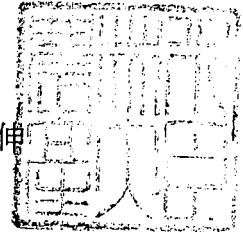




16消安第7215号  
平成16年12月9日

厚生労働大臣  
尾辻 秀久 殿

農林水産大臣 島村 宜伸



動物用医薬品の承認の申請に係る意見について

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第2項の規定に基づき、下記の場合に該当する動物用医薬品に係る承認の申請があったときは、同条第1項により読み替えて適用される同法第14条第2項第2号（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当するかどうかについて意見を求める。

記

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の薬事法第14条第1項（同法第23条において準用する場合を含む。）の製造（輸入販売）若しくは同法第19条の2第1項の外国製造に係る承認の申請又は同法第14条第7項（同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。）の承認事項の変更の承認の申請のうち以下のいずれの条件にも該当するもの。

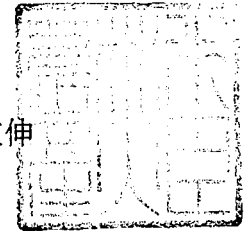
1. 主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。
2. アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。
3. アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。

16消安第6971号  
平成16年12月3日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

農林水産大臣 島村 宜伸



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法第24条第1項第8号の規定に基づき農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、以下の場合については、同法第11条第1項第1号に該当すると解してよいか。

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の承認、再審査及び再評価であって以下のいずれの条件にも該当するもの。

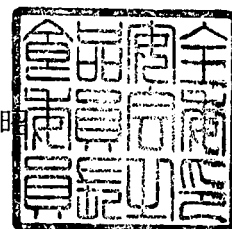
- (1) 主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。
- (2) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。
- (3) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。



府食第1234号  
平成16年12月9日

農林水産大臣  
島村 宜伸 殿

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅明



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて(回答)

平成16年12月3日付け16消安第6971号をもって貴省より当委員会に対し照会された事項について別記のとおり回答いたします。

## 記

以下の場合には、食品安全基本法第24条第1項第8号の規定に基づき、農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるにあたって、同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の承認、再審査及び再評価であって以下のいずれの条件にも該当するもの。

- (1) 主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。
- (2) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。
- (3) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。

## 不活化生物学的製剤の食品健康影響評価について

生物学的製剤は、主剤たる微生物あるいは毒素等と、ワクチンの効力や安定性を高めるための添加剤(不活化剤、アジュバント、保存剤、乳化剤、pH調整剤等)から構成されている。これを接種した動物に由来する食品を摂取することによるヒトへの健康影響評価にあたって考慮すべき事項としてはまず、主剤の微生物あるいは毒素のヒトに対する病原性が考えられるが、不活化生物学的製剤については、主剤の病原性は失われておりこの点について考慮の必要はない。一方、添加剤については、物質によっては、食品を介した摂取の可能性も無視できないため、EU、カナダ等では、アジュバントや保存剤が使用された場合は食品中への残留の可能性について考慮すべきであるとしており、特に不活化剤・保存剤として汎用されているホルムアルデヒドやチメロサルについて含有量上限を設定している場合が多い。食品安全委員会においても、これまで主剤のヒトへの病原性及び添加剤について考慮した評価を実施してきている。

今回の照会によって「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない」とされるのは、不活化生物学的製剤のうち、委員会において既評価の物質をこれまでと同等あるいは少量含むものに限られる。なお、現時点における評価済みの物質は次のとおりである。

- |           |  |
|-----------|--|
| ○アジュバント   | 流動パラフィン<br>オレイン酸エチル<br>水酸化アルミニウムゲル<br>硫酸アルミニウムカリウム               |
| ○不活化剤・保存剤 | ホルムアルデヒド<br>チメロサル<br>ベンジルペニシリン<br>ストレプトマイシン<br>カナマイシン<br>ゲンタマイシン |
| ○その他      | ポリソルベート80<br>モノオレイン酸ソルビタン<br>ソルビン酸<br>EDTA                       |

