

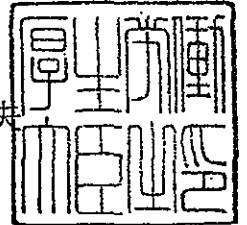
厚生労働省発食安第1006004号

平成 1 8 年 1 0 月 6 日

薬事・食品衛生審議会

会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン

平成18年12月1日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 井上 達

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成18年10月6日付け厚生労働省発食安第1006004号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチンに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおりとりまとめたので、これを報告する。

(別 添)

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン (ノビリス TRT・1000)

1. 概要

(1) 品目名：鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン
商品名：ノビリス TRT・1000

(2) 用途：鶏のトリニューモウイルス感染による呼吸器症状の予防

本剤は、鶏胚繊維芽細胞培養弱毒七面鳥鼻気管炎ウイルス (Turkey Rhinotracheitis Virus ; 以下「TRTV」とする。) BUT1 #8544 株を弱毒化したものを主剤とし、安定剤としてD-ソルビトールを使用した生ワクチンである。

今般の残留基準の検討は、本ワクチンが動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間 (6年) が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことによるものである。

(3) 有効成分：TRTV BUT1 #8544 株

(4) 適用方法及び用量

点眼接種の場合は、凍結乾燥ワクチンを所定の溶解溶液に溶解し、点滴用ノズルを用いて7日齢以上の鶏の眼に1羽当たり1滴 (0.03 mL) を滴下する。散霧投与の場合は、凍結乾燥ワクチンを1,000 mLの飲用水で溶解し、散霧器を用いて7日齢以上の鶏の上方30~40 cmの距離から均等に散霧する。飲水投与の場合は、凍結乾燥ワクチンを100 mLの飲用水に溶解し、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、7日齢以上の鶏に飲水投与する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、南アフリカ等の46カ国で承認され使用されている。

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. 許容一日摂取量 (ADI) 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7月14日付け厚生労働省発食安第0714002号により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏のトリニューモウイルス感染症生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。

TRTVはパラミクソウイルス科、ニューモウイルス亜科、メタニューモウイルス属に属する。本ウイルスは感染した七面鳥に七面鳥鼻気管炎（Turkey Rhinotracheitis; 以降TRTと略）を起こすことからTRTウイルスと呼ばれていたが、鶏にも感染することが分かり、トリニューモウイルス（Avian Pneumovirus; 以降APVと略）と呼ばれるようになった。1970年代に南アフリカで発生がみられ、欧州、中近東、アジア等世界的に浸潤しており、国内では1989年に初発した。宿主は七面鳥、鶏で、多くは無症状であるが、鶏の頭部腫脹症候群（Swollen Head Syndrome; 以降SHSと略）の発症原因の一つと考えられており、国内で問題となっている。SHSの他に呼吸器症状、流涙、産卵低下、神経症状なども認められる。接触により伝播し、ブロイラーでは3～6週齢時に多発し、30～60週齢ごろの採卵鶏、種鶏でも発生する。SHSの発生率は鶏群により異なり、その発病機構は不明だが、TRTV感染が引き金になり、二次感染した病原体の種類（特に大腸菌が関係していると考えられている）、飼育環境（換気不良、密飼等）の影響を受け発症すると考えられている。なお、本ワクチンに使用されているウイルス株は弱毒株であり、鶏に対しても病原性を示さない。TRTVのヒトに対する病原性はないとされており、人獣共通感染症とはみなされていない。安定剤として使用されているD-ソルビトールはヒト用医薬品、食品添加物として使用されており、またJECFAにおいてソルビトールとしてADIは特定しないとされている。

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされている。

ノビリスTRT 1000の鶏に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に396,550羽について調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、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。

(参 考)

これまでの経緯

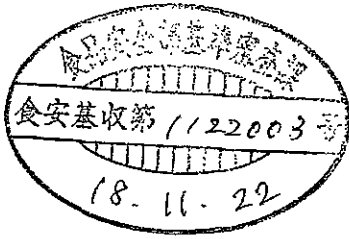
- 平成18年7月14日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成18年10月6日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成18年10月11日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成18年11月16日 ・食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果通知

● 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

[委員]

- 青木 宙 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
- 井上 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
- 井上 松久 北里大学医学部微生物学教室教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 小沢 理恵子 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
- 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所理事
- 志賀 正和 社団法人農林水産先端技術産業振興センター調査広報部調査役
- 下田 実 東京農工大学農学部獣医学科教授
- 豊田 正武 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
- 中澤 裕之 星薬科大学薬品分析化学教室教授
- 米谷 民雄 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 山添 康 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
- 吉池 信男 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

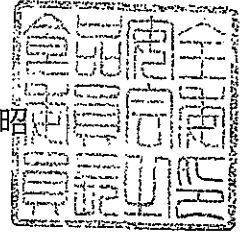
(○：部会長)



府食第 9 1 5 号
平成 1 8 年 1 1 月 1 6 日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 18 年 7 月 14 日付け厚生労働省発食安第 0714002 号をもって貴省より当委員会に対し意見を求められた鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノビリス TRT・1000)に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細をまとめたものは別紙のとおりです。

