

平成17年10月20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 井 上 達

マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NBI））  
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)

## マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン (MS 生ワクチン (NBI))

### 1. 概要

(1) 品目名：マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン  
商品名：MS生ワクチン(NBI)

(2) 用途：マイコプラズマ・シノビエ (MS) 感染に伴う呼吸器疾病 (気  
嚢炎) の発症予防又は軽減

本剤は、1990年にオーストラリアで分離された MS86079/7NS 株を突然変異誘発剤で処理して得られた温度感受性の弱毒性突然変異株 1 クローン (MS-H) に由来する株を主剤とした生ワクチンである。添加剤は特に使用されていない。

(3) 有効成分：マイコプラズマ・シノビエ MS-H 株

(4) 適用方法及び用量

3 週齢以上の鶏に、1 羽当たり 1 滴 (0.03mL) を点眼で接種する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンの同等品が海外で広く使用されている。国内の類似品としては、不活化ワクチンが承認され市販されている。

### 2. 残留試験結果

対象動物における主剤等の残留試験は実施されていない。

### 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 17 年 8 月 5 日付厚生労働省発食安第 0805004 号により、食品安全委員会あて意見を求めたマイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価案が公表されている。

当ワクチンの主剤は弱毒化されたマイコプラズマ・シノビエ MS-H 株である。主剤の MS-H は鶏への感染性を有するが宿主特異性が高いことが知られている。MS を含めて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、製剤には特に添加剤は使用されていない。

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。

#### 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。