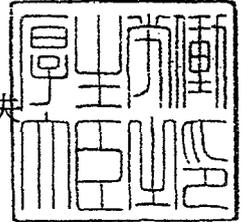


厚生労働省発食安第0823011号
平成 1 9 年 8 月 2 3 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 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

豚オーエスキー病 (gI-, tk-) 生ワクチン

平成19年11月6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19年8月23日付け厚生労働省発食安第0823011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オーエスキー病（gI-，tk-）生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取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

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)

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-, t k-）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19年 7 月 13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19年 8 月 23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19年 8 月 29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19年 9 月 20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

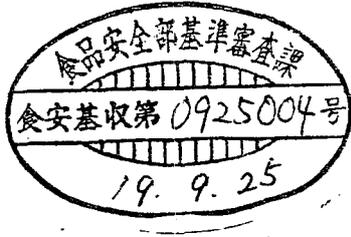
[委員]

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 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)

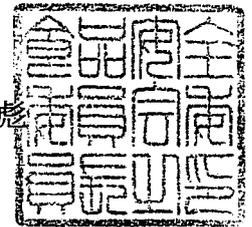
豚オーエスキー病 (g I -, t k -) 生ワクチンについては、食品規格 (食品中の動物用医薬品の残留基準) を設定しないことが適当である。



府食第 901 号
平成 19 年 9 月 20 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 虎



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 7 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0713001 号をもって貴省から当委員会に対し意見を求められた豚オーエスキー病 (g I - , tk -) 生ワクチン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は別紙のとおりです。

記

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

豚オースキー病 (g I -,tk-) 生ワクチン (ポーシリス Begonia DF・10、ポーシリス Begonia DF・50) に係る食品健康影響評価について

2007年9月

食品安全委員会

〈目次〉

	頁
・目次	1
・審議の経緯	2
・食品安全委員会委員名簿	2
・食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	2
・要約	3
1. はじめに	4
2. ポーシリス Begonia DF・10 及びポーシリス Begonia DF・50 について	4
3. オーエスキー病について	4
4. 安全性に係る知見等について	5
(1) 豚に対する安全性について	5
(2) ヒトに対する安全性について	5
5. 食品健康影響評価について	5
6. 参考資料	5

〈審議の経緯〉

平成 19 年 7 月 13 日	農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請 厚生労働大臣より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 19 年 7 月 17 日	関係書類接受
平成 19 年 7 月 19 日	第 199 回食品安全委員会（要請事項説明）
平成 19 年 7 月 20 日	第 79 回動物用医薬品専門調査会
平成 19 年 8 月 9 日	第 202 回食品安全委員会（報告）
平成 19 年 8 月 9 日 -9 月 7 日	国民からの意見情報の募集
平成 19 年 9 月 18 日	動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
平成 19 年 9 月 20 日	第 207 回食品安全委員会（報告） 同日付で食品安全委員会委員長から農林水産大臣及び厚生労働大臣に通知

〈食品安全委員会委員名簿〉

見上 彪	(委員長)
小泉 直子	(委員長代理)
長尾 拓	
野村 一正	
畑江 敬子	
廣瀬 雅雄	
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名簿〉

三森 国敏	(座長)	
井上 松久	(座長代理)	
青木 宙		寺本 昭二
明石 博臣		長尾 美奈子
江馬 眞		中村 政幸
小川 久美子		林 眞
渋谷 淳		平塚 明
嶋田 甚五郎		藤田 正一
鈴木 勝士		吉田 緑
津田 修治		

要約

豚オーエスキー病(g I -,tk-)生ワクチン(ポーシリス Begonia DF・10、ポーシリス Begonia DF・50)について食品健康影響評価を実施した。

オーエスキー病は人獣共通感染症とみなされておらず、主剤のオーエスキー病ウイルスは弱毒化されており、豚に対して病原性を示さないとされている。また、製剤・溶解用液に使用されているアジュバント等添加剤も過去に動物用医薬品の添加剤としての観点から検討され、適切に使用されている限りにおいて、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。

このことから、本製剤が適正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。

豚オーエスキー病(g I -,tk-)生ワクチン(ポーシリス Begonia DF・10、ポーシリス Begonia DF・50)の食品健康影響評価について

1. はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第8号の規定に基づき、農林水産大臣から「豚オーエスキー病(g I -,tk-)^a生ワクチン(ポーシリス Begonia DF・10及びポーシリス Begonia DF・50)」、及び同法第24条第1項第1条に基づき、厚生労働大臣から「豚オーエスキー病(g I -,tk-)生ワクチン」について意見を求められた。(平成19年7月17日関係書類を接受)

