

平成16年3月1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

動物用医薬品ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりピブリオ病・
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)

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

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、食品衛生法第11条第3項に規定する「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。

(参考)

これまでの経緯

- 平成15年12月18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承認及び使用基準の設定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1月22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2月2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
- 平成16年2月26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16年2月27日 ・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

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)