

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）（案）

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

8～10 日齢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

下のとおり評価案が公表されている。

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。