

動物用医薬品（マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン（ノビリス MGMS））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 22 年 7 月 22 日～平成 22 年 8 月 20 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
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>2010年7月の貴委員会にて評価された当該生ワクチン(ノビリス MGMS)の Seed 株として使用されている MS 1 株は、U.S Patent No. 6,001,348 等の特許中に Tetracycline の添加が可能である旨記載されている。当内容から判断すると MS 1 株は Tetracycline 耐性である可能性があるため、当株が真に Tetracycline 耐性株であるかどうかを明らかにすべきである。また、もし仮に耐性である場合、その遺伝的なメカニズムを明示すべきである。</p> <p>【理由】</p> <p>Tetracycline はマイコプラズマ治療用抗菌薬として、家畜のみならずヒトの予防、治療用にも幅広く使用されるが、MS 1 株が Tetracycline 耐性である場合、当株から他のマイコプラズマにも耐性遺伝情報（遺伝子）が伝達される可能性が否定できず、Tetracycline のマイコプラズマ感染症への有効性を損なう危険性がある。</p> <p>従って、マイコプラズマのテトラサイクリン耐性蔓延抑止の観点から、当 MS 1 株が Tetracycline 耐性であるかどうかを検討した上で、然るべき対応や措置（使用の可否や制限等）についての再検討が必要と考えられる。</p> <p>以上</p>	<p>農林水産省に問い合わせたところ、承認申請資料の薬剤感受性試験では当該ワクチンの主剤として使用されている <i>Mycoplasma synoviae</i> MS1 株の Tetracycline に対する MIC は 0.06 µg/mL で、Tetracycline に対して感受性を示す結果が得られているとのことです。</p> <p>なお、理由としてお示しいただいた内容にはリスク管理措置に関する内容も含まれますことから、いただいたご意見については、農林水産省にお伝えします。</p>