

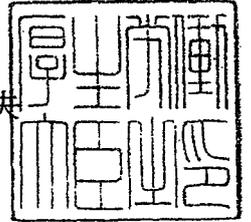
厚生労働省発食安第0823010号

平成 19 年 8 月 23 日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン

平成19年11月6日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉 倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成19年8月23日付け厚生労働省発食安第0823010号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく鶏貧血ウイルス感染症生ワクチンに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン (ノビリス CAV P4)

1. 概要

(1) 品目名：鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン
商品名：ノビリス CAV P4

(2) 用途：種鶏を免疫し、介卵性移行抗体による雛の鶏貧血ウイルス感染症の予防

本剤は、鶏肝から分離、継代して弱毒化された発育鶏卵培養弱毒鶏貧血ウイルス 26P4 株を主剤とし、安定剤としてソルビトール、緩衝剤としてリン酸水素二カリウム及びリン酸二水素カリウム、保存剤として硫酸ゲンタマイシンまた溶解用液中には、アジュバントとして酢酸トコフェロール、乳化剤としてポリソルベート 80、緩衝剤としてリン酸水素二カリウム及びリン酸水素二ナトリウム二水和物、消泡剤としてシメチコンを使用した生ワクチンである。

今般の残留基準の検討は、本ワクチンが動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間（6年）が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことによるものである。

(3) 有効成分：発育鶏卵培養弱毒鶏貧血ウイルス 26P4 株

(4) 適用方法及び用量

6週齢以上から産卵開始前6週までの種鶏に対し、溶解用液に溶解したワクチン液を1羽あたり0.2 ml 胸部筋肉内又は頸部中央部皮下に投与する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、欧州、オーストラリア及びニュージーランド等で承認され使用されている。

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. 許容一日摂取量 (ADI) 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19年7月13日付け厚生労働省発食安第0713003号により、食品

安全委員会あて意見を求めた豚繁殖呼吸障害症候群生ワクチンに係る食品健康影響評価については、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価が示されている。

当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいては、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19年 7 月13日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成19年 8 月23日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成19年 8 月29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19年 9 月20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について通知

●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 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
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
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

(答申案)

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチンについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。



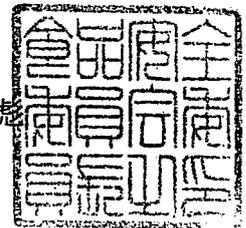
資料 2-2-3



府食第 902 号
平成 19 年 9 月 20 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 殿



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 7 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0713003 号をもって貴省から当委員会に対し意見を求められた鶏貧血ウイルス感染症生ワクチンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別紙のとおりです。

記

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン（ノビリス CAV P4）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。

動物用医薬品評価書

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン(ノビリス CAV P4)の再審査に係る食品健康影響評価について

2007年9月

食品安全委員会

〈目次〉

	頁
・ 目次	1
・ 審議の経緯	2
・ 食品安全委員会委員名簿	2
・ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	2
・ 要約	3
1. はじめに	4
2. ノピリス CAV P4について	4
3. 再審査における安全性に関する知見等について	4
(1) ヒトに対する安全性について	4
(2) 安全性に関する研究報告について	5
(3) 承認後の副作用報告について	5
4. 再審査に係る食品健康影響評価について	5
5. 参考資料	5

〈審議の経緯〉

平成 19 年 7 月 13 日	農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成 19 年 7 月 17 日	関係書類接受
平成 19 年 7 月 19 日	第 199 回食品安全委員会（要請事項説明）
平成 19 年 7 月 20 日	第 78 回動物用医薬品専門調査会
平成 19 年 8 月 9 日	第 202 回食品安全委員会（報告）
平成 19 年 8 月 9 日	
-9 月 7 日	国民からの意見情報の募集
平成 19 年 9 月 18 日	動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
平成 19 年 9 月 20 日	第 207 回食品安全委員会（報告） 同日付で食品安全委員会委員長から農林水産大臣及び厚生労働大臣に通知

