

(別添)

鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチン（案）

今般の残留基準の検討については、薬事法に基づく再審査申請がなされたことに伴い、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を踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチン

(2) 用途：鶏／伝染性ファブリキウス嚢病の予防

主剤は、弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス 2512G-61 株及び抗伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス（I型）鶏血清である。本製剤（乾燥ワクチン）1バイアル（1,000羽分）中に弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス 2512G-61 株が $10^{4.3} \sim 10^{5.7} \text{EID}_{50}$ 及び抗伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス（I型）鶏血清が $20 \sim 28 \times 10^3$ 中和活性単位含まれている。また、安定剤として、精製白糖が 400 mg、ラクトアルブミン水解物が 400 mg、L-グルタミン酸カリウムが 3.2 mg、リン酸二カリウムが 1.6 mg、リン酸二水素カリウムが 3.2 mg 及び保存剤として硫酸ゲンタマイシンが $200 \mu\text{g}$ (力価) 含まれている。

(3) 適用方法及び用量

鶏卵及び鶏に対し、以下の要領で卵内接種あるいは皮下接種する。

①卵内接種

卵内接種では、乾燥ワクチンを日局生理食塩液で1羽当たり 0.05 mL になるように溶解し、自動卵内接種機を用いて、18～19日齢発育鶏卵内に1個当たり1羽分を接種する。

②皮下接種

皮下接種では、乾燥ワクチンを日局生理食塩液で1羽分当たり 0.2 mL になるように溶解し、初生ひなの頸部皮下に1羽当たり1羽分を接種する。

(4) 諸外国における使用状況

本剤は、米国、カナダ、メキシコ等の国で承認されている。

2. 食品健康影響評価

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、食品安全委員会にて意見を求めた鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

再審査期間中に調査施設において認められた新たな副作用として、本製剤を卵内又は皮下接種した肉用鶏で大腸菌症による死亡が増加した症例が1件報告された。この死亡については、本製剤との因果関係は否定できないが、本製剤以外の要因の関与も除外できないと判断された。その後、同様の事例が認められていないことから本報告は安全性に懸念はないと判断された。また、卵用鶏における本製剤の安全性に言及した研究報告が2例あるものの、本製剤は大部分において肉用鶏に用いられるもので卵用鶏に本製剤を継続使用する農場は確認されず、使用成績調査でも特に安全性について問題は認められなかったとされている。したがって、提出された資料の範囲において、調査期間に本製剤の安全性を懸念させる新たな知見の報告はないと考えられた。

鶏伝染性ファブリキウス嚢病については人獣共通感染症とみなされていない。本製剤に含まれている添加剤については、本製剤の含有成分の摂取によるヒトの健康に影響を与えるものとは考えられない。また、抗伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス（I型）鶏血清については、SPF 鶏由来の血清であることが確認されており、本血清を鶏に接種することでヒトに対する安全性には問題はないと考えられる。

以上より、本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。

3. 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21年11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に係る食品健康影響評価について要請
平成22年5月13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22年6月28日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年6月30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

●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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○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
斎藤 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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
志賀 正和	元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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
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執行役員組織推進本部長
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	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
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)

鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）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。