

鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン (鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」)(案)

1. 概要

(1) 品目名：鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン
商品名：鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」

(2) 用途：鳥インフルエンザの発症予防及びウイルス排泄の抑制

本剤は、鳥インフルエンザウイルスH5N1亜型(A/duck/Hokkaido/Vac-1/04(H5N1)株)¹、同H7N7亜型(A/duck/Hokkaido/Vac-2/04(H7N7)株)又は動物用生物学的製剤基準において定められた株の培養ウイルス浮遊液をβ-プロピオラクトン²で不活化したものを主剤とし、アジュバントとして軽質流動パラフィン、乳化剤としてテトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット、セスキオレイン酸ソルビタン、保存剤としてホルムアルデヒドを使用した不活化ワクチンである。

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製造販売の承認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：鳥インフルエンザウイルスH5N1亜型(A/duck/Hokkaido/Vac-1/04(H5N1)株)、同H7N7亜型(A/duck/Hokkaido/Vac-2/04(H7N7)株)又は動物用生物学的製剤基準において定められた株

(4) 適用方法及び用量

4週齢以上の鶏の脚部筋肉内に0.5 mLの用量を注射する。「家畜伝染病予防法」第3条の2³に基づき規定される「高病原性鳥インフルエンザウイルスに関する特定家畜伝染病防疫指針」⁴に従って使用すること。

(5) 諸外国における使用状況

本剤の諸外国における使用実績はない。

2. 残留試験結果

¹ 弱毒化された株

² β-プロピオラク톤は水溶液中で速やかに加水分解されるため、ワクチン中には残留しない。

³ 平成16年12月13日より「家畜伝染病予防法施行規則」第57条第2号に「高病原性鳥インフルエンザ予防液」が追加されている。

⁴ 平成18年12月21日最終改訂。

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1月12日付け厚生労働省発食安第0112002号により、食品安全委員会あて意見を求めた鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化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。

当ワクチンは、鳥インフルエンザウイルスを不活化させたものを主剤としており、感染力を有するウイルスを含んでいない。また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、ワクチンの接種量や休薬期間を考慮すると、含有成分の摂取による健康影響は実質的に無視できると考えられる。また、その使用方法については家畜伝染病予防法の第3条の2に基づき規定されている「高病原性鳥インフルエンザウイルスに関する特定家畜伝染病防疫指針」によって法的に定められている。

これらのことから、鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」）については、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実質的に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。