

ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン (ウエストナイルイノベーター) (案)

1. 概要

(1) 品目名：ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン
商品名：ウエストナイルイノベーター

(2) 用途：馬におけるウエストナイルウイルス感染症に伴うウイルス血症の発症予防
本剤は、北米で分離された馬由来の株である、ウエストナイルウイルス VM-2 株をホルムアルデヒドで不活化した株を主剤とし、保存剤として、ポリミキシン B (0.3 mg 力価)、ネオマイシン (25 μg 力価)、チメロサール (0.01w/v%以下) を使用した不活化ワクチンである。

(3) 有効成分：ウエストナイルウイルス VM-2 株

(4) 適用方法及び用量

初年度は、1 mL を 3～6 週間間隔で 2 回、筋肉内投与する。その後、1 年毎に 1 mL を筋肉内投与する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、米国、カナダ等の 7 カ国で承認され使用されている。

(6) ウエストナイルウイルス感染症について

ウエストナイルウイルスはアルボウイルスであるフラビウイルス科フラビウイルス属に属し、本来鳥類を宿主とし、自然界では蚊（イエカ属やヤブカ属等）により媒介され、蚊と鳥類の間で感染環を形成している。しかしながら、馬やヒト等のほ乳類も感染鳥を吸血した蚊に吸血されることにより感染し、脳脊髄炎を主徴とする症状を起こすことから、人獣共通感染症とみなされており、家畜伝染病予防法において法定伝染病に指定されている。ヒトに感染した場合、ウエストナイル熱、ウエストナイル脳炎と呼ばれる症状を呈するが、馬やヒトなどのほ乳動物は終末宿主であり、ウマーウマ、ウマーヒト、ヒトーヒトによる感染の報告は現在のところ知られていない。また、食品を介した感染は認められていない。

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. 一日摂取許容量（A D I）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18年6月17日付け厚生労働省発食安第0617001号により、食品安全委員会あて意見を求めたウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

当ワクチンの主剤はウエストナイルウイルスをホルムアルデヒドで不活化させたものである。ウエストナイルウイルスは蚊を介してヒトに感染することが知られているが、主剤は不活化されており、ヒトへの病原性は無視できると考えられる。

また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、物質の性質や既存の毒性評価、ワクチンの接種量を考慮すると、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。

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。