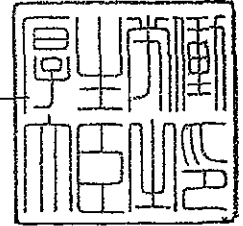


厚生労働省発食安第0619005号
平成20年6月19日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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
マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(6/85株)生ワクチン

平成 20 年 7 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 20 年 6 月 19 日付け厚生労働省発食安第 0619005 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イコプラズマ・ガリセプチカム感染症（6/85 株）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)

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(6/85株)生ワクチン
(ノビリス MG 6/85)

1. 概要

(1) 品目名：マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(6/85株)生ワクチン
商品名：ノビリス MG 6/85

(2) 用途：鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカム感染に伴う産卵低下の軽減

本剤は、弱毒化されたマイコプラズマ・ガリセプチカム 6/85 株を主剤とし、乾燥ワクチンの安定剤として、リン酸二水素ナトリウム、L-グルタミン酸、シユークロース、カゼイン製ペプトン、ラクトアルブミン水解物及びゼラチン、緩衝剤として塩化ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム及びリ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：マイコプラズマ・ガリセプチカム 6/85 株

(4) 適用方法及び用量

乾燥ワクチンを 200 ml の飲用水で溶解した後、噴霧器を用いて 6 週齢以上の鶏の上方 10~15 cm の距離から均等に噴霧(粒子径：20 ミクロン以下)する。

(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0311019号により、食品安全委員会あて意見を求めたマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(6/85株)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

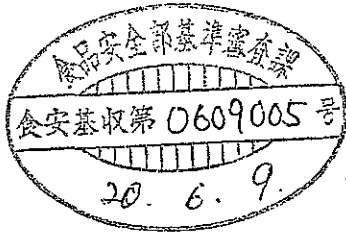
[委員]

- | | |
|---------|--|
| 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)

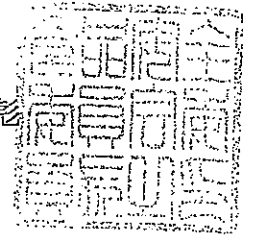
マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(6/85株)生ワクチンについては、食品規格(食品中の動物用医薬品の残留基準)を設定しないことが適当である。



府食第 621 号
平成 20 年 6 月 5 日

厚生労働大臣
舩添 要一 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 20 年 3 月 11 日付け厚生労働省発食安第 0311019 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 (6/85 株) 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は別添のとおりです。

記

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 (6/85 株) 生ワクチン (ノビリス MG6/85) 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ものと考えられる。

動物用医薬品評価書

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症
(6/85 株) 生ワクチン (ノビリス MG 6/85)
の再審査に係る食品健康影響評価について

2008年6月

食品安全委員会

目次

	頁
○審議の経緯	2
○食品安全委員会委員名簿	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	3
○要約	4
I. 評価対象動物用医薬品の概要	5
1. 主剤	5
2. 効能・効果	5
3. 用法・用量	5
4. 添加剤等	5
5. 開発の経緯	5
II. 再審査における安全性に係る知見の概要	5
1. ヒトに対する安全性	5
2. 安全性に関する研究報告	6
3. 承認後の副作用報告	6
III. 再審査に係る食品健康影響評価	6
・ 参照	7

〈審議の経緯〉

- 2008年 3月 11日 農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請
(19 消安第 14362 号)
厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 (厚生労働省発食安第 0311019 号)、関係書類の接受
- 2008年 3月 13日 第 230 回食品安全委員会 (要請事項説明)
- 2008年 3月 25日 第 90 回動物用医薬品専門調査会
- 2008年 4月 17日 第 234 回食品安全委員会 (報告)
- 2008年 4月 17日 より 2008年 5月 16日 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年 6月 3日 動物用医薬品専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 6月 5日 第 241 回食品安全委員会 (報告)
(同日付で農林水産大臣及び厚生労働大臣に通知)

〈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〉

(2008年3月31日まで)

三森 国敏 (座長)
井上 松久 (座長代理)
青木 宙 寺本 昭二
今井 俊夫 頭金 正博
今田 由美子 戸塚 恭一
江馬 眞 中村 政幸
小川 久美子 林 眞
下位 香代子 山崎 浩史
津田 修治 吉田 緑
寺岡 宏樹

(2008年4月1日から)

三森 国敏 (座長)
井上 松久 (座長代理)
青木 宙 寺本 昭二
今井 俊夫 頭金 正博
今田 由美子 戸塚 恭一
江馬 眞 中村 政幸
小川 久美子 能美 健彦
下位 香代子 山崎 浩史
津田 修治 吉田 緑
寺岡 宏樹

