

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
鱒淵 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)

