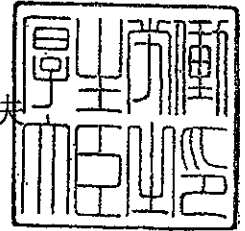


厚生労働省発食安第0208002号  
平成 1 9 年 2 月 8 日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 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1.1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

鶏マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)  
凍結生ワクチン



平成 19 年 2 月 16 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 大 野 泰 雄

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 19 年 2 月 8 日付け厚生労働省発食安第 0208002 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マレック病（マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結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)

## 鶏マレック病（マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス） 凍結生ワクチン（2 価 MD 生ワクチン(HVT+SB-1)）

### 1. 概要

(1) 品目名：鶏マレック病（マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス）  
凍結生ワクチン  
商品名：2 価 MD 生ワクチン(HVT+SB-1)

(2) 用途：鶏のマレック病の予防

本剤は、鶏胚初代細胞培養七面鳥ヘルペスウイルス FC-126 株、鶏胚初代細胞培養非腫瘍原性マレック病ウイルス SB-1 株<sup>1</sup>を主剤とし、安定剤として L-グルタミン、ベンジルペニシリンカリウム、硫酸ストレプトマイシン、凍害防止剤としてジメチルスルホキシドを使用した凍結生ワクチンである。

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：鶏胚初代細胞培養七面鳥ヘルペスウイルス FC-126 株及び鶏胚初代細胞培養非腫瘍原性マレック病ウイルス SB-1 株

(4) 適用方法及び用量

凍結ワクチンを素早く融解し、所定の溶解溶液で溶解し、18～19 日齢卵に 0.05 mL/個を接種する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、米国において承認され、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 11 月 6 日付け厚生労働省発食安第 1106005 号により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏マレック病（マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下の

---

<sup>1</sup> 血清型 2

とおり評価されている。

マレック病ウイルス (MDV) はヘルペスウイルス科、アルファヘルペスウイルス亜科に属する。血清型は腫瘍原性をもつ血清型1、腫瘍原性をもたない血清型2の2種類 (MDV1、MDV2)<sup>2</sup>あり、さらに抗原的に類似した非病原性の七面鳥ヘルペスウイルス (HVT)<sup>3</sup>が血清型3として分類されている。感染性のウイルスが鶏の羽包上皮細胞で増殖し、羽毛、フケに付着して排出され、経気道感染によって感染、伝播する。ウイルス株によって病原性が異なり、主に末梢神経病変を形成し、死亡率10%程度のものから、神経病変の他内臓に腫瘍を形成し、死亡率が高いものまで様々なものが知られている。内臓型のものを急性マレック病と呼ぶこともある。1960年半ばから国内で流行し、家畜伝染病予防法に基づく届出伝染病に指定されている。

MDV1、MDV2あるいはHVTの発生農場における従事者に対するリスクはないと考えられており、また人獣共通感染症とは見なされていない。

安定剤として使用されているL-グルタミンは既存添加物であり、ベンジルペニシリンカリウム及び硫酸ストレプトマイシンは過去にワクチンの添加剤としての観点から評価され、ワクチン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と評価されている。凍害防止剤として使用されているジメチルスルホキシドは、EUにおいてMRLの設定は不要とする物質に分類されている。

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。

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23,839,982個の受精卵、225,279羽のふ化後飼育例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。

<sup>2</sup> Marek's disease virus type1、Marek's disease virus type2

<sup>3</sup> Herpesvirus of turkeys

(参 考)

これまでの経緯

- 平成18年11月6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19年1月18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
- 平成19年2月8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19年2月14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

● 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

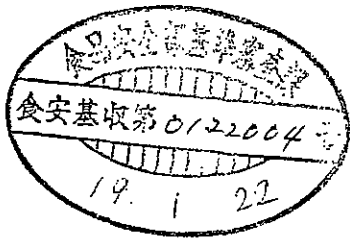
[委員]

- |         |                             |
|---------|-----------------------------|
| 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 松久   | 北里大学副学長                     |
| ○大野 泰雄  | 国立医薬品食品衛生研究所副所長             |
| 尾崎 博    | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授          |
| 加藤 保博   | (財)残留農薬研究所理事                |
| 斎藤 貢一   | 星薬科大学薬品分析化学教室助教授            |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長         |
| 志賀 正和   | (社)農林水産先端技術産業振興センター調査広報部調査役 |
| 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     |
| 米谷 民雄   | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長            |
| 山内 明子   | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長        |
| 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)国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹       |
| 鰐淵 英機   | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授     |

(○：部会長)



