

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

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い要請があったもの
本剤の概要	不活化した1型-2型キメラ豚サーコウイルスcPCV1-2株を主剤とし、アジュバントとしてデキストリン誘導体アジュバント溶液、保存剤としてチメロサル溶液、溶剤としてヘルス加 MEM 溶液を使用した不活化ワクチン。
適用動物/適用疾患	豚/豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症の低減
我が国の承認状況	承認されていない。(新たに承認申請がなされたもの)
諸外国の状況	アメリカ、タイ、フィリピン、ブラジル及びパナマで承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	豚サーコウイルス感染症は人獣共通感染症とはみなされていない。また、本製剤の主剤であるPK-15細胞培養1型-2型キメラ豚サーコウイルスcPCV1-2株は不活化されており、安全性試験及び臨床試験においても、豚に対する病原性を示さないとされている。アジュバント等の添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の摂取量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。また、アジュバント消長試験では、接種 84 日後においてアジュバントの残留は認められなかった。 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。
基準値案	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	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い要請があったもの
本剤の概要	発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス MET95 株及び発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス TM-86w株を主剤とし、安定剤として乳糖水和物、ペプトン、D-ソルビトール、L-アルギニン塩酸塩、精製ゼラチン、保存剤としてベンジルペニシリンカリウム、ストレプトマイシン硫酸塩及び緩衝剤としてリン酸緩衝食塩液を使用した生ワクチン。
適用動物/適用疾患	鶏/ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎の予防
我が国の承認状況	承認されていない。(新たに承認申請がなされたもの) 発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス MET95 株を主剤とする動物用医薬品、発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス TM-86w株を主剤とする動物用医薬品は既に承認されており、本製剤はこれらの配合剤である。
諸外国の状況	承認されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	本製剤の主剤である発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス MET95 株は弱毒株であり、病原性復帰は否定されている。鶏伝染性気管支炎は、人獣共通感染症とはみなされていない。 また、安全性試験及び臨床試験において鶏に対する重篤な影響は示さないとされている。さらに、添加剤等についても、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。 以上のことから、本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。
基準値案	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	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

