

トリレオウイルス感染症生ワクチン (ノビリス Reo 1133) (案)

1. 概要

(1) 品目名：トリレオウイルス感染症生ワクチン

商品名：ノビリス Reo 1133

(2) 用途：鶏のトリレオウイルス感染症の予防

本剤は、鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルス P100 株を主剤とし、乾燥ワクチンの安定剤として、カゼイン製ペプトン、デキストラン 70、ソルビトール、白糖及びゼラチン、緩衝剤としてリン酸一水素カリウム及びリン酸二水素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：鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルス P100 株

(4) 適用方法及び用量

小分製品を別売の溶解用液で溶解し、1羽当たり 0.2 ml を 7 週齢以上の種鶏の頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に注射する。

本ワクチンを注射した後、6～12 週目に「ノビリス Reo inac*」0.5 ml を 1 回、頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に注射する必要がある。

*「ノビリス Reo inac」は、鶏のトリレオウイルス感染症の予防を目的として単独あるいは「ノビリス Reo 1133」の補強用として、頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に投与により用いられる油性アジュバント加不活化ワクチンである。本ワクチンは不活化ワクチンであり、アジュバントは過去に食品安全委員会で評価されていることから、本ワクチンは食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ではない場合に該当した。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、米国及び欧州等で承認されている。

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20年3月11日付け厚生労働省発食安第0311015号により、食品安全委員会あて意見を求めたトリレオ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、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価が示されている。

当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいては、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20年 3月11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20年 6月 5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について通知
平成20年 6月19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20年 6月20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	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
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
松田 りえ子	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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
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)

(答申案)

トリレオウイルス感染症生ワクチンについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。