

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（レ
イヤーミューンAIV）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 (レイヤーミューン AIV)

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：レイヤーミューン AIV

(2) 用途：鳥インフルエンザ不活化ワクチン

本剤は、H5N9 亜型の培養ウイルス浮遊液を - プロピオラクトン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。

(3) 有効成分：A 型 H5N9 亜型鳥インフルエンザウイルス

(4) 適用方法及び用量

3 週齢以上の種鶏及び採卵鶏に 1 羽あたり 0.5mL ずつ 4 週間隔で 2 回頸部皮下に注射する。

なお、使用上の注意事項として、食鳥処理場出荷前 210 日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

本製剤は、諸外国において、承認、使用されていない。

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、本品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、210 日の休薬期間が設定されている。

また、本剤に含まれるアジュバント等については、食品安全委員会における食品健康影響評価において、「ワクチンに含有されている軽質流動パラフィン、ソルビタンモノオレエート、ポリソルベート 80、ホルムアルデヒド、チメロサルはいずれもこれまでに動物用医薬品専門調査会において用法・用量、食品添加物やヒト用医薬品としての使用実績等を踏まえて評価されているが、今般のワクチンについてもその含有量等から、摂取による健康影響は無視できる範囲であると考えられる。」と評価されている。

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（レイヤーミュージン AIV）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。

レイヤーミュージン AIV は、いずれも鳥インフルエンザウイルスを β -プロピオラクトンで不活化させたものを主剤としており、感染力を有するウイルスを含んでいない。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、いずれも国内もしくは国外において医薬品や食品添加物としての使用実績があり、国際的な毒性評価も存在している。ワクチンの接種量を考慮すると、同様の組成を持つ既承認のワクチンと同様の管理が行われれば、含有成分の摂取による健康影響は実質的に無視できると考えられる。

これらのことから、鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（レイヤーミュージン AIV）については、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)