

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38

動物用医薬品評価書

豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン
（ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」）の再審査に係る食
品健康影響評価について（案）

2007年3月

食品安全委員会 動物用医薬品専門調査会

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

〈審議の経緯〉

平成19年	1月12日	厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価について要請
平成19年	1月15日	関係書類の接受
平成19年	1月18日	第174回食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年	3月13日	第70回動物用医薬品専門調査会
平成19年	3月22日	第183回食品安全委員会（報告）
平成19年	月 日	
	— 月 日	国民からの意見情報の募集

〈食品安全委員会委員〉

見上 彪（委員長）
小泉 直子（委員長代理*）
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
本間 清一
*平成19年2月1日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

平成19年2月12日から

三森 国敏（座長）	三森 国敏（座長）			
井上 松久（座長代理）	井上 松久（座長代理）			
青木 宙	津田 修治	青木 宙	寺本 昭二	
明石 博臣	寺本 昭二	明石 博臣	長尾 美奈子	
江馬 眞	長尾 美奈子	江馬 眞	中村 政幸	
大野 泰雄	中村 政幸	小川 久美子	林 眞	
小川 久美子	林 眞	渋谷 淳	平塚 明	
渋谷 淳	藤田 正一	嶋田 甚五郎	藤田 正一	
嶋田 甚五郎	吉田 緑	鈴木 勝士	吉田 緑	
鈴木 勝士		津田 修治		

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

要約

豚丹毒の予防に用いる注射剤である豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン(ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」)及び豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチンについて、食品健康影響評価を実施した。評価に用いた資料はポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」再審査申請書及びその添付資料^{(1), (5)}、食品安全委員会の評価書(2004、2006年)^{(2), (3), (4)}である。

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、当生物学的製剤が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ものと考えられる。

豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン(ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1.はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条 1 項第 8 号の規定に基づき農林水産大臣から「豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン(ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」)」、同法第 24 条 1 項の規定に基づき厚生労働大臣から「豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン」について、意見を求められた。(平成 19 年 1 月 15 日関係書類を接受)

2. ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」について⁽¹⁾

ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」は同一製剤である。それぞれ平成 11 年 10 月 18 日、平成 11 年 12 月 10 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

主剤は豚丹毒菌 M2 株(血清型 2 型)アルカリ処理菌体抗原をホルマリンで不活化したものである。

②効能・効果

効能・効果は豚丹毒の予防である。

③用法・用量

ワクチン 2 mL を 4 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。休薬期間は設定されていない。

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

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、保存剤としてホルマリン、緩衝剤としてトリスアミノメタンが使用されている。

3.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、感染力及び毒性は有していない。

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、乳化剤として使用されているポリソルベート 80、消泡剤として使用されているシメチコン、保存剤として使用されているホルマリンは、過去に動物用医薬品の添加剤としての観点から検討され、製剤が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), (3), (4)}。緩衝剤として使用されているトリスアミノメタンはヒト用医薬品や動物用医薬品製剤の添加剤としての使用歴があり、生体内からの排泄は比較的早く、ワクチンの用法・用量からヒトに対する影響は無視できると考えられる。

(2)安全性に関する研究報告について⁽⁵⁾

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。

1 (3)副作用報告について⁽⁵⁾

2 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 812 頭について調査が実施され、承
3 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。

4
5 **4.再審査に係る食品健康影響評価について**

6 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、
7 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
8 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、当生物学的製剤が適切に使用
9 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ものと考えられ
10 る。

11
12
13 <参考文献>

14 (1)ポーシリス ERY、ポーシリス ERY 「IV」再審査申請書(未公表)

15 (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；
16 (平成 16 年 3 月 25 日 府食第 358 号の 1、2)

17 (3) ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・ α 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
18 価について；
19 (平成 16 年 2 月 26 日 府食第 230 号の 1、2)

20 (4) 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
21 再審査に係る食品健康影響評価について；
22 (平成 18 年 11 月 16 日 府食第 916 号、917 号)

23 (5) ポーシリス ERY、ポーシリス ERY 「IV」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
24 (未公表)