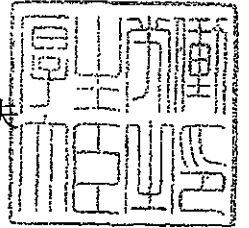




厚生労働省発食安第0521010号  
平成19年5月21日

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

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)・鶏痘  
混合生ワクチン



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0521010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）・鶏痘混合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)

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)・鶏痘混合生ワクチン  
(日生研イノボ MD 2 価・FP ワクチン)

1. 概要

(1) 品目名：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・  
鶏痘混合生ワクチン  
商品名：日生研イノボ MD 2 価・FP ワクチン

(2) 用途：マレック病及び鶏痘の予防

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、鶏胚初代細胞培養マレック病ウイルス (血清型 2 型) SB-1 株及び発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルス ボーデット株を主剤とし、保存剤として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：鶏胚初代細胞培養七面鳥ヘルペスウイルス FC-126 株、鶏胚初代細胞培養マレック病ウイルス (血清型 2 型) SB-1 株及び発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルス ボーデット株

(4) 適用方法及び用量

マレック病 2 価ワクチン 10 本と乾燥鶏痘ワクチン 1 本を 500ml のワクチン溶解用液に溶解し、18~19 日齢の発育鶏卵に自動卵内接種機を用い、1 個あたり 0.05ml 接種する。

(5) 諸外国における使用状況

本剤の諸外国での承認はない。

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. 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 4 月 20 日付け厚生労働省発食安第 0420002 号により、食

品安全委員会あて意見を求めたマレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）鶏痘混合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 4 月20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21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25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19年 6 月28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

●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

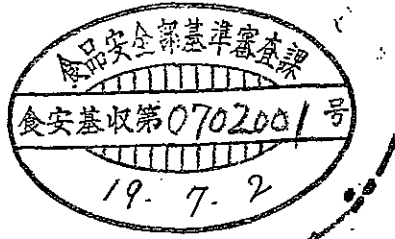
(○：部会長)







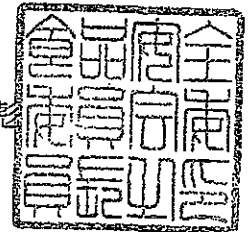
資料 2-7-3



府食第 635号  
平成19年 6月28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4月20日付け厚生労働省発食安第0420002号をもって貴省から当委員会に対して求められたマレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）・鶏痘混合生ワクチン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

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）・鶏痘混合生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ものと考えられる。



## 動物用医薬品評価書

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）・鶏痘混合生ワクチン（日生研イノボMD2価・FPワクチン）の再審査に係る食品健康影響評価について

2007年6月

食品安全委員会

## 〈目次〉

	頁
・ 目次	1
・ 審議の経緯	2
・ 食品安全委員会委員名簿	2
・ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	2
・ 要約	3
1. はじめに	4
2. 日生研イノボMD 2 価・FPワクチンについて	4
3. 再審査における安全性の知見等について	4
(1) ヒトに対する安全性について	4
(2) 安全性に関する研究報告について	5
(3) 承認後の副作用報告について	5
4. 再審査に係る食品健康影響評価について	5
5. 参考資料	6

〈審議の経緯〉

平成19年 4月20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 4月23日	関係書類の接受
平成19年 4月26日	第188回食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 4月27日	第74回動物用医薬品専門調査会
平成19年 5月17日	第190回食品安全委員会（報告）
平成19年 5月17日	
— 6月15日	国民からの意見情報の募集
平成19年 6月28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
	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名簿〉

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	

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

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

## 要約

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)・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボMD2価・FPワクチン)について食品健康影響調査を実施した。

マレック病ウイルス(MDV2)、七面鳥ヘルペスウイルス及び鶏痘ウイルスは、人獣共通感染症とはみなされていない。本製剤に使用されているウイルス株は、鶏に病原性を示さないとされている。また、承認時及び調査期間中の副作用報告は認められていない。これらのことから、本製剤が適正に使用される限りにおいては食品を通してヒトの健康に与える影響の可能性は無視できると考えられる。

## 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)・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボMD2価・FPワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

### 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条第1項第8号の規定に基づき農林水産大臣から「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)・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボMD2価・FPワクチン)」、同法第24条第1項の規定に基づき厚生労働大臣から「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)・鶏痘混合生ワクチン」について意見を求められた。(平成19年4月23日関係書類接受)

### 2. 日生研イノボMD2価・FPワクチンについて<sup>(1)(2)</sup>

日生研イノボMD2価・FPワクチンは平成11年5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、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、鶏胚初代細胞培養マレック病ウイルス(血清型2)SB-1株、発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルス ボーデット株である。

#### ② 効能・効果

マレック病及び鶏痘の予防

#### ③ 用法・用量

マレック病2価ワクチン10本と乾燥鶏痘ワクチン1本を500mLのワクチン溶解液に溶解し、18～19日齢の発育鶏卵に自動卵内接種機を用い、1個当たり0.05mL接種する。

#### ④ その他

保存剤として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が使用されている。

### 3. 再審査における安全性の知見等について

#### (1) ヒトに対する安全性について<sup>(1)(3)(4)(5)(6)(7)</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>a</sup>があり、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>b</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

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

<sup>b</sup> Herpesvirus of turkeys

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。なお、本ワクチンに使用されているウイルス株は、1日齢の鶏の皮下、筋肉内又は腹腔内に注射しても病原性を示さない。

MDV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認められてはいない。また、マレック病は人獣共通感染症とは見なされていない。

鶏痘ウイルスはポックスウイルス科、コルトポックスウイルス亜科、アビポックスウイルス属に属する。病変が主として皮膚にみられる「皮膚型」と粘膜にみられる「粘膜型」があり、粘膜型の方が致死率は高い。主な感染経路は皮膚や粘膜の創傷部であり、蚊等などの昆虫による機械的伝播も起こる。わが国では古くから存在しており、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。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、鶏に対して病原性が減弱されている。本ウイルスは、ヒトに感染して発症した事例は報告されておらず、人獣共通感染症の病原体とは認識されていないことから、ヒトへの病原性はないと考えられる。

保存剤として使用されている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。

#### (2)安全性に関する研究報告について<sup>(2)</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。

#### (3)承認後の副作用報告について<sup>(2)(3)</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、12施設の334,271個の発育鶏卵を対象に調査が実施され、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。



## 5. 参考資料

- (1) 日生研イノボMD2価・FPワクチン 再審査申請書(未公表)
- (2) 日生研イノボMD2価・FPワクチン 再審査申請書添付資料:使用成績等の調査概要
- (3) 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
- (4) 獣医伝染病学 第五版 近代出版
- (5) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (6) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (7) Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals;2004;OIE