

ひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（案）

1. 概要

(1) 品目名：ひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン

商品名：Mバックイニエ

(2) 用途：ひらめの 溶血性レンサ球菌症の予防

溶血性レンサ球菌症は、ひらめその他、ぶり、まだい等にも頻繁に発生が報告されており、養殖場で被害が大きい *Streptococcus iniae* を主病原菌とする疾病である。

本剤は、国内で分離された *S. iniae* を培養し、ホルムアルデヒドで不活化したものを主剤とした不活化ワクチンである。

(3) 有効成分：*S. iniae* F2K 株

(4) 適用方法及び用量

ひらめ（体重約 30～300 g）の腹腔内（右眼側胸鰭基部から胸鰭中央部にかけての下方）に連続注射器を用い、0.1mL を注射する。

(5) 諸外国における使用状況

諸外国において承認、使用されていない。

2. 残留試験結果

本製剤については、残留試験等は実施されていないが、食品安全委員会における食品健康影響評価（案）においても、「本生物学的製剤には不活化に使用したホルムアルデヒドが微量含まれる他、特に添加剤は使用されていない。ワクチン中のホルムアルデヒドの残留については、過去に動物用医薬品専門調査会において評価されているが、本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ないと考えられる。」と評価案が公表されている。

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 7 月 2 日付厚生労働省発食安第 1001009 号により、食品安全委員会あて意見を求めたひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化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 *S. iniae* をホルムアルデヒドで不活化させたものである。*S. iniae* はヒトに対して病原性を示すが、ワクチンの主剤は不活化されており、生菌体を含まない。このため、ヒトへの病原性を有さないと考えられる。

また、製剤はアジュバント等の添加剤を特に使用しておらず、含有成分の摂取による摂取による健康影響も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。

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。