

## 動物用医薬品評価書

豚オースキー病 (g I -,tk-) 生ワクチン (ポーシリス Begonia DF・10、ポーシリス Begonia DF・50) に係る食品健康影響評価について (案)

2007年8月

食品安全委員会 動物用医薬品専門調査会

<目次>

	頁
・ 目次	1
・ 審議の経緯	2
・ 食品安全委員会委員名簿	2
・ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	2
・ 要約	3
1. はじめに	4
2. ポーシリス Begonia DF・10 及びポーシリス Begonia DF・50 について	4
3. オーエスキー病について	4
4. 安全性に係る知見等について	5
(1) 豚に対する安全性について	5
(2) ヒトに対する安全性について	5
5. 食品健康影響評価について	5
6. 参考資料	5

〈審議の経緯〉

平成19年	7月13日	農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請
		厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成19年	7月17日	関係書類の接受
平成19年	7月19日	第199回食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年	7月20日	第79回動物用医薬品専門調査会
平成19年	8月9日	第202回食品安全委員会（報告）
平成19年	8月9日	
	— 9月7日	国民からの意見情報の募集

〈食品安全委員会委員名簿〉

委員長	見上	彪
委員長代理	小泉	直子
	長尾	拓
	野村	一正
	畑江	敬子
	廣瀬	雅雄
	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名簿〉

三森	国敏(座長)		
井上	松久(座長代理)		
青木	宙	寺本	昭二
明石	博臣	長尾	美奈子
江馬	眞	中村	政幸
小川	久美子	林	眞
渋谷	淳	平塚	明
嶋田	甚五郎	藤田	正一
鈴木	勝士	吉田	緑
津田	修治		

## 要約

豚オーエスキー病 (g I -,tk-) 生ワクチン (ポーシリス Begonia DF・10、ポーシリス Begonia DF・50) について食品健康影響評価を実施した。

オーエスキー病は人獣共通感染症とみなされておらず、主剤のオーエスキー病ウイルスは豚に対して病原性を示さないとされている。また、製剤・溶解用液に使用されているアジュバント等添加剤も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、適切に使用されている限りにおいて、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。

このことから、本製剤が適正に使用される限りにおいては、食品を通してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。

## 豚オーエスキー病(g I -,tk-)生ワクチン(ポーシリス Begonia DF・10、ポーシリス Begonia DF・50)の食品健康影響評価について(案)

### 1. はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第8号の規定に基づき、農林水産大臣から「豚オーエスキー病生ワクチン(ポーシリス Begonia DF・10及びポーシリス Begonia DF・50)」、及び同法第24条第1項第1条に基づき、厚生労働大臣から「豚オーエスキー病(g I -,tk-)<sup>a</sup>生ワクチン」について意見を求められた。(平成19年7月17日関係書類を接受)

### 2. ポーシリス Begonia DF・10 及びポーシリス Begonia DF・50 について<sup>(1)(2)</sup>

ポーシリス Begonia DF・10(10ドース分)とポーシリス Begonia DF・50(50ドース分)は同一製剤である。(以下、ポーシリス Begonia DF と略)

#### ① 主剤

主剤は、オランダ農務省中央獣医学研究所より分与された強毒オーエスキー病ウイルス NLA-3 株由来の 2.4-N3A 株を弱毒化した Begonia 株(g I -,tk-)である。

#### ② 効能・効果

効能・効果は豚のオーエスキー病の発症予防である。

#### ③ 用法・用量

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、その 2mL を次の要領で筋肉に接種する。

1) 8~10 週齢に 1 回、さらに必要がある場合には 3 週間以上の間隔をおいて 1 回追加接種、又は 2) 妊娠豚において、分娩前 3~6 週に 1 回、その後の追加免疫は各分娩前 3~6 週または年 2 回接種する。食用に供する目的で出荷する場合の休薬期間は 28 日である。

#### ④ その他

乾燥ワクチンの安定剤として、N-Z アミン、ソルビトール、リン酸水素二ナトリウム十二水和物が使用され、溶解用液には、アジュバントとして dl- $\alpha$ -酢酸トコフェロール、乳化剤としてポリソルベート 80、緩衝剤としてリン酸二水素カリウム及びリン酸水素二ナトリウム二水和物、消泡剤としてシメチコンが使用されている。

### 3. オーエスキー病について

豚のオーエスキー病 Aujeszky's disease は、オーエスキー病ウイルス(豚ヘルペスウイルス 1)感染により哺乳豚の死亡や繁殖母豚の死流産及び肥育豚の発育不良を引き起こす疾病である。ウイルスは、他のヘルペスウイルスと同様潜伏感染を引き起こすため、急性ウイルス感染症と異なり、不顕性感染で耐過した一見健康な豚が感染源となる。

<sup>a</sup> (g I -, tk-)はウイルス株の性状を示す。g I - : 糖蛋白g I 遺伝子の一部欠損。tk- : ウイルス性チミジンキナーゼを合成しない。

#### 4. 安全性に係る知見等について

##### (1) 豚に対する安全性について<sup>(3)(4)(5)</sup>

ポーシリス Begonia DF については、主剤である Begonia 株は弱毒化されており、豚に対する病原性を示さないとされている。Begonia 株については、病原性復帰、潜伏感染、垂直感染、水平感染が否定され、2 日齢の子豚に対する接種試験においても鼻腔内及び糞便中へのウイルス排泄がないことが確認されている。溶解用液のブタに対する安全性確認試験も実施され、繁殖豚、8~10 週齢肥育豚及び 3~5 日齢肥育豚に対する臨床試験期間中に本剤投与に起因すると考えられる有害事象は観察されていない。

##### (2) ヒトに対する安全性について

オーエスキー病ウイルスは、ヘルペスウイルス科、アルファヘルペスウイルス亜科、バリセロウイルス属に属する。本来の宿主は豚、いのししであり、牛、めん羊、山羊、イヌ、ネコなどの多種類の動物にも病原性を示すが、豚以外の動物の発生頻度は低く、被害は豚に集中する。ヒトに対する病原性はないとされ、オーエスキー病は人獣共通感染症とみなされていない。<sup>(5)</sup>

乾燥ワクチン及び溶解用液の添加剤は医薬品及び食品添加物として広く活用されている。乾燥ワクチンの安定剤として使用されているN-Zアミン、ソルビトール、溶解用液中のアジュバントとして使用されているdl- $\alpha$ -酢酸トコフェロール、乳化剤のポリソルベート、消泡剤のシメチコンについては、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、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。<sup>(6)</sup>

#### 5. 食品健康影響評価について

上記のように、オーエスキー病は人獣共通感染症とみなされていない。また、ポーシリス Begonia DF の主剤であるオーエスキー病ウイルスは弱毒化されており、安全性確認試験も実施され豚に対する病原性を示さないとされている。製剤・溶解用液に使用されているアジュバント等添加剤については、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、適切に使用される限りにおいて、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は、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考えられる。

#### 6. 参考資料

- (1) 動物用医薬品製造販売承認申請書 ポーシリス Begonia DF・10(未公表)
- (2) 動物用医薬品製造販売承認申請書 ポーシリス Begonia DF・50(未公表)
- (3) 動物用医薬品製造販売承認申請書 ポーシリス Begonia DF・10 添付資料(未公表)
- (4) 動物用医薬品製造販売承認申請書 ポーシリス Begonia DF・50 添付資料(未公表)
- (5) 動物の感染症 :近代出版(2004)
- (6) 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」)の再審査に係る食品健康影響評価について:(平成 19 年 5 月 17 日 府食第 479 号)