

平成17年8月4日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会  
部会長 井 上 達

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）  
混合生ワクチンに係る食品中の残留基準の設定について

標記について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部  
会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン

1. 概要

(1) 品目名：鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン  
商品名：パラコックスー5

(2) 用途：アイメリア・アセルブリナ、アイメリア・テネラ、アイメリア・マキシマ及びアイメリア・ミチスによる鶏コクシジウム症の発症抑制

本剤は、5種の鶏コクシジウム原虫の弱毒株を主剤とした混合ワクチンであり、添加剤は特に使用されていない。

(3) 有効成分：弱毒アイメリア・アセルブリナ HP 株オーシスト  
弱毒アイメリア・テネラ HP 株オーシスト  
弱毒アイメリア・マキシマ CP 株オーシスト  
弱毒アイメリア・マキシマ MFP 株オーシスト  
弱毒アイメリア・ミチス HP 株オーシスト

(4) 適用方法及び用量

餌付け時の平飼いブロイラーヒナに、本ワクチンを餌付け用の飼料に均一に混合して1回投与する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンが、EU諸国等において承認・販売されている。また、本ワクチンの類似品が、国内において承認・販売されている。

2. 残留試験結果

対象動物における主剤等の残留試験は実施されていない。

3. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成17年6月7日付厚生労働省発食安第0607002号により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏コクシジウム症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

当ワクチンの主剤は弱毒化された鶏コクシジウム原虫（アイメリア5株）のオーシストである。主剤のアイメリアは鶏への感染性を有するが種特異性が高いことが知られている。これまでにヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断される。

また、製剤には特に添加剤は使用されていない。

これらのことから、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。

#### 4. 残留基準の設定

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

(参考)

これまでの経緯

- 平成17年6月7日 ・農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について意見の聴取  
・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成17年6月30日 ・食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成17年7月13日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成17年8月4日 ・食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果通知  
・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会における審議結果を通知

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- |        |                             |
|--------|-----------------------------|
| 青木 宙   | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授        |
| ○井上 達  | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長  |
| 井上 松久  | 北里大学医学部微生物学教室教授             |
| 大野 泰雄  | 国立医薬品食品衛生研究所副所長             |
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長       |
| 加藤 保博  | 財団法人残留農薬研究所化学部長             |
| 志賀 正和  | 社団法人農林水産先端技術振興センター研究開発部長    |
| 下田 実   | 東京農工大学農学部獣医学科助教授            |
| 豊田 正武  | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授     |
| 中澤 裕之  | 星薬科大学薬品分析化学教室教授             |
| 米谷 民雄  | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長            |
| 山添 康   | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男  | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹    |

(○：部会長)

## 特定保健用食品に係る新開発食品調査部会の審議結果について

### 1. 開催日時及び開催場所

平成17年6月28日（木）14:00～17:00

経済産業省別館11階1111号会議室

### 2. 審議経過及び結果

平成17年6月28日付厚生労働省発食安第0628001号をもって諮問された別紙の品目の安全性及び効果について、食品安全委員会、新開発食品評価調査会において審議を行い、さらに、平成17年6月28日に開催された新開発食品調査部会において審議を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

(別紙)

番号	商品名	申請会社名	特定の保健の目的に資する栄養成分	保健の用途の分野	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	摂取をする上での注意事項	1日当たりの摂取目安量	審議又は報告の扱い
1	松谷のおそば	松谷化学工業(株)	難消化性デキストリン	血糖関係	干しそば	本製品は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおり、糖の吸収を緩やかにするので、血糖値の気になる方にお勧めします。	本品を多く摂取することにより疾病が治癒するものではありません。通常おそばを召し上がるときに代わりに本品を食することで、糖の吸収を穏やかにする効果があります。なお、血糖値に異常を指摘された方や、現に糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師等にご相談の上ご使用ください。	一束(120g)を充分量のお湯で6分間ゆでてザルにあげ、冷水で水洗いした後、よく水を切ってお召し上がりください。	5
2	黒烏龍茶	サントリー(株)	ウーロン茶重合ポリフェノール	血中中性脂肪関係	清涼飲料水	本品は、脂肪の吸収を抑えるウーロン茶重合ポリフェノールの働きにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えるので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、血中中性脂肪が高めの方の食生活改善に役立ちます。	多量に摂取することにより、疾病が治癒するものではありません。	お食事の際に1回250mlを目安にお飲みください。	2
3	キューピーディフェ	キューピー(株)	植物性ステロール	コレステロール関係	半個体状ドレッシング	本品は、コレステロールの吸収を抑制する働きのある植物性ステロールを配合することにより、血中総コレステロール及びLDLコレステロールを下げるのが特徴です。コレステロールが気になる方の食生活改善に役立ちます。	本品を摂取により疾病が治癒したり、多量摂取によってより健康が増進するものではありません。本品の摂取により体に異常が生じた時は、食べるのをやめて医師にご相談ください。	1日当たり15g、目安として大さじ一杯分を摂取して下さい。	5

※審議又は報告の扱いは、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の数字である。