

平成17年8月4日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会
部会長 井 上 達

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）
混合生ワクチンに係る食品中の残留基準の設定について

標記について、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
会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン

1. 概要

(1) 品目名：鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン
商品名：パラコックスー5

(2) 用途：アイメリア・アセルブリナ、アイメリア・テネラ、アイメリア・マキシマ及びアイメリア・ミチスによる鶏コクシジウム症の発症抑制

本剤は、5種の鶏コクシジウム原虫の弱毒株を主剤とした混合ワクチンであり、添加剤は特に使用されていない。

(3) 有効成分：弱毒アイメリア・アセルブリナ HP 株オーシスト
弱毒アイメリア・テネラ HP 株オーシスト
弱毒アイメリア・マキシマ CP 株オーシスト
弱毒アイメリア・マキシマ MFP 株オーシスト
弱毒アイメリア・ミチス HP 株オーシスト

(4) 適用方法及び用量

餌付け時の平飼いブロイラーヒナに、本ワクチンを餌付け用の飼料に均一に混合して1回投与する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンが、EU諸国等において承認・販売されている。また、本ワクチンの類似品が、国内において承認・販売されている。

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. 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17年6月7日付厚生労働省発食安第0607002号により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏コクシジウム症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生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。

当ワクチンの主剤は弱毒化された鶏コクシジウム原虫（アイメリア5株）のオーシストである。主剤のアイメリアは鶏への感染性を有するが種特異性が高いことが知られている。これまでにヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断される。

また、製剤には特に添加剤は使用されていない。

これらのことから、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17年6月7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承認及び使用基準の設定について意見の聴取
・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17年6月30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17年7月13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17年8月4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
・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会における審議結果を通知

●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)