

(別添3)

豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(インゲルバックAR4)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. インゲルバックAR4について⁽¹⁾

インゲルバックAR4については、平成8年3月13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

主剤は米国で分離されたボルデテラ・ブロンキセプチカ(*Bordetella bronchiseptica*)、英国で分離されたパストツレラ・ムルトシダ(*Pasteurella multocida*)の培養液を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・効果はボルデテラ・ブロンキセプチカ及び毒素産生パストツレラ・ムルトシダの混合感染、又はそのいずれかの菌の感染による豚の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7～5週前とその3週間後(ただし遅くとも分娩予定2週間前まで)に各2mlを、次回以降の繁殖期には分娩予定の4～2週前に2mlを筋肉内に注射して使用される。その母豚から生まれた子豚には7日齢以内に1mlを1回、必要に応じてその2～4週後に再度1mlを筋肉内に注射して使用される。なお、休薬期間として2週間が設定されている。

アジュバント

アジュバントとして硫酸アルミニウムカリウムは最大150mg*添加されている。

その他

不活化剤として使用されたホルムアルデヒド0.2ml以下*、保存剤として硫酸ゲンタマイシン3.0mg以下*、安定剤としてエデト酸ナトリウム(EDTA)18.76mg*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、いずれも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硫酸アルミニウムカリウムについては、アルミニウムとしてJECFAの評価がある(PTWI:7mg/kg体重/週)⁽²⁾。不活化剤として使用されているホルムアルデヒド、保存剤として使用されている硫酸ゲンタマイシンについては、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⁽³⁾。エデト酸ナトリウムについては食品添加物や医薬品添加物として汎用されており、JECFAでADI2.5mg/kg体重/日の評価がある⁽⁴⁾。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽⁵⁾

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、ボルデテラ・ブロンキセプチカあるいはパストツレラ・ムルトシダの感染症例が数件認められたが、いずれも既知の知見であり、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。

* 製剤 100ml あたりの含量。

(3)承認後の副作用報告について⁽⁵⁾

豚に対する安全性について、調査期間中に母豚49頭、子豚411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。

<出典>

- (1) インゲルバックAR4 再審査申請書(未公表)
- (2) ALUMINIUM(WHO FOOD ADDITIVES SERIES NO.24)
- (3) 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)
- (4) DISODIUM ETHYLENEDIAMINETETRAACETATE (FAO Nutrition Meetings Report Series 53)
- (5) インゲルバックAR4 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)