

動物用医薬品評価書

トリレオウイルス感染症生ワクチン(ノビリス Reo 1133)の
再審査に係る食品健康影響評価について

2008年6月

食品安全委員会

目次

	頁
○審議の経緯	2
○食品安全委員会委員名簿	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	3
○要約	4
I. 評価対象動物用医薬品の概要	5
1. 主剤	5
2. 効能・効果	5
3. 用法・用量	5
4. 添加剤等	5
5. 開発の経緯	5
II. 再審査における安全性に係る知見の概要	6
1. ヒトに対する安全性	6
2. 安全性に関する研究報告	6
3. 承認後の副作用報告	6
III. 再審査に係る食品健康影響評価	6
・参照	7

〈審議の経緯〉

- 2008年 3月 11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
(19 消安第 14362 号)
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 (厚生労働省発食安第 0311015 号)
関係書類の接受
- 2008年 3月 13日 第 230 回食品安全委員会 (要請事項説明)
- 2008年 3月 25日 第 90 回動物用医薬品専門調査会
- 2008年 4月 17日 第 234 回食品安全委員会 (報告)
- 2008年 4月 17日 より 2008年 5月 16日 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年 6月 3日 動物用医薬品専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 6月 5日 第 241 回食品安全委員会 (報告)
(同日付で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〉

(2008年3月31日まで)

三森 国敏 (座長)
井上 松久 (座長代理)
青木 宙 寺本 昭二
今井 俊夫 頭金 正博
今田 由美子 戸塚 恭一
江馬 眞 中村 政幸
小川 久美子 林 眞
下位 香代子 山崎 浩史
津田 修治 吉田 緑
寺岡 宏樹

(2008年4月1日から)

三森 国敏 (座長)
井上 松久 (座長代理)
青木 宙 寺本 昭二
今井 俊夫 頭金 正博
今田 由美子 戸塚 恭一
江馬 眞 中村 政幸
小川 久美子 能美 健彦
下位 香代子 山崎 浩史
津田 修治 吉田 緑
寺岡 宏樹

要約

トリレオウイルス感染症生ワクチン（ノビリス Reo 1133）の再審査に係る食品健康影響評価を実施した。

本製剤の主剤である鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルスは、弱毒化されておりヒトに対する病原性の可能性はないと考えられる。また、添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

以上より、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ものと考えられる。

I. 評価対象動物用医薬品の概要 (参照 1, 2)

1. 主剤

主剤は、鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルス P100 株である。(参照 1)

2. 効能・効果

効能・効果は、鶏のトリレオウイルス感染症の予防である。(参照 1)

3. 用法・用量

小分製品を別売の溶解用液「ディルエント」で溶解し、1羽当たり 0.2 mL を 7 週齢以上の種鶏の頸部中央部皮下または胸部筋肉内に注射する。

本ワクチンを注射した後、6~12 週目に「ノビリス Reo inac¹」0.5 mL を 1 回、頸部中央部皮下または胸部筋肉内に注射する必要がある。

4. 添加剤等

本製剤 1 バイアル (1,000 羽分) 中、主剤である鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルス P100 株が $10^{6.1}$ TCID₅₀ 以上 $10^{10.3}$ TCID₅₀ 未満含まれている。また、安定剤としてカゼイン製ペプトンが 26.72 mg、デキストラン 70 が 53.60 mg、ソルビトールが 57.60 mg、白糖が 100.00 mg、ゼラチンが 33.28 mg 使用されている。緩衝剤としては、リン酸一水素カリウムが 1.68 mg、リン酸二水素カリウムが 0.68 mg 使用されている。(参照 1)

5. 開発の経緯

トリレオウイルス (ARV) 感染症は、ARV に起因する疾病で、主として腱鞘炎及び関節炎を呈し、ウイルス性腱鞘炎/関節炎ともいわれている。ARV は、鶏群に広く浸潤しており、強毒の ARV が移行抗体を保有していない幼雛に感染した場合、重度の腱鞘炎になりやすいといわれている。わが国では種鶏を免疫し、移行抗体により幼雛期の感染症を予防する方法として不活化ワクチンがこれまでに開発されている。本製剤は油性アジュバント加不活化ワクチンと組み合わせることにより高い移行抗体を鶏雛に賦与させるための基礎免疫として開発された。本製剤は日本を含む 82 カ国で承認され販売されている。

