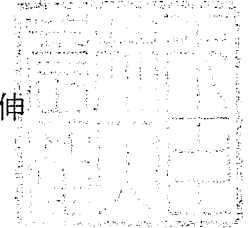


17消安第2311号
平成17年6月7日

厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿

農林水産大臣 島村 宜伸



動物用医薬品の承認に係る意見について

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第2項の規定に基づき、下記の動物用医薬品の承認に関して、同条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第2項第3号ロ（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当するかどうかについて意見を求める。

なお、本件については、平成17年6月7日付け17消安第2310号にて農林水産大臣から食品安全委員会委員長あて、食品健康影響評価について意見を求めたものであり、添付資料は同一のものです。

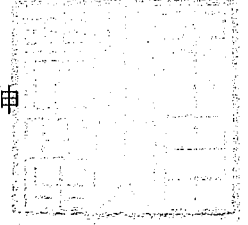
記

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックスー5）

17消安第2312号
平成17年6月7日

厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿

農林水産大臣 島村 宜伸



動物用医薬品の使用基準の設定に係る意見について

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条の4第3項の規定に基づき、下記の動物用医薬品についての同条第1項の使用者が遵守すべき基準を定めることについて意見を求める。

なお、下記の動物用医薬品の承認については、平成17年6月7日付け17消安第2311号にて意見を求めたものであり、添付資料は同一のものである。

記

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックスー5）

※食品安全委員会における評価結果（案）パブリックコメント募集中

鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン(パラコックスー5)の食品健康影響評価について(案)

1. 鶏コクシジウム感染症について

鶏コクシジウム感染症については過去に検討されているが⁽¹⁾、その概要については次の通りである。

コクシジウム類はコクシジウム亜綱に属する原虫^aの総称であるが、獣医学領域ではアイメリア属とイソスポラ属のみをさすことが多い。鶏にはアイメリア属の8種が盲腸や小腸に寄生し、病原性の高い種では急性下痢を主徴とし死亡例も見られる。病原性の低い種では死亡例はないが体重減少や産卵率低下等の産業的損害が生じる。なお、国内養鶏場においてはすでに広く蔓延しており、感染初期でないと薬剤治療が困難であることから、抗コクシジウム剤の予防的投与やワクチンによる予防が行われている。免疫を獲得した鶏は再感染に対して不顕性となる。感染経路は経口であるが、アイメリアは宿主特異性が高く、鶏の病原虫は鶏にしか感染しないとされており、ヒトに対する病原性はない。

2. パラコックスー5について⁽²⁾

パラコックスー5は、鶏コクシジウム原虫(アイメリア テネラ; *Eimeria tenella*、アイメリア アセルブリナ; *Eimeria acervulina*、アイメリア マキシマ; *Eimeria maxima*(2株)、アイメリア ミチス; *Eimeria mitis*)の弱毒株のオーシスト^bを主剤とした5種混合生ワクチンである。平飼いブロイラー雛の餌付け用飼料に混合して投与される。

当ワクチンの同等品は海外で広く使用されており、国内の類似品としては、アイメリア テネラ、アセルブリナ、マキシマ弱毒株オーシストを主剤とする3種混合生ワクチン等が承認され市販されている。

なお、本生物学的製剤にはリン酸緩衝食塩液の他、特に添加剤は使用されていない。

3. パラコックスー5の安全性に関する知見等について

○ヒトに対する安全性について^{(3), (4), (5)}

本ワクチンについて、ヒトに対する直接的な病原性等の検討は行われていないが、主剤のアイメリアは宿主特異性が高く、鶏の病原虫は鶏にしか感染しないとされており、ヒトに対する病原性はない。また、本製剤の原虫株は薬剤に対して感受性である。

○ 鶏における安全性試験

パラコックスー5をブロイラー初生ヒナのそ嚢内に単回(常用量、10 倍用量; 雌雄各 20 羽/群)あるいは4回(0, 4, 8, 12日に常用量; 雌雄各 20羽)投与試験が実施された。各群21日間飼育し、臨床症状観察、体重測定、剖検が実施された。

臨床症状では特にワクチン投与に起因する異常は認められなかった。

体重については、10 倍用量群の7日目の測定、4 回投与群の7及び21日目の測定で低値が認められ、4 回投与群では期間中の増体重も低値を示した。常用量群では異常は認められなかった。

