

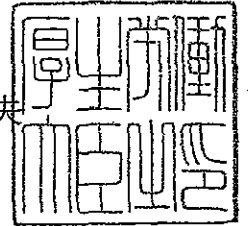
厚生労働省発食安第0823012号

平成 19 年 8 月 23 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

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン



平成19年11月6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8月23日付け厚生労働省発食安第0823012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繁殖・呼吸障害症候群生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)

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。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成19年 4月20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 8月23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 8月29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
- 平成19年 9月6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

●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]

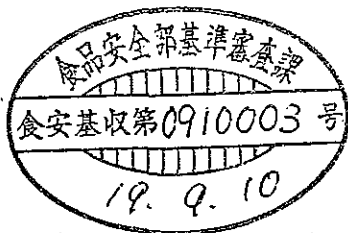
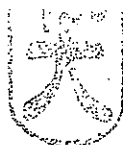
青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
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
鱒淵 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)

(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。

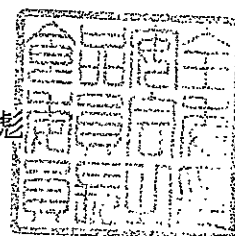




府食第846号  
平成19年9月6日

厚生労働大臣  
舛添 要一 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4月20日付け厚生労働省発食安第0420003号をもって貴省から当委員会に対し意見を求められた豚繁殖・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）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は別紙のとおりです。

記

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）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)の再審査に係る食品健康影響評価について

2007年9月

食品安全委員会

〈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. インゲルバックPRRS生ワクチンについて	4
3. 再審査における安全性に関する知見等について	4
(1) ヒトに対する安全性について	4
(2) 安全性に関する研究報告について	5
(3) 承認後の副作用報告について	5
4. 再審査に係る食品健康影響評価について	5
5. 参考資料	6

〈審議の経緯〉

平成19年4月20日 農林水産大臣より再審査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4月23日 関係書類接受

平成19年4月26日 第188回食品安全委員会（要請事項説明）

平成19年6月22日 第76回動物用医薬品専門調査会

平成19年7月12日 第198回食品安全委員会（報告）

平成19年7月12日  
-8月10日 国民からの意見情報の募集

平成19年9月4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9月6日 第205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農林水産大臣及び厚生労働大臣に通知

〈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

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

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 真 中村 政幸

小川 久美子 林 真

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

豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) 生ワクチン (インゲルバック PRRS 生ワクチン) について食品健康影響評価を実施した。

PRRS ウイルスは、ヒトに対する病原性はないと考えられ、本製剤の主剤である PRRS ウイルスの豚に対する病原性は極めて低いとされている。また、新たに報告された副作用症例も、本剤との因果関係が不明の 1 例と一過性の症例でこれまでに同様の症例情報は無い。これらのことから、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。

## 豚繁殖・呼吸障害症候群(PRRS)生ワクチン(インゲルバック PRRS 生ワクチン)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 条第 1 項第 8 号の規定に基づき農林水産大臣から「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)」、同法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき厚生労働大臣から「豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン」について意見を求められた。(平成 19 年 4 月 23 日関係書類接受)

### 2. インゲルバック PRRS 生ワクチンについて<sup>(1)(2)(3)</sup>

インゲルバック PRRS 生ワクチンは平成 9 年 7 月 16 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

主剤は米国で分離、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)である。

#### ② 効能・効果

効能・効果は PRRS 発症軽減で、豚の体内における PRRS 野外ウイルスの増殖を抑え排泄を抑制する。PRRS ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減を目的としている。

#### ③ 用法・用量

ワクチン(凍結乾燥品)を添付の溶解用液(精製水)で溶解し、その 2mL を 3~18 週齢の豚の筋肉内に注射する。

#### ④ その他

保存剤としてネオマイシ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

PRRS は、妊娠豚の死産や虚弱子分娩などの繁殖障害と、離乳豚の慢性肺炎などの呼吸障害の異なる病気からなる症候群疾病である。PRRS ウイルスは豚といのしが自然宿主で人獣共通感染症の病原体とは認識されていないことから、ヒトに対する病原性はないと考えられる。<sup>(4)</sup>