なお、本製剤については、2001 年 3 月に農林水産大臣より動物用医薬品として輸入承認を受けた後、所定の期間 (6 年間) が経過したため、再審査申請 (2007 年 5 月) が行われたものである。(参照 2)

¹ 「ノビリス Reo inac」は、鶏のトリレオウイルス感染症の予防を目的として単独あるいは「ノビリス Reo 1133」の補強用として、頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に投与により用いられる油性アジュバント加不活化ワクチンである。本ワクチンは不活化ワクチンであり、アジュバントは過去に食品安全委員会で評価されていることから、本ワクチンは食健康影響評価を行うことが明らかに必要でないに該当した。

II. 再審査における安全性に係る知見の概要

1. ヒトに対する安全性

鶏のトリレオウイルス感染症は、トリレオウイルスに起因する疾病で人獣共通感染症とみなされていない（参照 1）。

本製剤に使用されている添加剤等のうち、リン酸一水素カリウム、リン酸二水素カリウム、ソルビトールについては過去の動物用医薬品の添加剤として評価されており、白糖及びゼラチンについては通常において摂取されている。また、デキストラン 70 はショ糖の発酵によって生産された多糖類を部分分解したものであり、カゼイン製ペプトンについては牛乳由来のアミノ酸である。以上のことから、本製剤に含まれている添加剤等は物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種量を考慮するとヒトの健康に影響を与えるものとは考えられない。

2. 安全性に関する研究報告（参照 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（参照 2）

安全性に関する調査は、調査期間中に 7 施設 133,900 羽について実施され、副作用は認められなかったとされている。

III. 再審査に係る食品健康影響評価

上記のように、トリレオウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされておらず、本製剤の鶏に対する安全性も確認されている。提出された資料の範囲において、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及び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。また、添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

以上より、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ものと考えられる。

<参照>

- 1 株式会社インターベット，動物用医薬品再審査申請書 ノビリス Reo 1133（未公表）
- 2 株式会社インターベット，動物用医薬品再審査申請書 ノビリス Reo 1133：添付資料（未公表）

トリレオウイルス感染症生ワクチン (ノビリス Reo 1133) (案)

1. 概要

(1) 品目名：トリレオウイルス感染症生ワクチン

商品名：ノビリス Reo 1133

(2) 用途：鶏のトリレオウイルス感染症の予防

本剤は、鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルス P100 株を主剤とし、乾燥ワクチンの安定剤として、カゼイン製ペプトン、デキストラン 70、ソルビトール、白糖及びゼラチン、緩衝剤としてリン酸一水素カリウム及びリン酸二水素カリウム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：鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルス P100 株

(4) 適用方法及び用量

小分製品を別売の溶解用液で溶解し、1羽当たり 0.2 ml を 7 週齢以上の種鶏の頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に注射する。

本ワクチンを注射した後、6～12 週目に「ノビリス Reo inac*」0.5 ml を 1 回、頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に注射する必要がある。

* 「ノビリス Reo inac」は、鶏のトリレオウイルス感染症の予防を目的として単独あるいは「ノビリス Reo 1133」の補強用として、頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に投与により用いられる油性アジュバント加不活化ワクチンである。本ワクチンは不活化ワクチンであり、アジュバントは過去に食品安全委員会で評価されていることから、本ワクチンは食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ではない場合に該当した。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、米国及び欧州等で承認されている。

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20年3月11日付け厚生労働省発食安第0311015号により、食品安全委員会あて意見を求めたトリレオウイルス感染症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20年 3 月 1 1 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20年 6 月 5 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について通知
平成20年 6 月 1 9 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20年 6 月 2 0 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

●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	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
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
松田 りえ子	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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
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)