

平成16年6月17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

動物用医薬品鶏伝染性気管支炎生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)

鶏伝染性気管支炎生ワクチン

1. 品名：鶏伝染性気管支炎生ワクチン

商品名：“京都微研”ポールセーバー I B

2. 用途：鶏伝染性気管支炎の予防

鶏伝染性気管支炎(IB)は鶏を自然宿主とする急性の呼吸器病で、ウイルス感染症である。ウイルスは空気伝播、あるいは汚染された養鶏器具や人に付着して伝播する。伝播力は非常に強く、我が国でも鶏群間にまん延し、常在化している。呼吸器症状の他に、産卵異常（産卵率低下や異常卵の産出）、腎炎、卵管炎、下痢等を示す。感染しても不顕性感染で終わるか、軽い症状で済むことが多いが、幼雛期の感染で無産卵鶏となる場合がある等、経済的被害が大きく、家畜伝染病予防法の監視伝染病（届出伝染病）に指定されている。なお、我が国において、既に類似の生ワクチンが販売されている。

本剤は、国内で分離・継代培養した株を発育鶏卵で培養して得られた生ワクチンである。

3. 主剤：発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス

4. 適用方法及び用量

本品1バイアル(1,000羽分)を30mlに溶解した後、1羽分を点眼、点鼻、あるいは散霧接種する。また、さらに鶏の飲水量に応じた液量の飲料水で希釈して飲水投与する。

散霧接種では、粒子の直径が100 μ m～300 μ m前後になるように散霧機を調節し、一定時間に噴射される液量より1羽分が1羽に噴射される計算で乾燥ワクチンを精製水で溶解する。均等に分散収容された鶏の上方約50cmの高さから噴射液が全面に均等に落下するように、噴射孔を下に向け噴射する。

5. 残留試験結果

対象動物における主剤及び保存剤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1項の規定に基づき、平成16年4月8日付け厚生労働省発食安第0408001号により、食品安全委

員会あて意見を求めた鶏伝染性気管支炎生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日本国内で分離された鶏伝染性気管支炎ウイルスの単離・継代により得られた弱毒 IB ウイルスである。主剤は鶏への感染性を有する生ウイルスであるが、鶏伝染性気管支炎ウイルスは種特異性を有し、人獣共通感染症とはみなされていない。これまでヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断される。

また、製剤には乾燥ワクチンの保存剤として、ベンジルペニシリン、ストレプトマイシン、カナマイシンを含有しているが、いずれも極めて微量であり、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。

これらのことから、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。

7．諸外国における使用状況

当ワクチンの類似品が米国及びフランスにおいて販売されている。

8．残留基準

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4月8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5月13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5月26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6月17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

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)