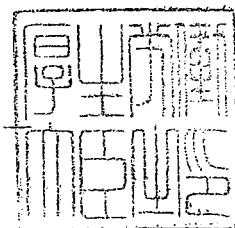




厚生労働省発食安第0202012号
平成 2 1 年 2 月 2 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

鶏伝染性気管支炎（AK01株）生ワクチン

平成21年3月3日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 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21年2月2日付け厚生労働省発食安第0202012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項の規定に基づく鶏伝染性気管支炎（AK01株）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)

鶏伝染性気管支炎 (AK01 株) 生ワクチン (アビテクト IB/AK)

1. 概要

(1) 品目名：鶏伝染性気管支炎 (AK01 株) 生ワクチン

商品名：アビテクト IB/AK

(2) 用途：鶏伝染性気管支炎の予防

本剤は、発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルスAK01株を主剤とし、乾燥ワクチンの安定剤として乳糖水和物、ペプトン、D-ソルビトール、L-アルギニン塩酸塩、ゼラチン、安定剤としてベンジルペニシリンカリウム、ストレプトマイシン硫酸塩及び緩衝剤としてリン酸緩衝食塩液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：発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス AK01 株

(4) 適用方法及び用量

乾燥ワクチンに鶏用乾燥ワクチン溶解用液“化血研”、生理食塩液又は精製水を加えて溶解し、点眼用器具を用いて1羽当たり1滴(0.03 mL)点眼投与するか、1羽分が1羽に噴射されるよう更に希釈し、散霧投与する。又は、鶏の日齢に応じた量の飲用水を加えて直接溶解し、飲水投与する。

(5) 諸外国における使用状況

本ワクチンは、諸外国において承認されていない。

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. 食品健康影響評価

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20年9月12日付け厚生労働省発食安第0912002号により、食品安全委員会あて意見を求めた鶏伝染性気管支炎生ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

鶏伝染性気管支炎は人獣共通感染症とはみなされていない。また、本製剤の主剤である発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルスAK01株は弱毒化されており、安全性試験及び臨床試験も実施され鶏に対する病原性を示さないとされている。添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

以上のことから、本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20年 9月12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20年 9月25日 第255回食品安全委員会
- 平成20年10月28日 第100回動物用医薬品専門調査会
- 平成20年12月11日 食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
- 平成21年 1月22日 第270回食品安全委員会(報告)
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
影響評価について通知
- 平成21年 2月 2日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成21年 2月 3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

●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
- 生方 公子 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
- 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 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 志賀 正和 元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 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
- 松田 りえ子 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 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
- 由田 克士 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調
査プロジェクトリーダー
- 鰐淵 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)

(答申案)

鶏伝染性気管支炎（AK01 株）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。