

トリニューモウイルス感染症生ワクチン (ネモバック) (案)

1. 概要

(1) 品目名：トリニューモウイルス感染症生ワクチン

商品名：ネモバック

(2) 用途：鶏のトリニューモウイルス感染による呼吸器症状の予防

本剤は、Vero 細胞培養弱毒トリニューモウイルス PL21 VERO 1060 株を主剤とし、安定剤としてカゼイン製ペプトン、牛血清アルブミン、ポリビドン、スクロール、マンニトール、リン酸二水素カリウム、リン酸水素二カリウム及びグルタミン酸カリウム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、所定の期間（6年）が経過したため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：PL21 VERO 1060 株

(4) 適用方法及び用量

飲水投与の場合は、乾燥ワクチンを少量の飲用水で溶解し、日齢に応じた量の飲用水で希釈し7日齢以上の鶏に飲水投与する。散霧投与の場合は、乾燥ワクチンに飲用水を加えて溶解し、7日齢以上の鶏に噴霧量、噴霧時間、噴霧粒子の大きさなどを調整し、鶏舎を密封状態にして噴霧する。点鼻又は点眼投与の場合は、乾燥ワクチンに30mlの精製水を加えて溶解し7日齢以降の鶏に1滴（0.03 ml）1羽分となるように調製し、投薬器を用いて鼻腔あるいは眼に滴下する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、欧州等で承認され使用されている。

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19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112003号により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン

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。

トリニューモウイルス（Avian Pneumovirus；以降APVと略）はパラミクソウイルス科、ニューモウイルス亜科、メタニューモウイルス属に属する。本ウイルスは感染した七面鳥に七面鳥鼻気管炎（Turkey Rhinotracheitis）を起こすことからTRTウイルスと呼ばれていたが、鶏にも感染することが分かり、トリニューモウイルスと呼ばれるようになった。1970年代に南アフリカで発生がみられ、欧州、中近東、アジア等世界的に浸潤しており、国内では1989年に初発した。宿主は七面鳥、鶏で、多くは無症状であるが、鶏の頭部腫脹症候群（Swollen Head Syndrome；以降SHSと略）の発症原因の一つと考えられており、国内で問題となっている。SHSの他に呼吸器症状、流涙、産卵低下、神経症状なども認められる。接触により伝播し、ブロイラーでは3～6週齢時に多発し、30～60週齢ごろの採卵鶏、種鶏でも発生する。SHSの発生率は鶏群により異なり、その発病機構は不明だが、APV感染が引き金になり、二次感染した病原体の種類（特に大腸菌が関係していると考えられている）、飼育環境（換気不良、密飼等）の影響を受け発症すると考えられている。なお、本ワクチンに使用されているウイルス株は弱毒株であり、鶏に対しても病原性が減弱されている。

トリニューモウイルス感染症はヒトに対する病原性はないとされており、人獣共通感染症とはみなされていない。

安定剤として使用されているポリビドンは、過去に動物用医薬品の添加剤としての観点から検討され、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と評価されている。

安全性に関する研究報告については、調査期間中の Medline でのデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされている。

副作用報告については、ネモバックの鶏に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に 157,083 羽について調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する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、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。