

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン
(インゲルバック PRRS 生ワクチン)
(案)

1. 概要

(1) 品目名：豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン
商品名：インゲルバック PRRS 生ワクチン

(2) 用途：豚繁殖・呼吸障害症候群の発症軽減

本剤は、分離、継代して弱毒化された豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) ウイルス MA-104 培養細胞順化株 (JJ1882 株) を主剤とし、保存剤として、ネオマイシンを使用した生ワクチンである。

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：豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) ウイルス MA-104 培養細胞順化株 (JJ1882 株)

(4) 適用方法及び用量

凍結乾燥ワクチンを添付の溶解用液 (精製水) で溶解し、その 2 ml を 3～18 週齢の豚に筋肉内投与する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、欧米等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 4 月 20 日付け厚生労働省発食安第 0420003 号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチンに係る食品健康影響評価については、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価 (案) が示されている。

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。

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。

(答申案)

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチンについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。