

(別添)

鶏コクシジウム感染症 (ネカトリックス) 生ワクチン (案)

今般の残留基準の検討については、薬事法に基づく再審査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：鶏コクシジウム感染症 (ネカトリックス) 生ワクチン

(2) 用途：鶏/アイメリア ネカトリックスによる鶏コクシジウム症の発症抑制

主剤は、*Eimeria necatrix* Nn-P125 株オーシスト¹である。本製剤 1 バイアル (20 mL、1,000 羽分) 中、*E. necatrix* Nn-P125 株オーシストが $5 \times 10^4 \sim 5 \times 10^5$ 個含まれている。

また、防腐剤としてソルビン酸が 0.01 g、溶剤としてエタノールが 0.1 mL 及びアルセバー²が残量含まれる。

(3) 適用方法及び用量

3 日齢～4 週齢の平飼い鶏を対象とし、その飼料に混合して 1 回投与する。1 羽分 (0.02 mL) をひなの日齢に応じた 1 日当たりの給餌量の約 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。混合飼料の約 100 羽分ずつを市販の給餌器 (縦 45 cm×横 60 cm の平底型、面積 0.27 m²) に分配し、分配した羽数分に相当するひなに投与する。ひなが混合飼料の摂取を完了した後、残量の飼料を給与する。

(4) 諸外国における使用状況

E. necatrix を主剤として含有する同様の鶏用の生ワクチンが使用されている。

¹ Oocyst：ザイゴート (ミクロガメート (雄性生殖体) とマクロガメート (雌性生殖体) とが融合して生じた虫体) が膜に包まれたもの。ザイゴートはオーシスト内で感染力を有するスポロゾイトを形成する。この成熟オーシストは耐乾燥性や耐感作性を有しており、外界に排出され、宿主に摂取されて感染する。

² アルセバー (100 mL) の組成は、ブドウ糖 (2.33 g)、塩化ナトリウム (0.52 g)、クエン酸三ナトリウム二水和物 (1.00 g)、精製水 (残量) である。

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、食品安全委員会にて意見を求めた鶏コクシジウム症（ネカトリックス）生ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のように示されている。

承認後6年間の調査期間において、PubMedを含むデータベース検索の結果、安全性に関する報告はなかった。また、調査期間中に延べ12施設、135,004羽の調査が実施され、本製剤投与後28日間の臨床観察の結果、鶏に対する副作用は1例もなかったと報告されている。したがって、提出された資料の範囲において、承認時から再審査期間中において本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められていない。

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、鶏以外は感染しないとされており、鶏コクシジウム症は人獣共通感染症と見なされていない。

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ものと考えられる。

3. 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21年11月20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22年7月15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22年9月9日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成22年9月14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]

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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
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執行役員組織推進本部長
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	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
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（ネカトリックス）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。