

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン
(ノビリス CAV P4)
(案)

1. 概要

(1) 品目名：鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン
商品名：ノビリス CAV P4

(2) 用途：種鶏を免疫し、介卵性移行抗体による雛の鶏貧血ウイルス感染症の予防

本剤は、鶏肝から分離、継代して弱毒化された発育鶏卵培養弱毒鶏貧血ウイルス 26P4 株を主剤とし、安定剤としてソルビトール、緩衝剤としてリン酸水素二カリウム及びリン酸二水素カリウム、保存剤として硫酸ゲンタマイシンまた溶解用液中には、アジュバントとして酢酸トコフェロール、乳化剤としてポリソルベート 80、緩衝剤としてリン酸水素二カリウム及びリン酸水素二ナトリウム二水和物、消泡剤としてシメチコ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：発育鶏卵培養弱毒鶏貧血ウイルス 26P4 株

(4) 適用方法及び用量

6週齢以上から産卵開始前6週までの種鶏に対し、溶解用液に溶解したワクチン液を1羽あたり0.2 ml 胸部筋肉内又は頸部中央部皮下に投与する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、欧州、オーストラリア及びニュージーランド等で承認され使用されている。

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19年7月13日付け厚生労働省発食安第0713003号により、食品

安全委員会あて意見を求めた豚繁殖呼吸障害症候群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（案）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。

(答申案)

鶏貧血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。