2. ポーシリス Begonia DF・10及びポーシリス Begonia DF・50について⁽¹⁾⁽²⁾

ポーシリス Begonia DF・10(10ドース分)とポーシリス Begonia DF・50(50ドース分)は同一製剤である。(以下、ポーシリス Begonia DFと略)

① 主剤

主剤は、オランダ農務省中央獣医学研究所より分与された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 -,tk-)である。

② 効能・効果

効能・効果は豚のオーエスキー病の発症予防である。

③ 用法・用量

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、その2mLを次の要領で筋肉に接種する。

- 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、又は
- 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週または年2回接種する。食用に供する目的で出荷する場合の休業期間は28日である。

④ その他

乾燥ワクチンの安定剤として、N-Z アミン、ソルビトール、リン酸水素二ナトリウム十二水和物が使用され、溶解用液には、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が使用されている。

3. オーエスキー病について

豚のオーエスキー病 Aujeszky's disease は、オーエスキー病ウイルス(豚ヘルペスウイルス1)感染により哺乳豚の死亡や繁殖母豚の死産及び肥育豚の発育不良を引き起こす疾病である。ウイルスは、他のヘルペスウイルスと同様潜伏感染を引き起こすため、急性ウイルス感染症と異なり、不顕性感染で耐過した一見健康な豚が感染源となる。

^a (g I -, tk-)はウイルス株の性状を示す。g I -: 糖蛋白 g I 遺伝子の一部欠損。tk- : ウイルス性チミジンキナーゼを合成しない。

4. 安全性に係る知見等について

(1) 豚に対する安全性について⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾

ポーシリス Begonia DF については、主剤である Begonia 株は弱毒化されており、豚に対する病原性を示さないとされている。Begonia 株については、病原性復帰、潜伏感染、垂直感染、水平感染が否定され、2 日齢の子豚に対する接種試験においても鼻腔内及び糞便中へのウイルス排泄がないことが確認されている。溶解用液のブタに対する安全性確認試験も実施され、繁殖豚、8~10 週齢肥育豚及び 3~5 日齢肥育豚に対する臨床試験期間中に本剤投与に起因すると考えられる有害事象は観察されていない。

(2) ヒトに対する安全性について

オーエスキー病ウイルスは、ヘルペスウイルス科、アルファヘルペスウイルス亜科、バリセロウイルス属に属する。本来の宿主は豚、いのししであり、牛、めん羊、山羊、イヌ、ネコなどの多種類の動物にも病原性を示すが、豚以外の動物の発生頻度は低く、被害は豚に集中する。ヒトに対する病原性はないとされ、オーエスキー病は人獣共通感染症とみなされていない。⁽⁵⁾

乾燥ワクチン及び溶解用液の添加剤は医薬品及び食品添加物として広く活用されている。乾燥ワクチンの安定剤として使用されている N-Z アミン、ソルビトール、溶解用液中のアジュバントとして使用されている dl- α -酢酸トコフェロール、乳化剤のポリソルベート、消泡剤のシメチコンについては、過去に動物用医薬品の添加剤としての観点から検討され、ワクチン等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と評価されている。⁽⁶⁾

5. 食品健康影響評価について

上記のように、オーエスキー病は人獣共通感染症とみなされていない。また、ポーシリス Begonia DF の主剤であるオーエスキー病ウイルスは弱毒化されており、安全性確認試験も実施され豚に対する病原性を示さないとされている。製剤・溶解用液に使用されているアジュバント等添加剤については、過去に動物用医薬品の添加剤としての観点から検討され、適切に使用される限りにおいて、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。

このことから、当生物学的製剤が適正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。

6. 参考資料

- (1) 動物用医薬品製造販売承認申請書 ポーシリス Begonia DF・10(未公表)
- (2) 動物用医薬品製造販売承認申請書 ポーシリス Begonia DF・50(未公表)
- (3) 動物用医薬品製造販売承認申請書 ポーシリス Begonia DF・10 添付資料(未公表)
- (4) 動物用医薬品製造販売承認申請書 ポーシリス Begonia DF・50 添付資料(未公表)
- (5) 動物の感染症 : 近代出版(2004)
- (6) 豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン(ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」)の再審査に係る食品健康影響評価について:(平成 19 年 5 月 17 日 府食第 479 号)