

豚オーエスキー病 (g I -, t k -) 生ワクチン
(ポーシリス Begonia DF・10、ポーシリス Begonia DF・50)
(案)

1. 概要

(1) 品目名：豚オーエスキー病 (g I -, t k -) 生ワクチン

商品名：ポーシリス Begonia DF・10、ポーシリス Begonia DF・50

(2) 用途：豚のオーエスキー病の発症予防

本剤は、強毒オーエスキー病ウイルス NLA-3 株由来の 2.4-N3A 株を弱毒化した Begonia 株 (g I -, t k -) を主剤とし、乾燥ワクチンの安定剤として、N-Z アミン、ソルビトール及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物、溶解用液のアジュバントとして dl- α -酢酸トコフェロール、乳化剤としてポリソルベート 80、緩衝剤としてリン酸二水素カリウム及びリン酸水素二ナトリウム二水和物、消泡剤としてシメチコ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製造販売の承認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：強毒オーエスキー病ウイルス NLA-3 株由来の 2.4-N3A 株を弱毒化した Begonia 株 (g I -, t k -)

(4) 適用方法及び用量

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、その 2 ml を次の要領で筋肉内投与する。本剤の休薬期間は 28 日である。

① 8～10 週齢に 1 回、さらに必要がある場合には、3 週間以上の間隔をおいて 1 回追加接種する

② 妊娠豚において、分娩前 3～6 週に 1 回、その後の追加免疫は各分娩前 3～6 週又は年 2 回接種する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、欧州等で承認されている。

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7月13日付け厚生労働省発食安第0713001号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚オーエスキー病（gIー, t kー）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（案）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。

(答申案)

豚オーエスキー病 (g I -, t k -) 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。