

意見を聴取する生物学的製剤の概要

1. 経緯

- (1) 現在、EU向けの乳・乳製品の輸出解禁協議を行っているところ、EU側から、OIE規準に基づいて、乳・乳製品の製造に使用される乳が由来する牛群の牛の結核病の清浄性を確認することを求められている。
- (2) 現行のOIEマニュアルに示されている検査法は、我が国でこれまで承認されていない牛結核病診断薬（PPD*ツベルクリン）を使用するものとなっている。※ Purified protein derivative
- (3) PPDツベルクリンによる我が国で飼養されている牛群の結核病の清浄性検査については、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第31条第1項の規定による検査であることから、都道府県等の家畜防疫員がこれを行う場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成15年農林水産省令第70号）第4号の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第83条の3本文の規定は適用されない。
- (4) また、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項において、関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、食品安全委員会の意見を聴くことができるとされている。
- (5) 以上を踏まえ、当該製品を我が国で飼養されている牛に使用した場合に、当該牛に由来する食品の安全性について、貴委員会の意見を聴くものである。
- (6) なお、本製剤は、英国、アイルランド及びオランダにおいて、承認されている。

2. 製剤の概要

(1) 含有成分

① 牛ツベルクリンPPD

成分名	0.1 mL当たりの用量	配合目的
<i>M. bovis</i> , AN5株由来牛ツベルクリン精製タンパク質	3000 IU*	主剤
フェノール	0.4~0.5 mg	保存剤
グルコース	非公表	安定剤
リン酸水素二ナトリウム二水和物	非公表	緩衝剤
リン酸二水素カリウム	非公表	緩衝剤
水	非公表	溶媒

② 鳥ツベルクリンPPD

成分名	0.1 mL当たりの用量	配合目的
<i>M. avium</i> subspecies <i>avium</i> , D4ER株由来鳥ツベルクリン精製たん白質	2500 IU*	有効成分
フェノール	0.4~0.5 mg	保存剤
グルコース	非公表	安定剤
リン酸水素二ナトリウム二水和物	非公表	緩衝剤
リン酸二水素カリウム	非公表	緩衝剤
ニューコキシ	5 µg	着色剤
水	非公表	溶媒

* IU : International Units according to Ph. Eur.

(2) 対象動物

牛

(3) 用法・用量

検査牛の尾根部又は頸部に、0.1 mLの牛ツベルクリンPPD及び鳥ツベルクリンPPD（頸部に接種する場合のみ）を単回皮内注射する。

3. 今後の手続

食品安全委員会から食品健康影響評価の結果を得た後、EU向けの乳・乳製品の輸出のための牛結核病の清浄性確認、全国における同病の清浄性確認サーベイランスにおける本製剤の使用について、都道府県等の関係機関と調整を行う。