

平成18年9月12日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会長 井上 達

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会報告について

平成18年8月30日付け厚生労働省発食安第0830009号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチンに係る食品規格（畜水産食品等に係る動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン (ウエストナイルイノベーター)

1. 概要

(1) 品目名：ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン

商品名：ウエストナイルイノベーター

(2) 用途：馬におけるウエストナイルウイルス感染症に伴うウイルス血症の発症予防
本剤は、北米で分離された馬由来の株である、ウエストナイルウイルス VM-2 株をホルムアルデヒドで不活化した株を主剤とし、保存剤として、ポリミキシン B (0.3 mg 力価)、ネオマイシン (25 μ g 力価)、チメロサル (0.01w/v%以下) を使用した不活化ワクチンである。

(3) 有効成分：ウエストナイルウイルス VM-2 株

(4) 適用方法及び用量

初年度は、1 mL を 3～6 週間間隔で 2 回、筋肉内投与する。その後、1 年毎に 1 mL を筋肉内投与する。なお、本剤はと畜場出荷前 120 日間は注射しないこととされている。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、米国、カナダ等の 7 カ国で承認され使用されている。

(6) ウエストナイルウイルス感染症について

ウエストナイルウイルスはアルボウイルスであるフラビウイルス科フラビウイルス属に属し、本来鳥類を宿主とし、自然界では蚊（イエカ属やヤブカ属等）により媒介され、蚊と鳥類の間で感染環を形成している。しかしながら、馬やヒト等のほ乳類も感染鳥を吸血した蚊に吸血されることにより感染し、脳脊髄炎を主徴とする症状を起こすことから、人獣共通感染症とみなされており、家畜伝染病予防法において法定伝染病に指定されている。ヒトに感染した場合、ウエストナイル熱、ウエストナイル脳炎と呼ばれる症状を呈するが、馬やヒトなどのほ乳動物は終末宿主であり、ウマーウマ、ウマーヒト、ヒトーヒトによる感染の報告は現在のところ知られていない。また、食品を介した感染は認められていない。

2. 残留試験結果

対象動物における主剤等の残留試験は実施されていない。

3. 許容一日摂取量（ADI）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18年6月17日付け厚生労働省発食安第0617001号により、食品安全委員会あて意見を求めたウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

当ワクチンの主剤はウエストナイルウイルスをホルムアルデヒドで不活化させたものである。ウエストナイルウイルスは蚊を介してヒトに感染することが知られているが、主剤は不活化されており、ヒトへの病原性は無視できると考えられる。

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、物質の性質や既存の毒性評価、ワクチンの接種量を考慮すると、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。

このことから、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。

4. 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。

なお、ポリミキシンB及びネオマイシンについては、食品衛生法第11条第1項に基づく残留基準が設定されている。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成18年 6 月 16 日 ・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18年 8 月 30 日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成18年 8 月 31 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
- 平成18年 9 月 6 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ける審議

● 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副所長 |
| 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理事 |
| 志賀 正和 | 社団法人農林水産先端技術産業振興センター研究開発部長 |
| 下田 実 | 東京農工大学農学部獣医学科教授 |
| 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)