

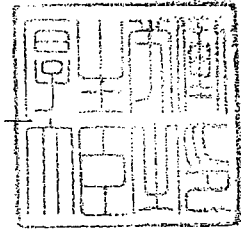
厚生労働省発食安第0202011号

平成 2 1 年 2 月 2 日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン

平成21年3月3日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 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21年2月2日付け厚生労働省発食安第0202011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脳脊髄炎・鶏痘混合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)

鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（ノビリス AE+Pox）

1. 概要

(1) 品目名：鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン
商品名：ノビリス AE+Pox

(2) 用途：鶏脳脊髄炎及び鶏痘の予防

本剤は、発育鶏卵培養鶏脳脊髄炎ウイルス1143株及び発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルスGibbs株を主剤とし、乾燥ワクチンの安定剤としてNZアミン、デキストラン70、ソルビトール、白糖、ゼラチン、緩衝剤としてリン酸水素二カリウム、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を使用し、添付溶解用液には、安定剤として白糖、緩衝剤としてリン酸二水素カリウム、リン酸水素二ナトリウム二水和物、塩化ナトリウム及び溶剤として注射用水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：発育鶏卵培養鶏脳脊髄炎ウイルス 1143 株及び発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルス Gibbs 株

(4) 適用方法及び用量

乾燥ワクチンを添付溶解用液で溶解し、8～16週齢の採卵用鶏または種の鶏の翼膜に添付の穿刺針を用いて1羽分（0.01 mL）を穿刺する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、アメリカ、欧州等46カ国で承認されている。

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. 食品健康影響評価

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9月12日付け厚生労働省発食安第0912001号

により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

鶏脳脊髄炎及び鶏痘は人獣共通感染症とみなされていない。また、本製剤の主剤である鶏痘ウイルスは弱毒株であること、鶏脳脊髄炎ウイルスは弱毒化されていないが有効性試験等に使用できるような強毒株ではないことが確認されており、安全性試験及び臨床試験も実施され鶏に対する病原性を示さないとされている。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。

以上のことから、本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。

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 9 月 12 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 9 月 25 日 第255回食品安全委員会
- 平成20年10月28日 第100回動物用医薬品専門調査会
- 平成20年12月11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21年 1 月 22 日 第270回食品安全委員会(報告)
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21年 2 月 2 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成21年 2 月 3 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

●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 |
| 生方 公子 | 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○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)

鶏脳脊髄炎・鶏痘混合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。