

ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・ 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

1．品目名：ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・ 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

2．用途：ぶりのイリドウイルス感染症、ビブリオ病、 溶血性レンサ球菌症の予防

本剤は、マダイイリドウイルス、ビブリオ・アンゲイラルム、ラクトコッカス・ガルビエをそれぞれ不活化後、混合したものであり、既にイリドウイルスとビブリオ・アンゲイラルム、ビブリオ・アンゲイラルムとラクトコッカス・ガルビエを混合したものは我が国で承認され、市販されている。

3．有効成分： ラクトコッカス・ガルビエ不活化菌
ビブリオ・アンゲイラルム不活化菌
マダイイリドウイルス不活化ウイルス

4．適用方法及び用量

体重約 15g～約 120g のぶりの腹腔内に 1 回 0.1ml を注射する。

5．残留試験結果

対象動物における有効成分の残留試験等は実施されていない。

6．ADI の評価

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 15 年 12 月 18 日付厚生労働省発食安第 1218001 号により、食品安全委員会あて意見を求めたぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・ 溶血性レンサ球菌症混合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

我が国において類似製剤が承認、使用されている。

なお、諸外国においては、この 3 種混合のワクチンは認められていないが、

ビブリオ・アンゲイラルムの不活化菌のワクチンは広く使用されている。

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。