

豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン （ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」）（案）

1. 概要

（1）品目名：豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン
商品名：ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」

（2）用途：豚丹毒の予防

本剤は、豚丹毒菌 M2 株（血清型 2 型）アルカリ処理菌体抗原をホルマリンで不活化したものを主剤とし、アジュバントとして、酢酸トコフェロール、乳化剤としてポリソルベート 80、消泡剤としてシメチコン、保存剤としてホルマリン及び緩衝剤としてトリスアミノメタ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：ホルマリンで不活化した、豚丹毒菌 M2 株（血清型 2 型）アルカリ処理菌体抗原

（4）適用方法及び用量

ワクチン 2 ml を 4 週齢以上の豚に、4 週間間隔で 2 回、頸部筋肉内投与する。休薬期間は設定されていない。

（5）諸外国における使用状況

本ワクチンは、欧米等の 40 カ国以上で承認され使用されている。

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 19 年 1 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0112004 号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）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。

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酢酸トコフェロール、乳化剤として使用されているポリソルベート80、消泡剤として使用されているシメチコン、保存剤として使用されているホルマリンは、過去に動物用医薬品の添加剤としての観点から検討され、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と評価されている。緩衝剤として使用されているトリスアミノメタンはヒト用医薬品や動物用医薬品製剤の添加剤としての使用歴があり、生体内からの排泄は比較的早く、ワクチンの用法・用量からヒトに対する影響は無視できると考えられる。

安全性に関する研究報告については、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。

副作用報告については、豚に対する安全性については承認時まで及び調査期間中に 812 頭について調査が実施され、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。