^a Protozoa。運動性を持つ従属栄養性の単細胞生物。

^b Oocyst。サイゴート(ミクロガメート(雄性生殖体)とマクロガメート(雌性生殖体)とが融合して生じた虫体)が膜に包まれたものを言う。サイゴートはオーシスト内で感染力を有するスポロゾイトを形成する。この成熟オーシストは対乾燥性や耐感作性を有しており、外界に排出され、宿主に摂取されて感染する。

剖検では特にワクチンの投与に起因した異常は認められなかった。

パラコックス-5の SPF 鶏初生ヒナへの単回投与試験(対照群、常用量、10 倍用量、100 倍用量; 雌雄各 30 羽/群)が実施された。各群 28 日間飼育し、臨床症状、体重(7 日毎)、飼料摂取量、血液学的、血液生化学的、臓器重量、肉眼的観察、病理組織学的の各検査を実施した。

臨床症状では 100 倍用量群で投与後 5-10 日に軽度の元気消失が認められた。

体重については、10 及び 100 倍用量群の投与 0-7 日に増体重の減少と投与 7 日後の体重の低値が認められた。

血液学的検査、血液生化学的検査、臓器重量では有意差のある項目が散見されたが、用量相関性がない、値自体は生理学的変動の範囲内である等、ワクチンの接種に起因する異常とは認められなかった。

肉眼的観察、病理組織学的検査では異常は認められなかった。

○ 臨床試験⁽⁵⁾

国内 2 施設で鶏に対する臨床試験が行われているが、特にワクチンの接種に起因する異常は認められなかった。

○ その他⁽⁹⁾

なお、細菌、マイコプラズマ、ウイルス等の混入否定試験、安全試験等が、規格として設定されており、試作ワクチンにつき、それぞれ試験が行われ問題のないことが確認された。さらに、これらについては製造方法の中に規定されている。

4. 食品健康影響評価について

上記のように、当ワクチンの主剤は弱毒化された鶏コクシジウム原虫(アイメリア 5 株)のオーシストである。主剤のアイメリアは鶏への感染性を有するが種特異性が高いことが知られている。これまでヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断される。

また、製剤には特に添加剤は使用されていない。

これらのことから、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。

<出典>

- (1) 鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン(日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM))の再審査に係る食品健康影響評価について
(平成17年1月6日 府食第14号)
- (2) パラコックスー5 輸入承認申請書(未公表)
- (3) 獣医感染症カラーアトラス 文永堂出版(2002)
- (4) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (5) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (6) パラコックスー5 輸入承認申請書添付資料: 安全性に関する資料(未公表)
- (7) 獣医学大事典 チクサン出版社(2000)
- (8) パラコックスー5 輸入承認申請書添付資料: 臨床試験に関する資料(未公表)
- (9) パラコックスー5 輸入承認申請書添付資料: 物理的、化学的、生物学的性質、規格及び検査方法の設定に関する資料(未公表)

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（案）

1. 概要

(1) 品目名：鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン

商品名：パラコックスー5

(2) 用途：アイメリア・アセルブリナ、アイメリア・テネラ、アイメリア・マキシマ及びアイメリア・ミチスによる鶏コクシジウム症の発症抑制

本剤は、5種の鶏コクシジウム原虫の弱毒株を主剤とした混合ワクチンであり、添加剤は特に使用されていない。

(3) 有効成分：弱毒アイメリア・アセルブリナ HP 株オーシスト

弱毒アイメリア・テネラ HP 株オーシスト

弱毒アイメリア・マキシマ CP 株オーシスト

弱毒アイメリア・マキシマ MFP 株オーシスト

弱毒アイメリア・ミチス HP 株オーシスト

(4) 適用方法及び用量

餌付け時の平飼いブロイラーヒナに、本ワクチンを餌付け用の飼料に均一に混合して1回投与する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンが、EU 諸国等において承認・販売されている。また、本ワクチンの類似品が、国内において承認・販売されている。

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. ADI の評価

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17年6月7日付厚生労働省発食安第0607002号により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏コクシジウム症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価案が公表されている。

当ワクチンの主剤は弱毒化された鶏コクシジウム原虫（アイメリア5株）

のオーシストである。主剤のアイメリアは鶏への感染性を有するが種特異性が高いことが知られている。これまでにヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断される。

また、製剤には特に添加剤は使用されていない。

これらのことから、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。