

α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合
(油性アジュバント加) 不活化ワクチン
(ノルバックス 類結/レンサ Oil)
(案)

1. 概要

(1) 品目名：α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン

商品名：ノルバックス 類結/レンサ Oil

(2) 用途：ブリのα 溶血性レンサ球菌症及び類結節症の予防

本剤は、ホルムアルデヒドを用いて不活化された *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* Pp66 株及び *Lactococcus garvieae* INS 050 株を主剤とし、アジュバントとしてモンタナイド ISA 763A VG (成分：オレイン酸エチル、スクアラン、ポリオキシエチレン硬化ひまし油、無水マンニトール・オレイン酸エステル)、緩衝剤としてリン酸緩衝食塩液 (塩化ナトリウム、塩化カリウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸水素二カリウム及び注射用水) を使用した不活化ワクチンである。

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製造販売の承認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：*Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* Pp66 株
Lactococcus garvieae INS 050 株

(4) 適用方法及び用量

体重 30～110 g のブリの腹腔内に連続注射器を用いて 0.1ml を 1 回注射する。
本剤の休薬期間は、343 日間である。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、諸外国において承認されていない。

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0713002号により、食品安全委員会あて意見を求めたα溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化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（案）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。

(答申案)

α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化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。