要約

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 (6/85 株) 生ワクチン (ノビリス MG 6/85) の再審査に係る食品健康影響評価を実施した。

本製剤の主剤であるマイコプラズマ・ガリセプチカム 6/85 株は、ヒトに対する病原性の可能性はないと考えられる。また、添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

以上より、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ものと考えられる。

I. 評価対象動物医薬品の概要

1. 主剤 (参照 1)

主剤は弱毒化されたマイコプラズマ・ガリセプチカム 6/85 株である。

2. 効能・効果 (参照 1)

効能・効果は鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカム感染に伴う産卵率低下の軽減である。

3. 用法・用量 (参照 1)

乾燥ワクチンを 200 mL の飲用水で溶解した後、噴霧器を用いて 6 週齢以上の鶏の上方 10~15 cm の距離から均等に噴霧 (粒子径: 20 ミクロン以下) する。

4. 添加剤等 (参照 1)

本製剤 1 バイアル (1,000 羽分: 8 mL) 中に主剤マイコプラズマ・ガリセプチカム 6/85 株が $10^{9.9}$ CFU 以上含まれている。緩衝剤として塩化ナトリウムが 36.1mg、リン酸水素二ナトリウムが 8.52mg 及びリン酸カリウムが 0.73mg、安定剤としてリン酸二水素ナトリウムが 0.65mg、L-グルタミン酸が 0.27mg、シュクロースが 224.4mg、カゼイン製ペプトンが 27.0mg、ラクトアルブミン水解物が 18.0mg 及びゼラチンが 0.72mg 使用されている。

5. 開発の経緯 (参照 2)

鶏におけるマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症は、一般的には Chronic Respiratory Disease (CRD) あるいは鶏のマイコプラズマ感染症と呼ばれる慢性的な呼吸器疾患であり、産卵率の低下を起こす疾病の一つとなっている。わが国ではマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率の低下の軽減を目的として、不活化ワクチン及び生ワクチンの開発が行われた。しかし、不活化ワクチンに関してはその有効性及び生ワクチンに関しては安全性に問題があるとする研究報告がなされており、本製剤は鶏及び七面鳥に殆ど病原性を示さず、同居感染や垂直感染を起こさない、6/85 株を種株とする生ワクチンとして開発された。本製剤は日本のほか、EU 諸国及びアジア諸国等 63 か国において肉用鶏、採卵鶏及び種鶏を対象に承認されている。

なお、本製剤は噴霧接種することから省力化において実用性が高いこと、鶏に対する安全性と有効性が確認されたことから 2001 年 3 月に産卵鶏を対象に輸入承認を受けた後、所定の期間 (6 年) が経過したため、再審査申請 (2007 年 6 月) が行われたものである。

II. 再審査における安全性に係る知見の概要

1. ヒトに対する安全性 (参照 1)

鶏におけるマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症は、鶏を主要な宿主とす

る慢性的な呼吸器疾患で、人獣共通感染症とみなされていない。

本製剤に使用されている添加剤のうち、リン酸水素二ナトリウム、リン酸カリウム及びリン酸二水素ナトリウムについては過去の動物用医薬品の添加剤として評価されており、L-グルタミン酸については、JECFA では「ADI を特定しない物質」と評価されている。また、シュクロース（白糖）は医薬品添加物であり、ラクトアルブミン水解物は牛乳からのタンパク質、カゼイン製ペプトンについては牛乳由来のアミノ酸である。以上のことから、本製剤に含まれている添加剤等は、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種量を考慮するとヒトの健康に影響を与えるものとは考えられない。

2. 安全性に関する研究報告（参照 3）

調査期間中の Medline を含むデータベース検索の結果、安全性に関する報告は 4 件認められているが、いずれも安全性を否定する研究報告ではなかったとされている。

3. 承認後の副作用報告（参照 3）

安全性に対する調査が、調査期間中に採卵用鶏の農場 6 施設（298,340 羽）において実施され、鶏に対する副作用は認められなかったとされている。

Ⅲ. 再審査に係る食品健康影響評価

上記のように、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症は人獣共通感染症とみなされておらず、本製剤の鶏に対する安全性も確認されている。提出された資料の範囲において、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及び本製剤の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る。また、添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

以上より、当生物学的製剤は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。

<参照>

- 1 株式会社インターベット、ノビリス MG 6/85 動物用医薬品再審査申請書(未公表)
- 2 株式会社インターベット、ノビリス MG 6/85 動物用医薬品再審査申請書；
添付資料 1 使用成績等の調査概要（未公表）
- 3 株式会社インターベット、ノビリス MG 6/85 動物用医薬品再審査申請書；
添付資料 3 効能または効果及び安全性についての調査資料（未公表）