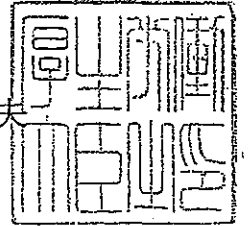


厚生労働省発食安第0521009号
平成19年5月21日

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

平成19年9月4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5月21日付け厚生労働省発食安第05.21009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取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

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」）

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 2ml 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。

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。

(参 考)

これまでの経緯

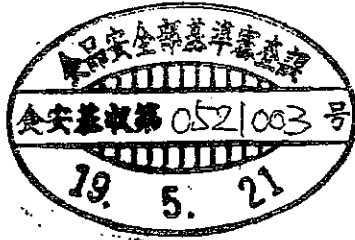
- 平成19年 1 月 12日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成19年 5 月 17日 ・食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果について通知
- 平成19年 5 月 21日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成19年 5 月 25日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議

●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 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 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 | 独立行政法人国立健康・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 |

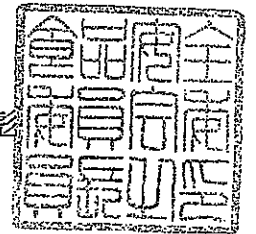
(○：部会長)



府食第 479 号
平成 19 年 5 月 17 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19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112004号をもって貴省から当委員会に対して求められた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」）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

2007年5月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

平成19年 1月12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
平成19年 1月15日	関係書類の接受
平成19年 1月18日	第174回食品安全委員会(要請事項説明)
平成19年 3月13日	第70回動物用医薬品専門調査会
平成19年 3月22日	第183回食品安全委員会(報告)
平成19年 3月22日	
— 4月20日	国民からの意見情報の募集
平成19年 5月15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長へ報告
平成19年 5月17日	第190回 食品安全委員会(報告) 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〉

見上 彪 (委員長)
 小泉 直子 (委員長代理*)
 長尾 拓
 野村 一正
 畑江 敬子
 廣瀬 雅雄**
 本間 清一

*平成19年2月1日から

**平成19年4月1日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

				平成19年2月12日から			
三森 国敏(座長)				三森 国敏(座長)			
井上 松久(座長代理)				井上 松久(座長代理)			
青木 宙	津田 修治			青木 宙	寺本 昭二	長尾 美奈子	
明石 博臣	寺本 昭二			明石 博臣	長尾 美奈子	中村 政幸	
江馬 眞	長尾 美奈子			江馬 眞	中村 政幸	林 眞明	
大野 泰雄	中村 政幸			小川 久美子	平塚 明一	藤田 正一	
小川 久美子	林 眞一			渋谷 淳	藤田 正一	吉田 緑	
渋谷 淳	藤田 正一			嶋田 甚五郎			
嶋田 甚五郎	吉田 緑			鈴木 勝士			
鈴木 勝士				津田 修治			

要約

豚丹毒の予防に用いる注射剤である豚丹毒(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」)及び豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチンについて、食品健康影響評価を実施した。評価に用いた資料はポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」再審査申請書及びその添付資料^{(1), (5)}、食品安全委員会の評価書(2004、2006年)^{(2), (3), (4)}である。

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。

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

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1項第8号の規定に基づき農林水産大臣から「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」)」、同法第24条1項の規定に基づき厚生労働大臣から「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」について、意見を求められた。(平成19年1月15日関係書類を接受)

2. ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」について⁽¹⁾

ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」は同一製剤である。それぞれ平成11年10月18日、平成11年12月10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である。

②効能・効果

効能・効果は豚丹毒の予防である。

③用法・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、頸部筋肉内に注射する。休薬期間は設定されていない。

④アジュバント

アジュバントとして酢酸トコフェロールが使用されている。

⑤その他

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、緩衝剤としてトリスアミノメタンが使用されている。

3.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^{(2), (3), (4)}。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。

(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) 副作用報告について⁽⁵⁾

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。

4.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。

<参考文献>

- (1) ポーシリス ERY、ポーシリス ERY 「IV」再審査申請書(未公表)
- (2) 鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の食品健康影響評価について;
(平成 16 年 3 月 25 日 府食第 358 号の 1,2)
- (3) ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりピブリオ病・ 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)
- (4) 豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症不活化ワクチン(ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」)の再審査に係る食品健康影響評価について;
(平成 18 年 11 月 16 日 府食第 916 号、917 号)
- (5) ポーシリス ERY、ポーシリス ERY 「IV」再審査申請書添付資料: 効能、効果又は安全性についての調査資料
(未公表)