

動物用医薬品評価書

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(G210 株)生ワクチン(“京都微研,,ポールセーバーMG)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 0311020 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

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（G210 株）生ワクチン（“京都微研、ポールセーバーMG）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マイコプラズマ・ガリセプチカム G210 株は、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、弱毒化されたマイコプラズマ・ガリセプチカム G210 株である。（参照 1）

### 2. 効能・効果

効能・効果は、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染に伴う産卵率低下の軽減である。（参照 1）

### 3. 用法・用量

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、1羽分 0.03 mL を 4 週齢以上の鶏に点眼接種する。または、乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解したものを精製水または飲用水で 10~20 倍に希釈し、粒子径約 50  $\mu\text{m}$  に調整して 4 週以上の鶏に噴霧接種する。

### 4. 添加剤等

本製剤 1 バイアル（8 mL）中、主剤であるマイコプラズマ・ガリセプチカム G210 株が  $10 \times 10^9$  CFU 以上含まれている。また、安定剤としてラクトース水和物 200 mg、グリシン 120 mg、ポリビニルピロリドン K90 12 mg 及びカゼイン製ペプトン 40 mg が使用されている。（参照 1）

### 5. 開発の経緯

鶏におけるマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症は、一般的には Chronic Respiratory Disease（CRD）あるいは鶏のマイコプラズマ感染症と呼ばれる慢性的な呼吸器疾患であり、産卵率低下を起こす疾病の一つとなっている。我が国では、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率の低下の軽減を目的として、不活化ワクチン、生ワクチン及び混合不活化ワクチンが承認されているが、本製剤は点眼接種及び噴霧接種の 2 つの投与経路等を有するワクチンとして開発され、承認された。

なお、本製剤は、2005 年 3 月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（2 年間<sup>1</sup>）が経過したため、再審査申請（2007 年 6 月）が行われたものである。（参照 2）

---

<sup>1</sup> “京都微研” ポールセーバー MG は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 1 項第 2 号の規定に基づき、動物用新医薬品と同一性を有すると認められる医薬品として農林水産大臣より指示を受け、平成 19 年 3 月 28 日から起算して 3 ヶ月以内に申請して再審査を受けることとされている。

## 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 (参照 1, 3)

鶏におけるマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症は、鶏を主要な宿主とする慢性的な呼吸器疾患で、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のうち、安定剤として使用されているポリビニルピロリドンについては、過去の動物用医薬品の添加剤として評価されたものであり、その他の添加剤については、ラクトースは医薬品添加物、グリシンは食品添加物として使用されている。また、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。(参照 3)

### 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, 4)

安全性に関する調査が、調査期間中に、12 施設 152,819 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、マイコプラズマ・ガリセプチカム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 株式会社微生物化学研究所，動物用医薬品再審査申請書 “京都微研,,ポールセーバーMG（未公表）
- 2 株式会社微生物化学研究所，動物用医薬品再審査申請書 “京都微研,,ポールセーバーMG，添付資料：1 使用成績等の調査概要（未公表）
- 3 食品安全委員会，食品健康影響評価の結果の通知について（府食第 146号），牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢ー粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（日生研牛呼吸器病4種混合生ワクチン）の再審査に係る食品健康影響評価について，2005年
- 4 株式会社微生物化学研究所，動物用医薬品再審査申請書 “京都微研,,ポールセーバーMG，添付資料：3 効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料（未公表）



## マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 (G210 株) 生ワクチン (“京都微研,, ポールセーバーMG) (案)

### 1. 概要

- (1) 品目名：マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 (G210 株) 生ワクチン  
商品名：“京都微研,, ポールセーバーMG
  
- (2) 用途：鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカム感染に伴う産卵低下の軽減  
本剤は、弱毒化されたマイコプラズマ・ガリセプチカム G210 株を主剤とし、乾燥ワクチンの安定剤として、ラクトース水和物、グリシン、ポリビニルピロリドン K90 及びカゼイン製ペプト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 (2 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：マイコプラズマ・ガリセプチカム G210 株
  
- (4) 適用方法及び用量  
乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、1 羽当たり 0.03 ml を 4 週齢以上の鶏に点眼接種する。又は乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解したものを精製水又は飲用水で 10~20 倍に希釈し、粒子径約 50  $\mu$ m に調整して 4 週齢以上の鶏に噴霧接種する。
  
- (5) 諸外国における使用状況  
本ワクチンは、諸外国における使用実績はない。

### 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 20 年 3 月 11 日付け厚生労働省発食安第 0311020 号により、食品安全委員会あて意見を求めたマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 (G210 株) 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11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19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20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
鱒淵 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)

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(G210株)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。