記

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノビリス TRT・1000)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。

動物用医薬品評価書

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノビリス TRT・1000)の再審査に係る食品健康影響評価について

2006年11月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

平成18年 7月18日

厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価
について要請、関係書類の接受

平成18年 7月20日

第153回食品安全委員会（要請事項説明）

平成18年 9月 5日

第58回動物用医薬品専門調査会

平成18年 9月28日

第161回食品安全委員会

平成18年 9月28日

－10月27日

国民からの意見情報の募集

平成18年11月15日

動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員
会へ報告

平成18年11月16日

第168回食品安全委員会

同日付で食品安全委員会委員長から厚生労働大臣、農
林水産大臣に通知

〈食品安全委員会委員〉

H18.6.30まで

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	寺尾	允男
	小泉	直子
	坂本	元子
	中村	靖彦
	本間	清一
	見上	彪

H18.7.1から

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	見上	彪
	小泉	直子
	長尾	拓
	野村	一正
	畑江	敬子
	本間	清一

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

座長	三森	国敏
座長代理	井上	松久
	青木	宙
	明石	博臣
	江馬	眞
	大野	泰雄
	小川	久美子
	渋谷	淳
	嶋田	甚五郎
	鈴木	勝士

津田	修治
寺本	昭二
長尾	美奈子
中村	政幸
林	眞
藤田	正一
吉田	緑

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノビリス TRT・1000)の再審査に係る食品健康影響評価について

1. ノビリスTRT・1000について⁽¹⁾

ノビリスTRT・1000については、平成11年6月30日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間(6年間)が経過したため、再審査申請が行われた。製剤の内容については次の通りである。

①主剤

主剤は鶏胚線維芽細胞培養弱毒七面鳥鼻気管炎ウイルス(Turkey Rhinotracheitis Virus; 以降TRTVと略)BUT1#8544株を弱毒化したものである。

②効能・効果

効能・効果は鶏のトリニューモウイルス感染による呼吸器症状の予防である。

③用法・用量

1)点眼接種

凍結乾燥ワクチンを所定の溶解溶液で溶解し、点滴用ノズルを用いて7日齢以上の鶏の眼に1羽当たり1滴(0.03 mL)を滴下する。

2)散霧投与

凍結乾燥ワクチンを1000 mLの飲用水で溶解し、散霧器を用いて7日齢以上の鶏の上方30~40 cmの距離から均等に散霧する。

3)飲水投与

凍結乾燥ワクチンを100 mLの飲用水で溶解し、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、7日齢以上の鶏に飲水投与する。

④その他

安定剤としてD-ソルビトールが使用されている。

2. 再審査における安全性に関する知見等について

(1)ヒトに対する安全性について^{(2), (3)}

TRTVはパラミクソウイルス科、ニューモウイルス亜科、メタニューモウイルス属に属する。本ウイルスは感染した七面鳥に七面鳥鼻気管炎(Turkey Rhinotracheitis; 以降TRTと略)を起こすことからTRTウイルスと呼ばれていたが、鶏にも感染することが分かり、トリニューモウイルス(Avian Pneumovirus; 以降APVと略)と呼ばれるようになった。1970年代に南アフリカで発生がみられ、欧州、中近東、アジア等世界的に浸潤しており、国内では1989年に初発した。宿主は七面鳥、鶏で、多くは無症状であるが、鶏の頭部腫脹症候群(Swollen Head Syndrome; 以降SHSと略)の発症原因の一つと考えられており、国内で問題となっている。SHSの他に呼吸器症状、流涙、産卵低下、神経症状なども認められる。接触により伝播し、ブロイラーでは3~6週齢時に多発し、30~60週齢ごろの採卵鶏、種鶏でも発生する。SHSの発生率は鶏群により異なり、その発病機構は不明だが、TRTV感染が引き金になり、二次感染した病原体の種類(特に大腸菌が関係していると考えられている)、飼育環境(換気不良、密飼等)の影響を受け発症すると考えられている。なお、本ワクチンに使用されているウイルス株は弱毒株であり、鶏に対しても病原性を示さない。

TRTVのヒトに対する病原性はないとされており、人獣共通感染症とはみなされていない。

安定剤として使用されているD-ソルビトールはヒト用医薬品、食品添加物として使用されており、またJECFAにおいてソルビトールとしてADIは特定しないとされている⁽⁴⁾。

(2)安全性に関する研究報告について⁽⁵⁾

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされている。

(3)承認後の副作用報告について⁽⁵⁾

ノピリスTRT・1000の鶏に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に396,550羽について調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

3. 再審査に係る食品健康影響評価について

上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、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。

<出典>

- (1) ノピリスTRT・1000 再審査申請書(未公表)
- (2) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (3) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (4) WHO: Food Additives Series 5, 1973. Sorbitol
- (5) ノピリス TRT・1000 再審査申請書添付資料: 効能、効果又は安全性についての調査資料(未公表)