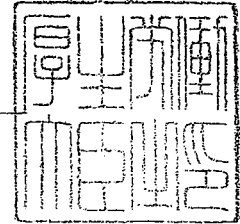




厚生労働省発食安第0202013号
平成 2 1 年 2 月 2 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン

平成21年3月3日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 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21年2月2日付け厚生労働省発食安第0202013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パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化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)

豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン
（パルボテック）

1. 概要

(1) 品目名：豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン
商品名：パルボテック

(2) 用途：豚パルボウイルスによる死流産の予防

本剤は、豚精巢（ST）株化細胞培養豚パルボウイルスK22 MF15 ST94/626株を主剤とし、保存剤としてチメロサール、ベンジルアルコール、緩衝剤としてトリエタノールアミン、アジュバントとして軽質流動パラフィン、オレイン酸マクロゴール、脂肪族アルコール、ポリゾールエーテル、溶剤として生理食塩水を使用した不活化ワクチンである。

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：豚精巢（ST）株化細胞培養豚パルボウイルス K22 MF15 ST94/626株

(4) 適用方法及び用量

繁殖豚に初回免疫する場合、1用量（2 mL）を交配前に3週間隔で2回、耳根部後方の頸部筋肉内に注射する。次回以降の繁殖時に追加免疫する場合、泌乳期間中の遅くとも離乳期までに耳根部後方の頸部筋肉内に1回注射する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、欧州等28カ国で承認されている。

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. 食品健康影響評価

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9月12日付け厚生労働省発食安第0912003号により、食品安全委員会あて意見を求めた豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

豚パルボウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされていない。本製剤の主剤である豚精巢（ST）株化細胞培養豚パルボウイルスK22 MF15 ST94/626株は不活化されており、ヒト及び豚への感染の可能性はない。豚における安全性試験において、投与91日後に投与部位に限定されたごく軽度の痕跡像以外の異常所見は認められず、アジュバントは残存していないと考えられた。また、添加剤等については、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ものと考えられる。

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 9 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 9 月 25日 第255回食品安全委員会
- 平成20年10月28日 第100回動物用医薬品専門調査会
- 平成20年12月 1日 第103回動物用医薬品専門調査会
- 平成20年12月18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21年 1 月 29日 第271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
- 平成21年 2 月 2日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成21年 2 月 3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

●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 |
| 生方 公子 | 北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○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 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 志賀 正和 | 元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 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 松田 りえ子 | 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 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 由田 克士 | 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー |
| 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)

豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化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。