

ぶりビブリオ病不活化ワクチン（案）

1．概要

（1）品目名：ぶりビブリオ病不活化ワクチン

商品名：ノルバックス ビブリオ mono

（2）用途：*Vibrio anguillarum* J-O-3 型菌によって引き起こされるぶりのビブリオ病の予防

ビブリオ病は、水質悪化、水温急変、過密飼育、選別、輸送等のストレスが要因となって発症する魚の疾病である。ぶりのビブリオ病の代表的な原因菌は、*V. anguillarum* である。

本剤は、*V. anguillarum* J-O-3 型菌を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：*V. anguillarum* J-O-3 型菌

（4）適用方法及び用量

ワクチン 500mL と海水 4,500mL を混合したものを使用ワクチン液とし、平均体重 1.0～3.4 g のぶりを通気しながら 30 秒間浸漬する。

（5）諸外国における使用状況

当ワクチンの類似品が、ノルウェー及びフィンランドにおいて承認、使用されている。

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。ホルムアルデヒドの含有量は微量であり、さらに希釈して使用されるため、食品中に残留する可能性は認められない。」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 10 月 1 日付厚生労働省発食安第 1001010 号により、食品安全委員会あて意見を求めたぶりビブリオ病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 *Vibrio anguillarum* をホルムアルデヒドで不活化したものである。*V. anguillarum* は人獣共通感染症の病原体とはみなされておらず、これまでヒトで発病した事例も報告されていない。さらには不活化

されており、生菌体を含まない。このため、主剤は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。