

## 豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症不活化ワクチン(ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

### 1. ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」について<sup>(1)</sup>

ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」は同一製剤である。それぞれ平成10年9月8日、平成10年9月16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。

#### ①主剤

主剤はアクチノバシラス・プルロニューモニエ (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) Apx I、同Apx II、同Apx IIIをクロロクレゾールで不活化したもの及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ 菌体外膜たん白質(OMP)である。

#### ②効能・効果

効能・効果は豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症(胸膜肺炎)の予防である。

#### ③用法・用量

ワクチン2mLを約6週齢以上の豚に、4週間間隔で2回、頸部筋肉内に注射する。

#### ④アジュバント

アジュバントとして酢酸トコフェロールが使用されている。

#### ⑤その他

不活化剤としてクロロクレゾール、乳化剤としてポリソルベート80、消泡剤としてシメチコン、保存剤としてホルムアルデヒドが使用されている。

### 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

本ワクチンに含有される主剤は不活化されており、感染力を有していない。

アジュバントとして使用されている酢酸トコフェロールはビタミンEの酢酸誘導体であり、動物体内で代謝される。不活化剤として使用されているクロロクレゾールはEMEAでMRL設定不要とされている<sup>(2)</sup>。乳化剤として使用されているポリソルベート80、保存剤として使用されているホルムアルデヒドは過去に動物用医薬品専門調査会において、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と評価されている<sup>(3),(4)</sup>。消泡剤として使用されているシメチコンは食品添加物として使用されている。

#### (2)安全性に関する研究報告について<sup>(5)</sup>

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させ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<sup>(5)</sup>

豚に対する安全性については承認時まで及び調査期間中に592頭について調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

### 3. 再審査に係る食品健康影響評価について

上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させ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を懸念させ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) ポーシリス APP 再審査申請書(未公表)
- (2) EMEA:COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, CLOROCRESOL, SUMMARY REPORT, 1996.
- (3) 鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の食品健康影響評価について;  
(平成 16 年 3 月 25 日 府食第 358 号の 1,2)
- (4) 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の食品健康影響評価について;  
(平成 16 年 2 月 26 日 府食第 230 号の 1,2)
- (5) ポーシリス APP 再審査申請書添付資料:効能、効果又は安全性についての調査資料(未公表)