

豚流行性下痢生ワクチン(日生研PED生ワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. 日生研PED生ワクチンについて⁽¹⁾

日生研PED生ワクチンについては、平成8年11月22日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間(6年間)が経過したため再審査申請が行われた。製剤の内容については次の通りである。

主剤

主剤は国内で分離された豚流行性下痢ウイルス(Porcine Epidemic Diarrhea Virus;以降PEDVと略)を弱毒化したものである。

効能・効果

適応症は、免疫母豚からのほ乳によって付与された移行抗体による子豚のブタ流行性下痢ウイルスによる豚流行性下痢発症の阻止または軽減である。

用法・用量

凍結乾燥ウイルスを所定の溶解用液で溶解しその2mlを、妊娠豚に2～8週間の間隔で2回筋肉内投与する。2回目の注射は、分娩予定の約2週間前とするとされている。

2. 再審査における安全性に関する知見等について

(1) ヒトに対する安全性について^{(2), (3), (4), (5)}

PEDVはニドウイルス目、コロナウイルス科、コロナウイルス属 群に属し、主に感染豚の糞便によって経口的に感染、伝播する。豚及びいのしが宿主とされ、10日齢以下の哺乳豚が最も感受性があり致死率が高い。加齢と共に抵抗性となり致死率は低下するが体重や泌乳に悪影響を与える。本ウイルスは小腸の粘膜上皮細胞で増殖し、主病変として小腸腸壁の菲薄化、主症状として食欲不振、元気消失に続き、水様性下痢を引き起こす。1994年から国内で大流行し、1996年に家畜伝染病予防法に基づく届出伝染病に指定されている。その後届出件数は減少しているが、国内においてすでに浸潤している可能性があり、最も被害の大きい哺乳豚に対してワクチンによる予防が行われている。なお、本ワクチンに使用されているウイルス株は弱毒株であり、豚に対しても病原性を示さない。

PEDVのヒトに対する感染の報告事例はないとされており、人獣共通感染症とは見なされていない。

(2) 安全性に関する研究報告について^{(5), (6)}

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を否定する研究報告は得られなかったとされている。

(3) 承認後の副作用報告について⁽⁷⁾

豚に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に5,146頭の母豚について調査が実施され、新たな副作用は認められなかったとされている。

3. 再審査に係る評価について

上記のように、承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。

< 出 典 >

- (1) 日生研PED生ワクチン 再審査申請書(未公表)
- (2) 獣医感染症カラーアトラス 文永堂出版(2002)
- (3) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (4) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (5) 日生研 PED 生ワクチン 再審査申請書添付資料:動物用医薬品の再審査に際しての食品健康影響評価への対応について(未公表)
- (6) 日生研 PED 生ワクチン 再審査申請書添付資料:安全性に関する事項(未公表)
- (7) 日生研 PED 生ワクチン 再審査申請書添付資料:有効性に関する事項(未公表)