

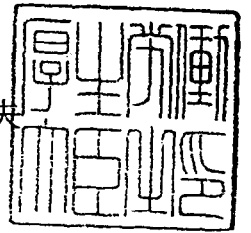
厚生労働省発食安第1006005号

平成 1 8 年 1 0 月 6 日

薬事・食品衛生審議会

会長 井村 伸正 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

平成18年12月1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 井上 達

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18年10月6日付け厚生労働省発食安第1006005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とりまとめたので、これを報告する。

(別 添)

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」)

1. 概要

- (1) 品目名：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
商品名：ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」
- (2) 用途：豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症（胸膜肺炎）の予防
本剤は、アクチノバシラス・プルロニューモニエ (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) トキソイド Apx I、同 Apx II、同 Apx III をクロロクレゾールで不活化したもの及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ菌体外膜タンパク質 (OMP) 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（シリコーン樹脂）、保存剤としてホルムアルデヒド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：不活化アクチノバシラス・プルロニューモニエトキソイド Apx I、同 Apx II、同 Apx III
- (4) 適用方法及び用量
ワクチン 2 mL を約 6 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。
- (5) 諸外国における使用状況
本ワクチンは、オランダ、ドイツ等の 50 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 18 年 7 月 14 日付け厚生労働省発食安第 0714003 号により、食品安全委員会あて意見を求めた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。

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はビタミンEの酢酸誘導体であり、動物体内で代謝される。不活化剤として使用されているクロクレゾールはEMEAでMRL設定不要とされている。乳化剤として使用されているポリソルベート80、保存剤として使用されているホルムアルデヒドは過去に動物用医薬品専門調査会において、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。消泡剤として使用されているシメチコンは食品添加物として使用されている。

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。

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592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。

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。

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

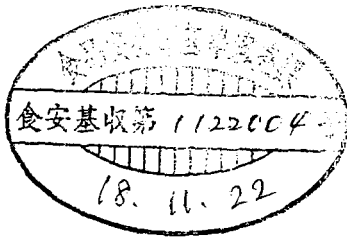
- 平成18年7月14日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成18年10月6日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成18年10月11日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成18年11月16日 ・食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果通知

● 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 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
- 井上 松久 北里大学医学部微生物学教室教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 小沢 理恵子 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
- 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所理事
- 志賀 正和 社団法人農林水産先端技術産業振興センター調査広報部調査役
- 下田 実 東京農工大学農学部獣医学科教授
- 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
- 中澤 裕之 星薬科大学薬品分析化学教室教授
- 米谷 民雄 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 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

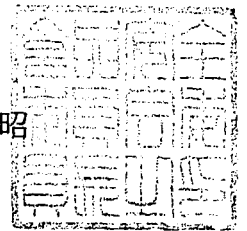
(○：部会長)



府食第 9 1 7 号
平成 1 8 年 1 1 月 1 6 日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 18 年 7 月 14 日付け厚生労働省発食安第 0714003 号をもって貴省より当委員会に対し意見を求められた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」)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」)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

2006年11月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

平成18年 7月18日
平成18年 7月20日
平成18年 9月 5日
平成18年 9月28日
平成18年 9月28日
 - 10月27日
平成18年11月15日
平成18年11月16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、関係書類の接受
第153回食品安全委員会（要請事項説明）
第58回動物用医薬品専門調査会
第160回食品安全委員会
国民からの意見情報の募集
動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員会
へ報告
第168回食品安全委員会
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〉

H18.6.30まで

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	寺尾	允男
	小泉	直子
	坂本	元子
	中村	靖彦
	本間	清一
	見上	彪

H18.7.1から

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	見上	彪
	小泉	直子
	長尾	拓
	野村	一正
	畑江	敬子
	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〉

座長	三森	国敏
座長代理	井上	松久
	青木	宙
	明石	博臣
	江馬	眞
	大野	泰雄
	小川	久美子
	渋谷	淳
	嶋田	甚五郎
	鈴木	勝士

津田	修治
寺本	昭二
長尾	美奈子
中村	政幸
林	眞
藤田	正一
吉田	緑

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

1. ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」について⁽¹⁾

ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」は同一製剤である。それぞれ平成10年9月8日、平成10年9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

主剤はアクチノバシラス・プルロニューモニエ(*Actinobacillus pleuropneumoniae*)トキソイド Apx I、同Apx II、同Apx IIIをクロロクレゾールで不活化したもの及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ 菌体外膜たん白質(OMP)である。

②効能・効果

効能・効果は豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症(胸膜肺炎)の予防である。

③用法・用量

ワクチン2mLを約6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。

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

不活化剤としてクロロクレゾール、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、保存剤としてホルムアルデヒドが使用されている。

2. 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はビタミンEの酢酸誘導体であり、動物体内で代謝される。不活化剤として使用されているクロロクレゾールはEMEAでMRL設定不要とされている⁽²⁾。乳化剤として使用されているポリソルベート80、保存剤として使用されているホルムアルデヒドは過去に動物用医薬品専門調査会において、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^{(3),(4)}。消泡剤として使用されているシメチコンは食品添加物として使用されている。

(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)承認後の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592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。

3. 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。

<出典>

- (1) ポーシリス APP 再審査申請書(未公表)
- (2) EMEA:COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, CLOROCRESOL, SUMMARY REPORT, 1996.
- (3) 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)
- (4) 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)
- (5) ポーシリス APP 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)