

平成20年4月7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 大野 泰 雄

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20年3月3日付け厚生労働省発食安第0303008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項の規定に基づく鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム)(アジュバント加)不活化ワクチンを有効成分とする魚卵用消毒剤に係る食品規格(食品中の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)

鶏サルモネラ症 (サルモネラ・エンテリティディス・  
サルモネラ・ティフィムリウム) (アジュバント加)  
不活化ワクチン (“京都微研” ポールセーバーSE/ST)

## 1. 概要

- (1) 商品名：鶏サルモネラ症 (サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・  
ティフィムリウム (アジュバント加) 不活化ワクチン  
品目名：“京都微研” ポールセーバーSE/ST
- (2) 用途：種鶏及び採卵鶏の腸管におけるサルモネラ・エンテリティディス及び  
サルモネラ・ティフィムリウムの定着の軽減  
本剤は、サルモネラ・エンテリティディス NT991 株及びサルモネラ・ティフ  
ィムリウム A723 株を主剤とし、添加物等は、アジュバントとして水酸化アルミ  
ニウムゲル、不活化剤・保存剤としてホルマリン及び pH 調整剤としてトリスマ  
レイン酸緩衝食塩液を使用した不活化ワクチンである。  
今般の残留基準の検討は、本ワクチン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、内閣府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によるものである。
- (3) 有効成分：サルモネラ・エンテリティディス NT991 株及びサルモネラ・ティ  
フィムリウム A723 株
- (4) 適用方法及び用量  
1羽あたり 0.25 ml を5週齢以上の種鶏及び採卵鶏の脚部筋肉内に4～8週  
間隔で2回注射する。本剤を食鳥処理場出荷前12週間は使用しないこととされ  
ている。
- (5) 諸外国における使用状況  
本ワクチンの諸外国の承認はない。

## 2. 安全性試験結果

5週齢の鶏の筋肉内に4週間間隔で2回本剤の投与 (0.25 mL/羽/回) を行い安  
全性試験が実施されている。第1回投与日から第2回投与12週間までの16週に  
わたり、注射部位の病理学的所見が観察されている。

注射部位の病理組織学的検査では、肉芽腫様病変及び好酸性微細顆粒が投与4、

8、12及び16週後の注射部位に散発的に認められた。認められた肉芽腫様病変及び好酸性微細顆粒は、投与12週後までは中程度の所見を示す個体が認められたが、16週後には軽度の所見を示す個体が認められたのみであった。なお、投与4週後に組織の壊死と考えられる病理組織学的所見は認められず、急性炎症を示唆する臨床観察所見（熱感及び腫脹）は比較的短期間で消失していることから、本製剤の局所傷害性は軽度なものと判断された。

### 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20年1月11日付け厚生労働省発食安第0111006号により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（アジュバント加）不活化ワクチンに係る食品健康影響評価については、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価が示されている。

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と考えられる。

ただし、休薬期間については接種12週後に組織学的検査において、中程度から軽度の肉芽腫様病変及び好酸性微細顆粒が認められていることから、これらが軽微～消失することが認められた16週以降とするのが望ましいと考えられる。

### 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。

ただし、使用にあたっては、食品安全委員会における食品健康影響評価結果に基づき休薬期間を設定するとともに、本休薬期間が適切に遵守されるよう農林水産大臣あてに通知することが適当である。

(参 考)

これまでの経緯

平成20年 1月11日	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20年 1月17日	第222回食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年 1月29日	第88回動物用医薬品専門調査会
平成20年 2月 7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20年 3月 3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 3月12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
平成20年 3月27日	第231回食品安全委員会（報告） 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について通知

●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 松久	北里大学副学長
○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	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人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
米谷 民雄	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組織推進本部 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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
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)