

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）（案）

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。

マレック病ウイルス（MDV）はヘルペスウイルス科、アルファヘルペスウイルス亜科に属する。血清型は腫瘍原性をもつ血清型1、腫瘍原性をもたない血清型2の2種類（MDV1、MDV2）があり、さらに抗原的に類似した非病原性の七面鳥ヘルペスウイルス（HVT）が血清型3として分類されている。感染性のウイルスが鶏の羽包上皮細胞で増殖し、羽毛、フケに付着して排出され、経気道感染によって感染、伝播する。ウイルス株によって病原性が異なり、主に末梢神経病変を形成し、死亡率10%程度のものから、神経病変の他内臓に腫瘍を形成し、死亡率が高いものまで様々なものが知られている。内臓型のを急性マレック病と呼ぶこともある。1960年半ばから国内で流行し、家畜伝染病予防法に基づく届出伝染病に指定されている。なお、本ワクチンに使用されているウイルス株は、1日齢の鶏の皮下、筋肉内又は腹腔内に注射しても病原性を示さない。

MDV1、MDV2あるいはHVTの発生農場における従事者に対するリスクはないと考えられており、また人獣共通感染症とは見なされていない。

マレック病は、発生農場における従事者に対するリスクはないと考えられており、また人獣共通感染症とは見なされていない。鶏痘ウイルスは、ヒトに感染して発症した事例は報告されておらず、人獣共通感染症の病原体とは認識されていないことから、ヒトへの病原性はないと考えられる。

保存剤として使用されている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は過去にワクチンの添加剤としての観点から評価され、ワクチン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と評価されている。

安全性に関する研究報告については、調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされている。

承認後の副作用報告については、鶏に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に、12施設の334,271個の発育鶏卵を対象に調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

上記のように、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。