

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン
（日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン（TAM））（案）

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）混合生ワクチン
商品名：日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン（TAM）

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

本剤は、鶏コクシジウム原虫（*Eimeria tenella*、*Eimeria acervulina*、*Eimeria maxima*）の弱毒株のオーシストを主剤とし、防腐剤としてソルビン酸及びエタノール、溶剤としてリン酸緩衝食塩液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：鶏コクシジウム原虫（*Eimeria tenella*、*Eimeria acervulina*、*Eimeria maxima*）の弱毒株のオーシスト

（4）適用方法及び用量

① 飼料混合投与

3～6日齢の平飼いブロイラーを対象とし、その飼料に混合して1回投与する。本剤1羽分（0.02 mL）をヒナの日齢に応じた1日当りの給餌量の約1/5～1/10量の飼料に混合する方法で、本製剤の均一な混合飼料を調製する。ヒナが混合飼料の摂取を完了した後、残量の飼料を給餌する。

② 散霧投与

初生～4日齢の平飼い鶏を投与対象とする。本品20mL（1,000羽分）を5～20倍量に希釈し、輸送箱又は段ボール箱等に収容した1,000羽のヒナに均一に1回散霧する。

（5）諸外国における使用状況

本剤は、ヨーロッパ諸国、米国、中南米、カナダ及び日本で承認されている。

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. 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、平成 21 年 7 月 3 日付け厚生労働省発食安 0703 第 3 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感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合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。

承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定す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に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。

本製剤の主剤であるアイメリア属原虫は宿主特異性が高く、鶏コクシジウム原虫は鶏にしか感染しないとされており、ヒトに対する病原性はない。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。

以上より、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 16 年 10 月 29 日	農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請 (16 消安第 5870 号)
平成 16 年 11 月 4 日	第 68 回食品安全委員会 (要請事項説明)
平成 16 年 11 月 16 日	第 20 回動物用医薬品専門調査会
平成 17 年 1 月 6 日	第 76 回食品安全委員会 (報告)
平成 21 年 7 月 3 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 7 月 9 日	第 293 回食品安全委員会 (要請事項説明)
平成 21 年 8 月 6 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 9 月 14 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 9 月 25 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 |
| 斎藤 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)

(答申案)

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチンについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。