

平成16年12月9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

鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン
（ノビリスIA inac）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)

鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン (ノビリス IA inac)

1. 概要

(1) 品目名：鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン
商品名：ノビリス IA inac

(2) 用途：鳥インフルエンザ不活化ワクチン

本剤は、H5N2 亜型の培養ウイルス浮遊液をホルムアルデヒドで不活化したものを主剤とし、アジュバントとして軽質流動パラフィンを含む不活化ワクチンである。

なお、本剤は、鳥インフルエンザ不活化ワクチンの国家備蓄に当たり、本年3月、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ノビリスインフルエンザ H5 と同一のワクチンであり、今般、薬事法に基づく承認申請がなされたものである。

(3) 有効成分：A 型 H5N2 亜型鳥インフルエンザウイルス

(4) 適用方法及び用量

8 日齢以上の鶏の頸部中央部皮下に 1 羽あたり 0.5mL を注射する。採卵用鶏及び種鶏では、その後 6～10 週目に 0.5mL を頸部中央部皮下に追加注射する。

なお、使用上の注意事項として、食鳥処理場出荷前 36 週間は注射しないとする休薬期間が設定されている。

(5) 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承認、販売されている。

2. 残留試験結果

アジュバントの消長確認試験については、現在実施中であるが、本剤と類似のアジュバントを含んだワクチンにおける消長確認試験から、36 週間の休薬期間が設定されている。

3. 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16年10月1日付厚生労働省発食安第1001007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(油性アジュバント加)

不活化ワクチン（ノビリス IA inac）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。

今般食品安全委員会に意見を求められた鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（ノビリス IA inac）については、先に評価された時点より、新たに食品を介してヒトの健康に影響を与えると考えられる新たな知見は認められなかったことから、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、国家備蓄ワクチンの評価においても指摘された次の点については引き続き留意すべきであろう。

- ・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。

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。

(参考)

これまでの経緯

- 平成16年10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11月4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11月30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12月9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における審議結果を通知

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)