

イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合(多糖アジュバント加)不活化ワクチン(案)

今般の残留基準の検討については、本剤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、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を踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合(多糖アジュバント加)不活化ワクチン

商品名：マリナ-4

(2) 用途：ぶり属魚類(魚体重約30~300g)の α 溶血性レンサ球菌症、J-0-3型ビブリオ病及び類結節症の予防並びにぶり属魚類(魚体重約30~100g)のイリドウイルス病の予防

主剤は、不活化されたウイルス1株及び不活化された細菌3株(表1に記載した主剤を以下、製造用株という。)である。本製剤1バイアル(200 mL)中に含まれている製造用株及び不活化前ウイルス量又は不活化前生菌数を表1に示した。また、本製剤1バイアル(200 mL)中に、アジュバントとしてフコイダン(2g)、不活化剤としてホルマリン(0.2 mL以下)及び溶剤としてリン酸緩衝食塩液(残量)が含まれている。

表 1 主剤のウイルス株及び細菌株と1バイアル中の含有量

製造用株	含有量
マダイイリドウイルスEI-01 G-7株	$10^{8.2}$ TCID ₅₀ 以上
ビブリオ・アングイラルムAY-1 G-3株	2×10^{10} CFU 以上
ラクトコッカス・ガルビエSS91-014 G-3株	2×10^{11} CFU 以上
フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダAW-02 G-3株	2×10^{11} CFU 以上

(3) 適用方法及び用量

連続注射器を用い、腹腔内に0.1 mLを1回注射する。

(4) 諸外国における使用状況

海外では、本製剤の承認及び使用実績はない。

2. 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、食品安全委

員会あて意見を求めたイリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

魚類の感染症であるイリドウイルス病、ビブリオ病、 α 溶血性レンサ球菌症及び類結節症は、いずれも人獣共通感染症とはみなされていない。なお、本製剤の製造用株はいずれも不活化されており、感染性を有しない。以上のことから、本製剤の主剤である製造用株はヒトに対して病原性を示さないと考えられる。

本製剤に使用されている添加剤については、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

以上のことから、本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。

3. 基準値の取扱い

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25年 1月30日 農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の製造販売の承認及び使用基準の設定について意見聴取
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25年 7月29日 食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣あてに食品健康影響評価について通知
- 平成25年 9月12日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成25年 9月24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]

- 石井 里枝 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
- 延東 真 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
- 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
- 斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室教授
- 佐藤 清 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
- 高橋 美幸 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
- 永山 敏廣 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
- 根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 宮井 俊一 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
- 山内 明子 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
- 由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
- 吉成 浩一 東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授
- 鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

(答申案)

イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）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。