

牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチン

1 . 品目名：牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチン

2 . 用途：マンヘミア性肺炎の予防

マンヘミア・ヘモリチカ (*Mannheimia haemolytica*) は、牛、羊、山羊等の肺炎又は羊の敗血症の原因菌として知られている。また、牛においては、輸送時のストレスから輸送熱と呼ばれるマンヘミア性肺炎を引き起こす。

マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチンは、マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌の培養上清を不活化後、乾燥させたものを主剤としており、ロイコトキソイド及び夾膜抗原として、マンヘミア性肺炎の予防に使用される。

3 . 有効成分：マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌ロイコトキソイド及び夾膜抗原

4 . 適用方法及び用量

本剤にアジュバントを含んだ希釈用液を加えて溶解させ、1 ヶ月齢以上の健康な牛の頸部皮下に 1 回 2 ml を注射する。投与後 2 8 日間は食用に供しないこととされている。

5 . 残留試験結果

対象動物における有効成分の残留試験は実施されていないが、アジュバントの消長確認試験が実施されている。

可食部における、注射後 4 日の剖検では、筋間（皮筋と骨格筋の間）に注射液の一部が流入したことによると思われる病変が認められたが、注射後 2 8 日の剖検では、筋間の病変は回復傾向を示し、液胞は減少していた。骨格筋では、筋線維の病変は消失し、マクロファージは減少していた。注射後 4 2 日の剖検では、筋間、骨格筋で認められたいずれの所見も認められなかった。

6 . ADI の評価

食品安全基本法（平成 1 5 年法律第 4 8 号）第 2 4 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 1 5 年 1 1 月 1 1 日付厚生労働省発食安第 1111003 号により、食品安全委員会あて意見を求めた牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価案が公表されている。

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。

7．諸外国における使用状況

米国、カナダで承認、市販されているが、残留基準は設定されていない。

8．残留基準値（案）

食品安全委員会における評価結果案を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

なお、改正食品衛生法第11条第3項の規定に基づく「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質」として取り扱うこととする。