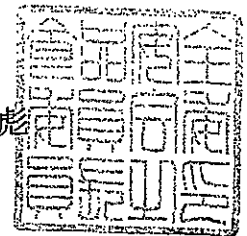




府食第00053号  
平成19年 1月18日

厚生労働大臣  
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 彪



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成18年11月6日付け厚生労働省発食安第1106005号をもって貴省から当委員会に対して求められた鶏マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（2価MD生ワクチン（HVT+SB-1））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

鶏マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（2価MD生ワクチン（HVT+SB-1））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

鶏マレック病(マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン(2価MD生ワクチン(HVT+SB-1))の再審査に係る食品健康影響評価について

2007年1月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

|             |  |
|-------------|--|
| 平成18年11月 6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11月 9日 | 第167回食品安全委員会（要請事項説明）                             |
| 平成18年11月17日 | 第63回動物用医薬品専門調査会                                  |
| 平成18年11月30日 | 第169回食品安全委員会（報告）                                 |
| 平成18年11月30日 |  |
| — 12月29日    | 国民からの意見情報の募集                                     |
| 平成19年 1月17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19年 1月18日 | 第174回食品安全委員会<br>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〉

H18.12.20まで

|       |    |    |
|-------|----|----|
| 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 |

H18.12.21から

|     |    |    |
|-----|----|----|
| 委員長 | 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   |

## 鶏マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン(2価MD生ワクチン(HVT+SB-1))の再審査に係る食品健康影響評価について

### 1. 2価MD生ワクチン(HVT+SB-1)について<sup>(1)</sup>

2価MD生ワクチン(HVT+SB-1)については、昭和63年3月1日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認<sup>a</sup>を受けた。その後平成11年4月19日に事項変更承認を受け、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

主剤は鶏胚初代細胞培養七面鳥ヘルペスウイルスFC-126株、鶏胚初代細胞培養非腫瘍原性マレック病ウイルスSB-1株<sup>b</sup>、である。

#### ②効能・効果

効能・効果はマレック病の予防である。

#### ③用法・用量

凍結ワクチンを素早く融解し、所定の溶解用液で溶解し、18～19日齢卵に0.05mL/個を接種する。

#### ④その他

安定剤としてL-グルタミン、ベンジルペニシリンカリウム、硫酸ストレプトマイシン、凍害防止剤としてジメチルスルホキシドが使用されている。

### 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<sup>(2),(3),(4),(5)</sup>

マレック病ウイルス(MDV)はヘルペスウイルス科、アルファヘルペスウイルス亜科に属する。血清型は腫瘍原性をもつ血清型1、腫瘍原性をもたない血清型2の2種類(MDV1、MDV2)<sup>c</sup>あり、さらに抗原的に類似した非病原性の七面鳥ヘルペスウイルス(HVT)<sup>d</sup>が血清型3として分類されている。感染性のウイルスが鶏の羽包上皮細胞で増殖し、羽毛、フケに付着して排出され、経気道感染によって感染、伝播する。ウイルス株によって病原性が異なり、主に末梢神経病変を形成し、死亡率10%程度のものから、神経病変の他内臓に腫瘍を形成し、死亡率が高いものまで様々なものが知られている。内臓型のものを急性マレック病と呼ぶこともある。1960年半ばから国内で流行し、家畜伝染病予防法に基づく届出伝染病に指定されている。

MDV1、MDV2あるいはHVTの発生農場における従事者に対するリスクはないと考えられており、また人獣共通感染症とは見なされていない。

安定剤として使用されているL-グルタミンは既存添加物であり、ベンジルペニシリンカリウム及び硫酸ストレプトマイシンは過去にワクチンの添加剤としての観点から評価され、ワクチン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と評価されている<sup>(6)</sup>。凍害防止剤として使用されているジメチルスルホキシドは、EUにおいてMRLの設定は不要とする物質に分類されている<sup>(7)</sup>。

#### (2)安全性に関する研究報告について<sup>(8)</sup>

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。

<sup>a</sup> 初生鶏への頸部皮下接種法での製造承認

<sup>b</sup> 血清型2

<sup>c</sup> Marek's disease virus type1、Marek's disease virus type2

<sup>d</sup> Herpesvirus of turkeys

### (3)承認後の副作用報告について<sup>(8)</sup>

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23,839,982個の受精卵、225,279羽のふ化後飼育例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。

#### <参考資料>

- (1) 2価MD生ワクチン(HVT+SB-1) 再審査申請書(未公表)
- (2) 獣医感染症カラーアトラス 文永堂出版(2002)
- (3) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (4) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (5) Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2004; OIE
- (6) 鶏伝染性気管支炎生ワクチン(“京都微研,, ポールセーバーIB)の食品健康影響評価について;  
(平成16年6月17日 府食第669号)
- (7) Annex II of Council Regulation (EEC) No 2377/90
- (8) 2価MD生ワクチン(HVT+SB-1) 再審査申請書添付資料:効能又は効果及び安全性についての調査資料(未公表)