

(別添)

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（案）

今般の残留基準の検討については、薬事法に基づく再審査申請がなされたことに伴い、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を踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン

(2) 用途：豚／マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成及び増体重抑制の軽減

主剤は、不活化マイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5722-3 株である。本製剤 1 ボトル (100mL) 中に不活化マイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5722-3 株が不活化後換算菌数として 1.0×10^{11} MHDCE¹ 以上含まれる。また、アジュバントとしてカルボキシビニルポリマーが 200mg、着色剤として食用赤色 40 号が 1.5mg、保存剤としてチメロサールが 10mg 以下及びエデト酸ナトリウムが 70mg 以下、溶剤として生理食塩液が残量使用されている。また、マイコプラズマ・ハイオニューモニエの不活化剤及び中和剤²も使用されている。

(3) 適用方法及び用量

生後 1～4 週齢の子豚に本品 2mL を 2 週間隔で 2 回、頸部筋肉内に注射する。

(4) 諸外国における使用状況

米国、カナダ、南米、アジア諸国等 37 カ国で承認されている。

¹ MHDCE : *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cell equivalents DNA 換算菌量を示す。培養液から、*M. hyopneumoniae* の DNA を抽出し、DNA 量を測定する。これを菌 1 個あたりの DNA 量である $8 \times 10^{-10} \mu\text{g}$ で除して菌量を計算する。

² 本製剤の添加剤については、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあることから、本報告書には具体的な物質名を記載していない。

2. 安全性試験結果

ワクチンを1週齢の豚の筋肉内に1回目を注射し、その2週間後に2回目を注射し、剖検所見によりワクチンの残留が確認されている。その結果、1回目注射後28日目の剖検時において、肉眼的に変化は認められなかった。

3. 食品健康影響評価

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、食品安全委員会にて意見を求めたマイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

調査期間において、安全性に関する報告は認められなかった。一方、新たな副作用としては、6年次の調査期間中に死亡が5例及び脱落が1例発生したが、本製剤の接種と関連性のない感染症に罹患していたこと及び非接種群との死亡例の症状等に違いが認められなかったことから、本製剤に起因する副作用ではないと考えられる。したがって、提出された資料の範囲において、承認時から再審査申請時までの調査期間において、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見の報告はないと考えられる。

本製剤の主剤であるマイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5722-3株は不活化されており、病原性を示さないと考えられる。

また、添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取によるヒトの健康に影響を与えるものとは考えられない。

以上のことから、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21年11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22年 5月13日	食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成22年 7月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成22年 7月30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

●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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○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
斎藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
志賀 正和	元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	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子	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執行役員組織推進本部長
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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
鰐渕 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)

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）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。