インゲルバック PRRS 生ワクチンは米国、韓国、カナダ、EU 諸国など 20 か国で使用されている<sup>(2)</sup>。

主剤であるウイルスは弱毒化されており、3 週齢の豚に接種しても臨床的に異常

を示すことなく、病原性はきわめて低い<sup>(1)</sup>。

保存剤として使用されているネオマイシンは、過去にワクチンの添加剤としての観点から評価され<sup>(5)</sup>、本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評価されている。

(2) 安全性に関する研究報告について<sup>(2)</sup>

調査期間中、学会誌や JICST や JMEDICINE, MEDLINE 等の検索の結果、外国における本ワクチン接種豚からのワクチンウイルスの垂直及び水平感染を疑う研究報告<sup>(6)</sup>、及びワクチンウイルスの病原性復帰の可能性を示した報告<sup>(7)-(10)</sup>が得られており「PRRS 陰性農場では使用しないこと」等の制限事項が本剤の使用上の注意に追加記載された。現時点において日本における本ワクチンによるワクチンウイルスの垂直(水平)感染、及び病原性復帰を疑う事例の報告はない。その他、安全性を懸念させる研究報告は得られなかった。

(3) 承認後の副作用報告について<sup>(2)(3)</sup>

豚に対する安全性が承認取得後、11 施設(延べ 12 施設)の 943 頭を対象に調査されたが、副作用と思われる症例は認められなかった。調査期間中の情報収集により、2 事例の副作用症例が認められた。その 1 例目は、本剤を接種した繁殖母豚 10 頭中 1 頭が発熱し翌朝に死亡した症例、2 例目は 2 週齢の子豚 30 頭に本剤を接種し、約 5 分後に全頭が一過性に嘔吐し、翌日には全頭が回復した症例である。1 例目は適応外の妊娠豚への接種であり、死亡原因究明も十分に実施されておらず、ワクチン接種との因果関係は不明である。一方、2 例目は 30 頭全頭に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、これまでに同様の症例情報は得られていない。

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、PRRS ウイルスはヒトに対する病原性はないと考えられる。また、インゲルバック PRRS 生ワクチンの主剤である PRRS ウイルスは弱毒化されており、豚に対する病原性もきわめて低い。承認後 2 例の副作用報告がされているが、1 例は本剤との因果関係が不明であり、もう 1 例は、一過性の症例でこれまでに同様の症例情報はない。その他の副作用の報告はなく、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ものと考えられる。



## 5. 参考資料

- (1) インゲルバック PRRS 生ワクチン再審査申請書(未公表)
- (2) インゲルバック PRRS 生ワクチン再審査申請書添付資料:使用成績等の調査概要(未公表)
- (3) インゲルバック PRRS 生ワクチン再審査申請書添付資料:参考資料(未公表)
- (4) 動物の感染症:近代出版(2004)
- (5) ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン(ウエストナイルイノベーター)の食品健康影響評価について:(平成 18 年 8 月 31 日 府食 689 号、府食 690 号)
- (6) Appearance of acute PRRS - like symptoms in sow herds after vaccination with a modified live PRRS vaccine: *Veterinary Record*, 141, 1997
- (7) Analysis of Open Reading Frame 5 in Japanese Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus Isolates by Restriction Fragment Length Polymorphism. *日本獣医学雑誌*. 63(11), 2001
- (8) Complete genome comparison of porcine reproductive and respiratory syndrome virus parental and attenuated strains. *Virus research.*, 74(1-2), 2001
- (9) Reversion of a live porcine reproductive respiratory syndrome virus vaccine investigated by parallel mutation. *Journal of General Virology.*, 82(6), 2001
- (10) Examination of the selective pressures on a live PRRS vaccine virus. *Archives of virology.*, 144, 1999