

鶏伝染性気管支炎生ワクチン（案）

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

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（案）

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。