豚オーエスキー病不活化ワクチン(“京都微研”豚オーエスキー病不活化ワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. “京都微研”豚オーエスキー病不活化ワクチンについて⁽¹⁾

“京都微研”豚オーエスキー病不活化ワクチンについては、平成11年6月1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

主剤はオーエスキー病ウイルス岩手株感染PK-15細胞可溶化抗原である。

②効能・効果

効能・効果はオーエスキー病ウイルス感染による妊娠豚の死流産予防、及び乳汁免疫による産子の豚オーエスキー病の発症予防である。

③用法・用量

繁殖用雌豚の種付前約30日、種付前約2週、分娩前約30日にそれぞれ接種し、以後は各分娩前約30日に1回接種する。各接種は、1 mLを耳根部後方の頸部筋肉内に行う。
休薬期間として5ヶ月が設定されている。

④アジュバント

アジュバントとして無水マンニトール・オレイン酸エステル(AMOE)、流動パラフィンが使用されている。

③その他

不活化剤としてホルマリンが使用されている。

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^{(2),(3),(4)}

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AMOE、流動パラフィン、不活化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)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。

(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、承認時まで及び調査期間中に275頭について調査が実施され、不受胎が7例、流産が5例、本剤の副作用として使用上の注意に記載されている注射部位の腫脹・硬結が10例に認められたが、不受胎及び流産の発現率(それぞれ3.4、2.4%^a)は通常の見現率であり、注射部位の腫脹・硬結は承認前と承認後の発現率(それぞれ4.4、3.4%^b)に大差はみられなかったことから、承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。

^a 承認後の207頭調査で認められた。

^b 承認前の調査で68頭中3頭、承認後の調査で207頭中7頭

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。

<参考資料>

- (1) “京都微研”豚オーエスキー病不活化ワクチン 再審査申請書(未公表)
- (2) 鶏の産卵低下症候群-1976(油性アジュバント加)不活化ワクチン(オイルボックス EDS-76、EDS-76 オイルワクチン-C 及び日生研 EDS 不活化オイルワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について;
(平成 17 年 5 月 19 日 府食第 522 号)
- (3) 牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチン(リスポバル)の食品健康影響評価について;
(平成 16 年 2 月 26 日 府食第 229 号)(3) 獣医微生物学 第 2 版 文永堂出版(2003)
- (4) 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価について;
(平成 16 年 2 月 26 日 府食第 230 号の 1、2)
- (5) “京都微研”豚オーエスキー病不活化ワクチン 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)