

平成24年11月15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24年10月23日付け厚生労働省発食安1023第3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。

鶏大腸菌症生ワクチン

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：鶏大腸菌症生ワクチン

商品名：ガルエヌテクト CBL

(2) 用途：鶏大腸菌症の予防

主剤は鶏大腸菌血清型078 AESN1331 株¹である。本剤1 バイアル (1,000 羽分) 中に鶏大腸菌血清型078 AESN1331 株 (以下「製造用株」という。) が $1 \times 10^{10} \sim 1 \times 10^{12}$ CFU 含まれている。

また、安定剤として脱脂粉乳100 mg、酵母エキス50 mg及びD-ソルビトール100 mgが含まれている。

(3) 適用方法及び用量

鶏を対象とし、本剤を日局の生理食塩液を用いて1,000 羽分当たり100～300 mL に溶解し、3～4週間隔で2 回噴霧する。

(4) 諸外国における使用状況

海外では、本剤と類似の鶏大腸菌弱毒生ワクチンが使用されている。

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鶏大腸菌症生ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

主剤の製造用株は、親株の*crp* 遺伝子を欠損型の Δcrp 遺伝子に置き換えて作出されたもので、その塩基配列は全て大腸菌由来である。また、自然状態において、一定の頻度で*crp* 遺伝子の欠損変異株が分離されることが報告されている。これらのことから、製造用株において、遺伝子を置き換えることに起因する安全性上の新たな懸念は生じないものと考えられた。

大腸菌の血清型078において、鶏大腸菌症由来株とヒトの毒素原性大腸菌感染症由来株との間でH 抗原や病原性遺伝子の保有パターンが異なるとの報告がある。また、製造用株

¹ 野外分離株 (J29 株) を親株とし、その染色体上の*crp* 遺伝子を欠損変異型*crp* 遺伝子に置き換えた変異株である。

は、ヒトの病原性大腸菌の病原性遺伝子を保有していないことから、ヒトに対する病原性大腸菌には相当しない。さらに、製造用株は、親株より鶏体内への定着性が減弱しており、ヒナに2回噴霧投与した場合でも投与4日後には消失することが認められている。これらのことから、製造用株はヒトに対して病原性を示さないものと考えられた。

本剤の安定剤として使用されている添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の投与量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合の健康影響は無視できると考えられる。

また、製造用株の病原性復帰は認められないこと及び性状は安定であることが確認されている。

以上のことから、本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。

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24年 2月 6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24年 9月24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24年10月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成24年10月30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・食品担当主任研究員 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 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准教授 |
| 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 | 東京都健康安全研究センター食品化学部長 |
| 廣野 育生 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 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医療薬学講座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都市環境病理学教授 |

(○：部会長)