

平成25年5月7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25年4月17日付け厚生労働省発食安0417第4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伝染性気管支炎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。

鶏伝染性気管支炎生ワクチン

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：鶏伝染性気管支炎生ワクチン

商品名：ガルエヌテクト S95-IB

(2) 用途：鶏伝染性気管支炎の予防

主剤は、発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスS95-P7株である。本製剤1バイアル（1,000羽分）中に当該ウイルス株が $10^{6.5} \text{EID}_{50}$ 以上含まれている。また、安定剤として乳糖（100mg）、ポリペプトン（100mg）、D-ソルビトール（50mg）及びポリビニルピロリドン（3mg）が含まれている。

(3) 適用方法及び用量

小分製品（1,000、3,000及び5,000羽分）を、日局の滅菌精製水を用いて1,000羽分の場合は30mLに、3,000羽分の場合は90mLに、5,000羽分の場合は150mLに溶解する。

点眼投与の場合は、溶解したワクチン液を点眼用器具を用いて1羽当たり0.03mL宛投与する。

飲水投与の場合は、鶏の日齢に応じた量の飲水にワクチンを直接溶解し投与する。

散霧又は噴霧投与の場合は、溶解したワクチン液をさらに日局の滅菌精製水で10倍に希釈したものを散霧器又は噴霧器で投与する。ただし、噴霧投与は28日齢以降に実施する。

(4) 諸外国における使用状況

海外では、本製剤は使用されていない。

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鶏伝染性気管支炎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。

鶏伝染性気管支炎（以下「IB」という。）は鶏を主要な宿主とする急性呼吸器疾病であり、人獣共通感染症とはみなされていない。また、これまでにIBウイルスがヒトに感染した事例は報告されていない。以上のことから、IBウイルスは、ヒトに対する

病原性はないと考えられる。

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24年	8月21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	4月1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	4月17日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	4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	明治薬科大学薬学教育研究センター薬学教育部門教授
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)