

(別添)

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・
マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン (案)

今般の残留基準の検討については、本製剤が動物用医薬品として製造販売の承認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：マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン

(2) 用途：鶏／マイコプラズマ・ガリセプチカム及びマイコプラズマ・シノビエ感染に伴う呼吸器疾病（気嚢炎）及び産卵率低下の軽減

主剤は、弱毒マイコプラズマ・ガリセプチカム（以下「MG」という。）6/85株及び弱毒マイコプラズマ・シノビエ（以下「MS」という。）MS1株である。MG乾燥ワクチン1バイアル（1,000羽分）中にMG6/85株が $10^{9.9}$ 個以上、MS乾燥ワクチン1バイアル（1,000羽分）中にMS MS1株が $10^{9.6}$ 個以上含まれている。

また、MG乾燥ワクチン及びMS乾燥ワクチン中に、それぞれ緩衝剤として塩化ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム及びリン酸二水素カリウムが、安定剤としてリン酸二水素ナトリウム、L-グルタミン酸、シュクロース、カゼイン製ペプトン、ラクトアルブミン水解物及びゼラチンが使用されている。

(3) 適用方法及び用量

MG乾燥ワクチン及びMS乾燥ワクチンを別売の「ソルベンス・1000*」1本に溶解、混合した後、1羽当たり1滴（約0.03mL）を6週齢以上の鶏に点眼投与する。又は、200mLの飲用水にMG乾燥ワクチン及びMS乾燥ワクチンを溶解、混合した後、噴霧器を用いて6週齢以上の鶏の上方10～15cmの距離から均等に1羽当たり0.2mLを噴霧投与（粒子径：20ミクロン以下）する。

なお、噴霧投与では噴霧粒子の鶏舎外への流出を防ぐために換気を一時止めることからストレスがかかり、産卵開始前4週以内もしくは産卵開始後においては、産卵の立ち上がり又は産卵成績に悪影響を及ぼす可能性があることから、使用上の注意において当該期間は本製剤を投与しないこととされている。

(4) 諸外国における使用状況

類似の単味ワクチンは使用されているが、混合ワクチンとしては使用されていない。

* 「ソルベンス・1000」には、1,000mL中にリン酸二水素カリウム、リン酸水素二ナトリウム2水和物、塩化ナトリウム、エドト酸ナトリウム、青色素及び注射用水が含まれている。

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、食品安全委員会委員長あて意見を求めたマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

MG 感染症及び MS 感染症は鶏を主要な宿主とする慢性的な呼吸器疾患であり、人獣共通感染症とは見なされていない。また、MG 及び MS のいずれもヒトから分離されたという報告はない。

本製剤の緩衝剤又は安定剤として使用されている添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の投与量を考慮すると、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。

本製剤の主剤である弱毒 MG6/85 株及び弱毒 MS MS1 株は弱毒化されており、鶏を用いた安全性試験及び臨床試験で安全性に問題はないとされている。さらに、主剤の病原性復帰も起こらないことが確認されている。

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22年 5月10日	農林水産大臣から製造販売の承認及び使用基準の設定に係る意見の聴取 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22日	食品安全委員会委員から食品健康影響評価(案)の公表
平成22年 12月17日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成22年 12月24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科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
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)

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症
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。