

平成16年3月25日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会

分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会

部会長 豊 田 正 武

動物用医薬品ノビリスインフルエンザH5に係る食品中の残留基準の  
設定について

標記について、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  
会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

## ノビリスインフルエンザH5

1. 品名：ノビリスインフルエンザH5

2. 用途：鳥インフルエンザ不活化ワクチン

鳥インフルエンザは、A型インフルエンザウイルスの感染によって起こる伝染性の疾病である。H5、H7亜型の中には、感染を受けた鶏が高率に死亡するような特に強い病原性を示すものがあり、「高病原性インフルエンザ」と呼ばれている。

ノビリスインフルエンザH5は、鳥インフルエンザA型H5N2亜型の培養ウイルス浮遊液を不活化したものである。

3. 主剤：不活化鳥インフルエンザA型H5N2亜型ウイルス

4. 適用方法及び用量

1,000 ドーズ製品では1羽当たり0.5ml、2,000 ドーズ製品では0.25mlを頸背部後方の皮下に注射する。

推奨ワクチンプログラムでは、8～10日齢の鶏の頸背部後方の皮下に所定の用量を注射して使用し、採卵鶏及び種鶏には、6～10週後に再注射すること、その際は緊急の場合を除き産卵開始前4週以降に行ってはならないとされている。

5. 残留試験結果

対象動物における主剤及びアジュバント等の残留試験等は実施されていない。

6. 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3項の規定に基づき、平成16年3月1日付厚生労働省発食安第0301005号により、食品安全委員会あて意見を求めた鳥インフルエンザ不活化ワクチンの使用に係る肉、卵その他の食品の安全性に係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

ノビリスインフルエンザH5の主剤は鳥インフルエンザウイルスH5N2亜型をホルムアルデヒドで不活化させたものである。このため主剤は感染力を有するウイルスを含んでいない。また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、いずれも国内もしくは国外において医薬品や食品添加物としての使用実績があり、国際的な毒性評価も存在している。ワクチンの接種量を考慮すると、同様の組成を持つ既承認のワクチンと同様の管理が行われれば、含有成分の摂取による健康影響は実質的に無視できると考えられる。

これらのことから、ノビリスインフルエンザH5については、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実質的に無視できると考えられる。

ただし、以下の点については留意すべきであろう。

- ・ノビリスインフルエンザH5には、休薬期間が設定されていないことから、局所に残留したアジュバントが摂取されることのないよう、少なくとも接種後36週間は食鳥処理場に出荷されないよう休薬期間をもうける必要があること。
- ・ワクチンの接種は、感染そのものを防ぐことはできないほか、ワクチンによって鳥インフルエンザに抵抗力を獲得した鶏は、臨床症状を示さずウイルスを保有する可能性があることから、早期摘発が困難になるという家畜防疫上及び公衆衛生上の問題がある。したがって、鳥インフルエンザの防疫措置は早期の摘発及びとう汰を行うことが基本であり、ワクチンの使用は、早期摘発及びとう汰により根絶を図ることが困難となった場合に限定するとともに、その場合にも、国の家畜衛生当局の指導の下に、モニタリングの実施など十分な管理措置を講じた上で行うべきである。

## 7. 諸外国における使用状況

当ワクチンの同等品がメキシコ及び香港において販売されている。

## 8. 残留基準値

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3月1日 ・農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の使用について意見の聴取  
・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成16年3月10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いて議論
- 平成16年3月11日 ・食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
- 平成16年3月25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結果通知  
・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会での審議結果を通知

注)当報告書は、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に書面にて確認の上、取りまとめたものである。

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          |
| 井上 達   | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長    |
| 井上 松久  | 北里大学医学部微生物学教室教授               |
| 大野 泰雄  | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長 |
| 岡田 齋夫  | 社団法人日本植物防疫協会研究所長              |
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長         |
| 加藤 保博  | 財団法人残留農薬研究所化学部長               |
| 下田 実   | 東京農工大学農学部獣医学科助教授              |
| 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       |
| 中澤 裕之  | 星薬科大学薬品分析化学教室教授               |
| 米谷 民雄  | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長              |
| 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  | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹      |

( :部会長)