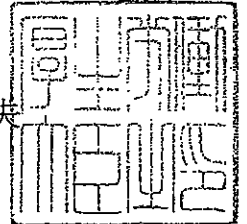


厚生労働省発食安第0521008号  
平成19年5月21日

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

トリニューモウイルス感染症生ワクチン



平成19年9月4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5月21日付け厚生労働省発食安第0521008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取りまとめたので、これを報告する。



(別添)

## トリニューモウイルス感染症生ワクチン (ネモバック)

### 1. 概要

(1) 品目名：トリニューモウイルス感染症生ワクチン  
商品名：ネモバック

(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、Vero 細胞培養弱毒トリニューモウイルス PL21 VERO 1060 株を主剤とし、安定剤としてカゼイン製ペプトン、牛血清アルブミン、ポリビドン、スクロール、マンニトール、リン酸二水素カリウム、リン酸水素二カリウム及びグルタミン酸カリウム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：PL21 VERO 1060 株

(4) 適用方法及び用量

飲水投与の場合は、乾燥ワクチンを少量の飲用水で溶解し、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。散霧投与の場合は、乾燥ワクチンに飲用水を加えて溶解し、7日齢以上の鶏に噴霧量、噴霧時間、噴霧粒子の大きさなどを調整し、鶏舎を密封状態にして噴霧する。点鼻又は点眼投与の場合は、乾燥ワクチンに30mlの精製水を加えて溶解し7日齢以降の鶏に1滴(0.03 ml) 1羽分となるように調製し、投薬器を用いて鼻腔あるいは眼に滴下する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、欧州等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19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112003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。

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19年 1 月 1 2 日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成19年 5 月 1 7 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について通知
- 平成19年 5 月 2 1 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 5 月 2 5 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

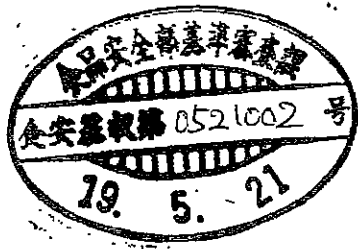
[委員]

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	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学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	独立行政法人国立健康・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)



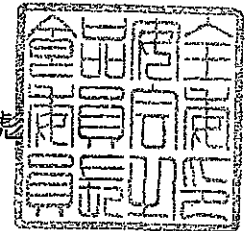




府食第478号  
平成19年5月17日

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19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112003号をもって貴省から当委員会に対して求められたトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ネモバック)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

トリニューモウイルス感染症生ワクチン(ネモバック)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

トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）の再審査に係る食品健康影響評価について

2007年5月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

平成19年 1月12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

平成19年 1月15日 関係書類の接受

平成19年 1月18日 第174回食品安全委員会(要請事項説明)

平成19年 3月13日 第70回動物用医薬品専門調査会

平成19年 3月22日 第183回食品安全委員会(報告)

平成19年 3月22日  
- 4月20日 国民からの意見情報の募集

平成19年 5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長へ報告

平成19年 5月17日 第190回 食品安全委員会(報告)

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〉

見上 彪 (委員長)  
小泉 直子 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄\*\*  
本間 清一

\*平成19年2月1日から

\*\*平成19年4月1日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

平成19年2月12日から

三森 国敏(座長)	三森 国敏(座長)
井上 松久(座長代理)	井上 松久(座長代理)
青木 宙 津田 修治	青木 宙 寺本 昭二
明石 博臣 寺本 昭二	明石 博臣 長尾 美奈子
江馬 眞 長尾 美奈子	江馬 眞 中村 政幸
大野 泰雄 中村 政幸	小川 久美子 林 眞明
小川 久美子 林 眞	渋谷 淳 平塚 明一
渋谷 淳 藤田 正一	嶋田 甚五郎 藤田 正一
嶋田 甚五郎 吉田 緑	鈴木 勝士 吉田 緑
鈴木 勝士	津田 修治

## 要約

トリニューモウイルス感染による鶏の呼吸器症状の予防に用いるトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ネモバック)及びトリニューモウイルス感染症生ワクチンについて、食品健康影響評価を実施した。評価に用いた資料はネモバック再審査申請書及びその添付資料<sup>(1)</sup>、<sup>(5)</sup>食品安全委員会の評価書(2005年)<sup>(4)</sup>である。

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。

## トリニューモウイルス感染症生ワクチン(ネモバック)の再審査に係る食品健康影響評価について

### 1.はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条1項第8号の規定に基づき農林水産大臣から「トリニューモウイルス感染症生ワクチン(ネモバック)」、同法第24条1項の規定に基づき厚生労働大臣から「トリニューモウイルス感染症生ワクチン」について、意見を求められた。(平成19年1月15日関係書類を接受)

### 2.ネモバックについて<sup>(1)</sup>

ネモバックについては、平成11年7月27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、平成17年10月26日に再審査申請が行われた。また、平成18年4月7日に事項変更承認(噴霧、点鼻及び点眼接種の用法・用量追加)がなされている。製剤の内容については次の通りである。

#### ①主剤

主剤はVero細胞培養弱毒トリニューモウイルス PL21 VERO 1060株である。

#### ②効能・効果

効能・効果はトリニューモウイルス感染による鶏の呼吸器症状の予防である。

#### ③用法・用量

##### <飲水投与>

乾燥ワクチンを少量の飲用水で溶解し、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。

##### <噴霧接種><sup>a</sup>

乾燥ワクチンに飲用水を加えて溶解し、7日齢以降の鶏に噴霧量、噴霧時間、噴霧粒子の大きさなどを調整し、鶏舎を密封状態にして噴霧する。

##### <点鼻又は点眼接種><sup>a</sup>

乾燥ワクチンに30mLの精製水を加えて溶解し、7日齢以降の鶏に1滴(0.03mL)1羽分となるように調製し、投薬器を用いて鼻腔あるいは眼に滴下する。いずれの場合にもワクチンが完全に吸い込まれたことを確認する。

#### ④その他

安定剤としてポリビドン(ポリビニルピロリドン)が使用されている。

### 3.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)</sup>

トリニューモウイルス(Avian Pneumovirus; 以降APVと略)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)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

<sup>a</sup> 平成18年4月7日に事項変更承認がなされた事項。本事項は、現在再審査期間中であり、今回の再審査申請の対象となっていない。

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、APV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が減弱されている。

APV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ポリビドンは、過去に動物用医薬品の添加剤としての観点から検討され、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と評価されている。<sup>(4)</sup>

#### (2)安全性に関する研究報告について<sup>(5)</sup>

調査期間中の Medline での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)副作用報告について<sup>(5)</sup>

ネモバック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 157,083 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。

### 4.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。

#### <参考文献>

- (1)ネモバック再審査申請書(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)牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン(日生研牛呼吸器病4種混合生ワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について  
(平成17年2月10日 府食第146号)
- (5)ネモバック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)