

(別添4)

豚パスツレラ・ムルトシダ(アジュバント加)トキソイド(豚パスツレラトキソイド“化血研”)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. 豚パスツレラトキソイド“化血研”について⁽¹⁾

豚パスツレラトキソイド“化血研”については、平成7年7月7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パスツレラ・ムルトシダ(*Pasteurella multocida*)の培養液を濃縮、破碎、精製して毒素を分画し、ホルムアルデヒドで不活化したものである。

効能・効果

効能・効果は毒素産生パスツレラ・ムルトシダの感染による豚萎縮性鼻炎の予防である。

用法・用量

妊娠母豚には分娩予定の6～5週前とその2週間後に各2mlを筋肉内に注射して使用される。子豚(1か月齢以上)には1mlを2回、3～4週間の間隔で筋肉内に注射して使用される。

アジュバント

アジュバントとして水酸化アルミニウムゲル28mg以下*を含む。

その他

不活化剤として使用されたホルムアルデヒド0.08ml以下*が含有される可能性がある。

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水酸化アルミニウムゲル、不活化剤として使用されているホルムアルデヒドについては、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⁽²⁾。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽³⁾

承認後6年間の調査期間中、もしくは再審査申請から直近(平成16年)までの期間中に実施された、Medlineを含むデータベース検索の結果、パスツレラ・ムルトシダの感染症例や毒素の病原性に関する報告が数件認められたが、不活化ワクチンの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⁽³⁾

豚に対する安全性について、調査期間中に母豚505頭、子豚1474頭についての調査が実施され、豚に対する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、当生物学的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。

* 製剤 20ml あたり

< 出 典 >

- (1) 豚パストツレトキソイド“化血研” 再審査申請書(未公表)
- (2) 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358号の1,2)
- (3) 豚パストツレトキソイド“化血研” 再審査申請書添付資料: 効能又は効果及び安全性についての調査資料(未公表)