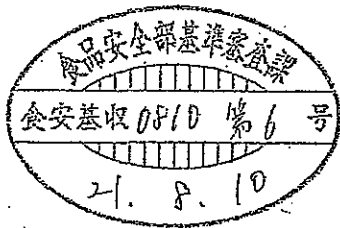


(答申案)

豚サーコウイルス (2 型) 感染症 (1 型-2 型キメラ) (デキストリン誘導体アジュバント加) 不活化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。

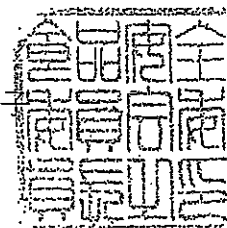
大



府食第755号
平成21年8月6日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成21年4月24日付け厚生労働省発食安第0424001号をもって貴省から当委員会に意見を求められた豚サーコウウイルス（2型）感染症（1型－2型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）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添のとおりです。

記

豚サーコウウイルス（2型）感染症（1型－2型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン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。

動物用医薬品評価書

豚サーコウイルス（2型）感染症（1型－2型キメラ）
（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン
（スバキシン PCV2 / スバキシン PCV2 FDAH）

2009年8月

食品安全委員会

目次

頁

| | |
|---------------------------|----|
| ○審議の経緯 | 2 |
| ○食品安全委員会委員名簿 | 3 |
| ○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿 | 3 |
| ○要約 | 4 |
| | |
| I. 評価対象動物用医薬品の概要 | 5 |
| 1. 主剤 | 5 |
| 2. 効能・効果 | 5 |
| 3. 用法・用量 | 5 |
| 4. 添加剤等 | 5 |
| 5. 開発の経緯及び使用状況等 | 5 |
| | |
| II. 安全性に係る知見の概要 | 6 |
| 1. ヒトに対する安全性 | 6 |
| 2. 豚に対する安全性 | 7 |
| (1) 豚に対する安全性及びアジュバント消長試験 | 7 |
| (2) 豚に対する臨床試験 | 8 |
| 3. その他 | 8 |
| | |
| III. 食品健康影響評価 | 9 |
| | |
| ・ 別紙：検査値等略称 | 10 |
| ・ 参照 | 11 |

〈審議の経緯〉

- 2009年 4月 24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 (21消安第627号)
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 (厚生労働省発食安第0424001号)
関係書類の接受
- 2009年 4月 30日 第284回食品安全委員会 (要請事項説明)
- 2009年 5月 15日 第110回動物用医薬品専門調査会
- 2009年 6月 25日 第291回食品安全委員会 (報告)
- 2009年 6月 25日より 2009年 7月 24日 国民からの御意見・情報の募集
- 2009年 8月 4日 動物用医薬品専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2009年 8月 6日 第297回食品安全委員会 (報告)
(同日付け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名簿〉

(2009年6月30日まで)

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

(2009年7月1日から)

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

*: 2009年7月9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名簿〉

(2008年4月1日から)

| | |
|--------------|-------|
| 三森 国敏 (座長) | |
| 井上 松久 (座長代理) | |
| 青木 宙 | 寺本 昭二 |
| 今井 俊夫 | 頭金 正博 |
| 今田 由美子 | 戸塚 恭一 |
| 江馬 眞 | 中村 政幸 |
| 小川 久美子 | 能美 健彦 |
| 下位 香代子 | 山崎 浩史 |
| 津田 修治 | 吉田 緑 |
| 寺岡 宏樹 | |

(参考人)

澤田 純一