〈食品安全委員会委員名簿〉

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	
廣瀬 雅雄	
本間 清一	

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

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

要約

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン(ノビリス CAV P4)について再審査に係る食品健康影響評価を実施した。

鶏貧血ウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされておらず、当ワクチンの鶏に対する安全性も確認されている。また、再審査調査期間中の副作用報告は認められていない。これらのことから、本製剤が適正に使用される限りにおいては、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。

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン(ノビリス CAV P4)の再審査に係る食品健康影響評価について

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 条第 1 項第 8 号の規定に基づき農林水産大臣から「鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン(ノビリス CAV P4)」、同法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき厚生労働大臣から「鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン」について意見を求められた。(平成 19 年 7 月 17 日関係書類接受)

2. ノビリス CAV P4 について⁽¹⁾

ノビリス CAV P4 は平成 12 年 5 月 31 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

主剤は米国において市販鶏肝から分離、継代して弱毒化された発育鶏卵培養弱毒鶏貧血ウイルス 26P4 株である。

② 効能・効果

種鶏を免疫し、介卵性移行抗体による雛の鶏貧血ウイルス感染症の予防

③ 用法・用量

6 週齢以上かつ産卵開始前 6 週までの種鶏に対し、溶解用液に溶解したワクチン液を 1 羽当たり 0.2ml 胸部筋肉内又は頸部中央部皮下に注射する。

④ その他

安定剤としてソルビトール、緩衝剤としてリン酸水素ナトリウム及びリン酸二水素ナトリウム、保存剤として硫酸ゲンタマイシンが使用されている。また、溶解用液中には、アジュバントとして酢酸トコフェロール、乳化剤としてポリソルベート 80、緩衝剤としてリン酸二水素ナトリウム及びリン酸水素ナトリウム二水和物、消泡剤としてシメチコ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⁽²⁾⁽³⁾

鶏貧血ウイルス(CAV)は、鶏に伝染性貧血を起こすウイルスで、脂質溶剤及び消毒薬に対する抵抗性並びに著しい温度安定性及び pH 安定性を示す。世界中のほとんどの養鶏地域に常在し、介卵及び水平感染により伝播するが、発症は散発的である。

CAV の介卵感染は、産卵中の種鶏群が初感染を受けたときに起こり、孵化した雛は 2

週齢時頃に発病する。主症状は、元気消失、発育不良、貧血、死亡率の増大で、急性経過をたどりヘマトクリット値が10%以下に低下するものもあるが、耐過する雛は3週後以降急速に回復する。剖検では、貧血による全身退色、骨髓の退色・黄色化が著明である。

CAVの唯一の宿主は鶏で、鶏貧血ウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされておらず、SPF由来の鶏に本ワクチンを接種後観察した結果、臨床的異常を認めず、剖検でも異常が認められないことが確認されている。

乾燥ワクチンの安定剤として使用されているソルビトール、保存剤として使用されている硫酸ゲンタマイシン、溶解用液の乳化剤として使用されているポリソルベート及び消泡剤として使用されているシメチコン、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、適切に使用される限りにおいては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⁽⁴⁾⁽⁵⁾。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽²⁾

再審査調査期間中の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⁽²⁾

安全性に関する調査が、調査期間中に、調査対象となる農場の種鶏及び調査対象鶏由来雛について実施され、副作用は認められなかったとされている。

4. 再審査に係る食品健康影響評価について

上記のように、鶏貧血ウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされておらず、当ワクチンの鶏に対する安全性も確認されている。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新たな知見の報告は認められないと考えられることから、当生物学的製剤が適正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。

5. 参考資料

- (1) 動物用医薬品再審査申請書 ノビリス CAV P4 (未公表)
- (2) 動物用医薬品再審査申請書 ノビリス CAV P4 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)
- (3) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (4) 鶏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)
- (5) 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」)の再審査に係る食品健康影響評価について(平成18年11月16日 府食916号)