## 農薬・動物用医薬品部会において審議が行われた不活化ワクチン等

1. 食品安全委員会において、「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ものと考えられる」との評価がなされ、当部会において、「残留基準を設定しないこととする」とされた不活化ワクチン等

動物用医薬品(商品名)	アジュバント	不活化剤	保存剤	その他
牛用マンヘミア・ヘモリチカ1型菌不活化ワクチン(リスポバル)	レシチン加軽質流動パラフィン	ホルムアルデヒド	なし	水酸化アルミニウムゲル(吸着剤) ポリソルベート80(乳化剤) モノオレイン酸ソルビタン(乳化剤)
ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・ $\alpha$ 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン(ピシバック)	なし	ホルムアルデヒド	なし	なし
鳥インフルエンザ不活化ワクチン(ノビリスインフルエンザH5)	軽質流動パラフィン	ホルムアルデヒド	なし	ゲンタマイシン(種ウイルス液中の残留物) ポリソルベート80(乳化剤) モノオレイン酸ソルビタン(乳化剤)
豚ポルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィ一部分精製)・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(スワイバックARコンポ2)	流動パラフィン オレイン酸エチル	ホルムアルデヒド	チメロサール	なし
鶏サルモネラ症(油性アジュバント加)不活性ワクチン(オイルボックスSET)	軽質流動パラフィン	ホルムアルデヒド	なし	ポリソルベート80(乳化剤) モノオレイン酸ソルビタン(乳化剤)
鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン(ノビリス IA inac、AI(H5N2亜型)不活化ワクチン(NBI)*、レイヤーミュンAIV) *: 以下「NBI」と略記	軽質流動パラフィン(ノビリス IA inac、NBI、レイヤーミュンAIV)	ホルムアルデヒド(ノビリス IA inac、NBI) $\beta$ -プロピオラクトン(レイヤーミュンAIV)	チメロサール(NBI、レイヤーミュンAIV) ホルムアルデヒド(レイヤーミュンAIV)	ゲンタマイシン(種ウイルス液中の残留物)(ノビリス IA inac) ポリソルベート80(乳化剤)(ノビリス IA inac、NBI、レイヤーミュンAIV) モノオレイン酸ソルビタン(乳化剤)(ノビリス IA inac、NBI、レイヤーミュンAIV)
豚ポルデテラ感染症・豚パスツレラ症・豚丹毒混合(アジュバント加)不活化ワクチン(リニシールドTX4、リニシールドTX4(ゲン))	水酸化アルミニウムゲル	ホルムアルデヒド	なし	なし
ぶりビブリオ病不活化ワクチン(ノルボックス ビブリオ mono)	なし	ホルムアルデヒド	なし	なし

(表の続き)

動物用医薬品(商品名)	アジュバント	不活化剤	保存剤	その他
ひらめβ溶血性レンサ球菌病不活化ワクチン (Mバックイニエ)	なし	ホルムアルデヒド	なし	なし
牛伝染性鼻気管支炎・牛ウイルス性下痢一粘膜炎2 価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛 アデノウイルス感染症混合ワクチン※1 (“京都微研”キャトルウイン-6)	なし	紫外線照射により不活 化	なし	なし
鶏伝染性気管支炎生ワクチン (“京都微研”ポールセーバーIB)※2	なし	なし	ベンジルペニシ リン ストレプトマイシ ン カナマイシン	なし

※1 牛ウイルス性下痢ウイルス以外は不活化ワクチンでない。

※2 不活化ワクチンでない。

∞ 2. 農林水産省から食品安全委員会へ再審査に係る意見聴取がなされ、食品健康影響評価がなされた不活化ワクチン等

動物用医薬品(商品名)	アジュバント	不活化剤	保存剤	その他
豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症混合(アジュバ ント加)不活化ワクチン (インゲルバックAR4)	硫酸アルミニウムカリウム	ホルムアルデヒド	硫酸ゲンタマイ シン	EDTA(エドト酸ナトリウム)(安定剤)
鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシ マ)混合生ワクチン (日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM))※	なし	なし	なし	ソルビン酸(防腐剤)

※不活化ワクチンでない。