

平成19年3月22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 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19年3月9日付け厚生労働省発食安第0309005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項の規定に基づく鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化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)

鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン
(鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」)

1. 概要

(1) 品目名：鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン
商品名：鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」

(2) 用途：鳥インフルエンザの発症予防及びウイルス排泄の抑制

本剤は、鳥インフルエンザウイルスH5N1亜型(A/duck/Hokkaido/Vac-1/04(H5N1)株)¹、同H7N7亜型(A/duck/Hokkaido/Vac-2/04(H7N7)株)又は動物用生物学的製剤基準において定められた株の培養ウイルス浮遊液をβ-プロピオラクトン²で不活化したものを主剤とし、アジュバントとして軽質流動パラフィン、乳化剤としてテトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット、セスキオレイン酸ソルビタン、保存剤としてホルムアルデヒドを使用した不活化ワクチンである。

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：鳥インフルエンザウイルスH5N1亜型(A/duck/Hokkaido/Vac-1/04(H5N1)株)、同H7N7亜型(A/duck/Hokkaido/Vac-2/04(H7N7)株)又は動物用生物学的製剤基準において定められた株

(4) 適用方法及び用量

4週齢以上の鶏の脚部筋肉内に0.5 mLの用量を注射する。「家畜伝染病予防法」第3条の2³に基づき規定される「高病原性鳥インフルエンザウイルスに関する特定家畜伝染病防疫指針」⁴に従って使用すること。

(5) 諸外国における使用状況

本剤の諸外国における使用実績はない。

¹ 弱毒化された株

² β-プロピオラクトンは水溶液中で速やかに加水分解されるため、ワクチン中には残留しない。

³ 平成16年12月13日より「家畜伝染病予防法施行規則」第57条第2号に「高病原性鳥インフルエンザ予防液」が追加されている。

⁴ 平成18年12月21日最終改訂。

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19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112002号により、食品安全委員会あて意見を求めた鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

当ワクチンは、鳥インフルエンザウイルスを不活化させたものを主剤としており、感染力を有するウイルスを含んでいない。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、ワクチンの接種量や休薬期間を考慮すると、含有成分の摂取による健康影響は実質的に無視できると考えられる。また、その使用方法については家畜伝染病予防法の第3条の2に基づき規定されている「高病原性鳥インフルエンザウイルスに関する特定家畜伝染病防疫指針」によって法的に定められている。

これらのことから、鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」）については、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実質的に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19年 1 月 1 2 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19年 3 月 9 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19年 3 月 1 2 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19年 3 月 2 2 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 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 |
| 斎藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室助教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 志賀 正和 | 社団法人農林水産先端技術産業振興センター調査広報部調査役 |
| 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 |
| 米谷 民雄 | 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 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 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)