

平成 20 年 4 月 11 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 20 年 3 月 11 日付け厚生労働省発食安第 0311025 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サーコウイルス（2 型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）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)

豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン
（油性アジュバント加懸濁用液）（サーコバック）

1. 概要

(1) 品目名：豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）

商品名：サーコバック

(2) 用途：豚サーコウイルス2型感染に伴うリンパ組織における病変の軽減ならびに豚サーコウイルス2型に起因する斃死率及び臨床徴候の軽減

本ワクチンは、豚サーコウイルス2型感染が分娩直後の同居感染であると考えられること、子豚における初期感染が出荷時までの管理状態に大きく影響される可能性があり、それを防御するためには移行抗体による防御が発育初期における子豚においてより有効であると考えられること、さらに免疫機構の成熟した成豚へのワクチン投与は子豚へのワクチン投与によるストレスを軽減すると考えられる点等を考慮した、母豚免疫型ワクチンである。本ワクチンは、PK15細胞培養豚サーコウイルス2型 1010-25 株培養液をβ-プロピオンラクトンで不活化したものを主剤とし、アジュバントとして軽質流動パラフィン、ポリソルベート80、ポリソルベート85、モノオレイン酸ソルビタン、保存剤としてチメロサルが使用されている。また、溶剤としてリン酸緩衝食塩液が含まれている。

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：PK15細胞培養豚サーコウイルス2型 1010-25 株不活化培養ろ液

(4) 適用方法及び用量

産歴のある繁殖用妊娠豚（淘汰が予定される最終分娩時及びその前の分娩時の妊娠豚は除く。）の耳根部後方の頸部筋肉内に2mLを注射する。初回接種は、3～4週間隔で2回注射する。ただし、2回目の注射は分娩予定日の2～4週間前に行う。次回以降の繁殖時に行う補強注射は、その分娩予定日の2～4週間前に1回行う。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、欧州において承認されている。

2. 残留試験結果

アジュバント消長試験が実施されている。

未経産豚に本ワクチン2mlを3週間間隔で2回筋肉内投与し、一般臨床症状、局所反応、剖検、病理組織学的所見が観察されている。一般臨床症状では問題となるような所見は認められなかった。局所反応では、1回目投与後に腫脹及び硬結、2回目投与後に腫脹及び全頭で熱感を伴う硬結が認められたが、これらの所見は投与3～4週間後には認められなくなった。剖検では、2回目投与後24週まで筋肉あるいは脂肪組織における白色化ないし白色巣及び結節が認められた。病理組織学的所見では、2回目投与後24週まで組織の壊死、細胞浸潤、線維化等の病変が認められた。また、一般的にオイルアジュバントの投与部位における残存を示す指標とされる組織中の空胞が2回目投与後18週まで認められたが、2回目投与24週後には認められなかったことからオイルアジュバントは投与部位から消失したものと考えられた。

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20年2月12日付け厚生労働省発食安第0212005号により、食品安全委員会あて意見を求めた、豚サーコウイルス(2型)感染症不活化ワクチン(油性アジュバント加懸濁用液)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。

(参 考)

これまでの経緯

平成20年 2月12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20年 2月14日	第226回食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年 2月29日	第89回動物用医薬品専門調査会
平成20年 3月6日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成20年 3月11日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 3月12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
平成20年 4月10日	第233回食品安全委員会（報告） 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)

豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）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。