

動物用医薬品（豚サーコウイルスワクチン（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）（サーコバック））に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 20 年 3 月 6 日～平成 20 年 4 月 4 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1 通（1 通に複数意見の記載の場合あり）
4. 御意見・情報の概要及び動物用医薬品専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>○ 繁殖母豚の集中管理によるワクチン接種は、生まれてくる子豚の疾病対策に有効であること、省力的であること、動物愛護の観点から、これからもますます重要な位置づけとなっていくと考えております。対象となったワクチンはまさに繁殖母豚向けであり、現場では出来るだけ早期の適用が望まれておりました。今回は非常に早い審査に当協会としても関係各位に感謝の意を表するものであります。さて、当該製品の評価書では、本製品の使用は「淘汰が予定される最終分娩時及びその前の分娩時の妊娠豚は除く」となっていますが、その一方で「一般的におけるアジュバントの投与部位における残存を示す指標とされる組織中の空胞が・・・（中略）・・・投与24週後には認められなかったことからオイルアジュバントは投与部位から消失したものと考えられた。」と明記されています。オイルアジュバントは接種部位での残存が局所的なものであるとすると、接種対象外となる繁殖母豚の設定は、オイルアジュバントの消長時期、本評価書では、投与24週を基準とするのが適当であるように思われます。生産性に大きなダメージを与えるサーコウイルス関連疾患のような大きな問題は、豚肉生産のコスト、ひいては一般家計へのコスト増をさらに強いる要因ともなりかねません。また、昨今の飼料原料コストの急騰の問題も顕在化しております。疾病防御は国内産畜産物の適正価格形成にとって不可欠なものです。農場において接種対象外の母豚の数が増えるということは疾病防御上、望ましいことではありません。ご承知のとおり、母豚ワクチンは、母親から子豚への移行免疫を利用して、子豚にワクチンを打たないで済ませるものです。そういう性格から</p>	<p>○ アジュバント残留については、27 週間後（2 回目投与 24 週間後）で病理組織学的所見において、空胞が認められていないことから、アジュバントは残留していないことが確認されております。しかし、消長試験で実施されている最長期間は投与 27 週間までであり、投与 27 週間後において一部病変部位が確認されています。これらのことを踏まえて、豚の分娩周期に基づき、申請書には「淘汰が予定される最終分娩時及びその前の分娩時の妊娠豚は除く」とされています。現在、さらに消長試験が実施されており、その試験結果に基づきリスク管理機関で再度、休業期間について検討されることとなっております。また、お寄せいただいた意見につきましては、リスク管理機関にお伝えいたします。</p>

<p>すると免疫原性の強いワクチンが望まれるわけですが、それに伴い局所炎症反応も強く出るのではないかと考えます。オイルアジュバントが消失しているのならば、残存する炎症部位は、通常の生体反応の結果として起こった炎症部位としてと畜場法施行規則第十六条（検査の結果に基づく措置）第三項での対応が可能ではないでしょうか。その上で市場に供給されることが安全・安心かつ適正価格という両方を担保した食肉生産を促進する一助になると考えるものです。</p>	
---	--