われた。製剤の内容については次の通りである。

①主剤

主剤はオーエスキー病ウイルス岩手株感染PK-15細胞可溶化抗原である。

②効能・効果

効能・効果はオーエスキー病ウイルス感染による妊娠豚の死流産予防、及び乳汁免疫による産子の豚オーエスキー病の発症予防である。

③用法・用量

繁殖用雌豚の種付前約30日、種付前約2週、分娩前約30日にそれぞれ接種し、以後は各分娩前約30日に1回接種する。各接種は、1mLを耳根部後方の頸部筋肉内に行う。休業期間として5ヶ月が設定されている。

④アジュバント

アジュバントとして無水マンニトール・オレイン酸エステル(AMOE)、流動パラフィンが使用されている。

③その他

不活化剤としてホルマリンが使用されている。

2. 再審査における安全性に関する知見等について

(1)ヒトに対する安全性について

本ワクチンに含有される主剤は不活化されており、感染力及び毒性は有していない。

アジュバントとして使用されているAMOE、流動パラフィン、不活化剤として使用されているホルマリンは過去に添加剤としての観点から検討され、ワクチン等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と評価されている^{(2),(3),(4)}。

(2)安全性に関する研究報告について⁽⁵⁾

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされている。

(3)承認後の副作用報告について⁽⁵⁾

豚に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に275頭について調査が実施され、不受胎が7例、流産が5例、本剤の副作用として使用上の注意に記載されている注射部位の腫脹・硬結が10例に認められたが、不受胎及び流産の発現率(それぞれ3.4、2.4%^a)は通常^aの発現率であり、注射部位の腫脹・硬結は承認前と承認後の発現率(それぞれ4.4、3.4%^b)に大差はみられなかったことから、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

^a 承認後の207頭調査で認められた。

^b 承認前の調査で68頭中3頭、承認後の調査で207頭中7頭

3. 再審査に係る食品健康影響評価について

上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、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。

<参考資料>

- (1) “京都微研、豚オーエスキー病不活化ワクチン 再審査申請書(未公表)
- (2) 鶏の産卵低下症候群・1976(油性アジュバント加)不活化ワクチン(オイルボックス EDS-76、EDS-76 オイルワクチン・C 及び日生研 EDS 不活化オイルワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について;(平成 17 年 5 月 19 日 府食第 522 号)
- (3) 牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチン(リスポバル)の食品健康影響評価について;(平成 16 年 2 月 26 日 府食第 229 号)
- (4) ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンの食品健康影響評価について;(平成 16 年 2 月 26 日 府食第 230 号の 1、2)
- (5) “京都微研、豚オーエスキー病不活化ワクチン 再審査申請書添付資料:効能又は効果及び安全性についての調査資料(未公表)