

平成21年6月12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21年5月19日付け厚生労働省発食安第0519006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（4-91株）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。

(別添)

鶏伝染性気管支炎（4-91 株）生ワクチン （ノビリス IB4-91）

1. 概要

（1）品目名：鶏伝染性気管支炎（4-91 株）生ワクチン

商品名：ノビリス IB4-91

（2）用途：鶏伝染性気管支炎の予防

本剤は、発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス 4-91 株を主剤とし、安定剤として粉末スキムミルク、トリプトース、チオ尿素、アスコルビン酸ナトリウム及び硫酸ゲンタマイシンを使用した生ワクチンである。

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承認を受けた後、再審査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：発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス 4-91 株

（4）適用方法及び用量

①散霧接種：小分製品を 250mL の飲用水で溶解し、散霧器を用いて 1 日齢鶏の頭上 30～40cm の高さから均等に散霧接種する。

②飲水投与：小分製品を 100mL の飲用水で溶解した後、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、飲水投与する。

（5）諸外国における使用状況

本ワクチンは、我が国を含めアジア及び欧州等で承認されている。

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 20 年 9 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0912005 号により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏伝染性気管支炎（4-91 株）生ワクチンに係る食品健康影響評価については、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価が示されている。

提出された資料の範囲において、承認時から再審査申請までの調査期間における本製剤の新たな副作用及び安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられる。鶏伝染性気管支炎は人獣共通感染症とはみなされておらず、本製剤の鶏に対する安全性も確認されている。また、添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

以上のことから、本生物学的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。

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20年 9月12日	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21年 4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について通知
平成21年 5月19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21年 5月20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

●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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○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
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
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
松田 りえ子	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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
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)