

平成18年3月20日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 井上 達

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18年2月7日付け厚生労働省発食安第0207001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大腸菌症不活化ワクチンに係る食品規格の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおりとりまとめたので、これを報告する。

(別添)

## 鶏大腸菌症不活化ワクチン (“京都微研” ポールセーバーEC)

### 1. 概要

(1) 品目名：鶏大腸菌症不活化ワクチン

商品名：ポールセーバーEC

(2) 用途：鶏の大腸菌症の発症の軽減

本剤は、国内の発病鶏から分離された大腸菌株を継代培養した製造用株 (KAI-2 株) を破碎し、ホルムアルデヒドで不活化したものを主剤とし、アジュバント等が添加された不活化ワクチンである。

(3) 有効成分：超高压破碎処理大腸菌 KAI-2 株

(4) 適用方法及び用量

0 日齢以上 100 日齢以下の鶏に 0.03 mL を 1 回点眼接種する。

(5) 諸外国における使用状況

本剤は輸入製剤ではなく、輸出も行われていないため、外国における使用実績はない。

なお、本剤の類似品として、不活化した菌体あるいは F 繊毛や毒素を主剤とした不活化ワクチンが国外では種鶏や採卵鶏に対する注射剤として使用されている。

### 2. 残留試験結果

対象動物における主剤の残留試験は実施されていない。

なお、本剤についてはいずれの成分も鶏 1 羽当たり 15~90  $\mu$ g が点眼投与されるに過ぎず、また、不活化剤として使用されたホルムアルデヒドが鶏 1 羽当たり 0.09  $\mu$ g 含有される可能性があるが、含有量と動物体における代謝を考慮すれば、これらが食用部位に残留することはないと考えられる。

### 3. ADI の評価

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 18 年 1 月 6 日付け厚生労働省発食安第 0106002 号により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏大腸菌症不活化ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価案が公表されている。

当ワクチンの主剤は大腸菌（KAI-2株）を破碎し、ホルムアルデヒドで不活化させたものである。製造株は毒素を生産せず、また不活化されて生菌を含まないため、主剤のヒトへの病原性は無視できると考えられる。

また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、物質の性質や既存の毒性評価とワクチンの接種量を考慮すると、含有成分を食品を介して摂取する可能性は極めて低く、健康影響は無視できると考えられる。

このことから、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、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18年 1月 6日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成18年 1月26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18年 2月 7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18年 2月17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
- 平成18年 3月 9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結果通知

● 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 達  | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長  |
| 井上 松久  | 北里大学医学部微生物学教室教授             |
| 大野 泰雄  | 国立医薬品食品衛生研究所副所長             |
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長       |
| 加藤 保博  | 財団法人残留農薬研究所化学部長             |
| 志賀 正和  | 社団法人農林水産先端技術産業振興センター研究開発部長  |
| 下田 実   | 東京農工大学農学部獣医学科助教授            |
| 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      |
| 中澤 裕之  | 星薬科大学薬品分析化学教室教授             |
| 米谷 民雄  | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長            |
| 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  | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹    |

(○：部会長)