

(別添)

ニューカッスル病・マレック病 (ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子
導入マレック病ウイルス 1 型) 凍結生ワクチン (案)
(セルミューン N)

今般の残留基準の検討については、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、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を踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ニューカッスル病・マレック病 (ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型) 凍結生ワクチン
商品名：セルミューン N

(2) 用途：鶏のマレック病及びニューカッスル病の予防

主剤は、鶏肺細胞培養ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白 (感染防御抗原) 遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型 207 株であり、製剤 (凍結ワクチン) 1 アンプル (1000 羽分、2mL) 中に、 10^6 PFU 以上含まれている。また、本製剤 1 アンプル中に、安定剤としてジメチルスルホキシド 0.12mL、牛血清 0.30mL、溶剤としてトリプトース・ホスフェイト・ブロス 4.66mg、イーグル MEM が残量、保存剤として硫酸ゲンタマイシン 47.4 μ g (力価)、ベンジルペニシリンカリウム 158 単位、硫酸ストレプトマイシン 158 μ g (力価) が含まれている。

(3) 適用方法及び用量

凍結ワクチンを流水で速やかに融解して、凍結ワクチン溶解用液“化血研”
*200mL 当たりに 1 本を懸濁し、鶏初生ひなの頸部皮下に 1 羽分 (0.2mL) を 1 回接種する。

(4) 諸外国の使用状況

本剤で使用しているニューカッスル病ウイルス D26 株由来 F 蛋白遺伝子を用いた組換え生ワクチンが、米国で既に認可されている。

* 凍結ワクチン溶解用液“化血研”(200mL)の組成：トリプトース・ホスフェイト・ブロス-468mg、塩化ナトリウム-1492mg、リン酸二水素ナトリウム二水和物-90mg、リン酸水素ナトリウム-252mg、フェノールレッド-2.9mg、精製水-残量 (pH6.8~7.4)

2. 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21年7月3日付け厚生労働省発食安0703第1号により食品安全委員会あて意見を求めたニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型）凍結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。

マレック病は鶏を主要な宿主とするが、人獣共通感染症とはみなされていない。ニューカッスル病は、鶏を主要な宿主とする感染症で、ヒトが感染鶏に濃厚接触した場合まれに急性結膜炎を起こすことがある人獣共通感染症である。しかしながら、本製剤の主剤の組換えに用いられたF蛋白遺伝子の供与体であるニューカッスル病ウイルス（NDV）D26株は、これまでにワクチンに使用されてきている弱毒株のB1株よりも病原性は弱いとされている。

rMDV1（弱毒マレック病ウイルス血清型1（MDV1）のA4断片に、NDVの感染防御であるF蛋白遺伝子を導入した鶏肺細胞培養NDV由来F蛋白遺伝子導入MDV1型207株を継代したウイルス）は接種鶏の糞やフケから分離されず、また、各種感染試験から、通常のマレック病ウイルス（MDV）同様、ヒトを含む他の哺乳動物に対する感染性は認められなかった。

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。

また、F蛋白遺伝子の塩基配列は既知の有害物質（アレルゲンを含む。）の塩基配列との相同性は認められていない。F蛋白遺伝子発現カセットの挿入にともない、挿入領域内外の接合部に意図しない4個のオープンリーディングフレーム（ORF）が検出されたが、これらのORFからタンパク質が発現する可能性は低いと考えられた。なお、挿入遺伝子は継代培養後においても安定していることが確認された。

rMDV1接種鶏に由来する肉及び内臓等からは4℃で保存した場合、最長接種7日後までウイルスが回収された。しかしながら、rMDV1は各種感染試験から、通常MDV同様、ヒトを含む他の動物に対する感染性は認められないこと、人工胃液中生存試験の結果からヒトの消化管内でウイルスは不活性化されることが考えられることから、食品の摂取により当該ウイルスに感染する可能性はないものと考えられる。

鶏の安全性試験及び臨床試験も実施され、安全性試験で見られた脳及び坐骨神経の所見は、既承認のマレック病生ワクチン接種において観察される所見であり、程度も同程度であった。

以上のことから、本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。

3. 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 21 年 7 月 3 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 21 年 7 月 9 日 第 293 回食品安全委員会(要請事項説明)
- 平成 21 年 8 月 18 日 第 114 回動物用医薬品専門調査会
- 平成 21 年 10 月 22 日 第 306 回食品安全委員会(報告)
- 平成 21 年 10 月 22 日より平成 21 年 11 月 20 日 国民からのご意見・情報の募集
- 平成 21 年 12 月 3 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
影響評価について通知
- 平成 22 年 3 月 23 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成 22 年 3 月 24 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
- 斎藤 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
- 佐藤 清 財団法人残留農薬研究所化学部部长
- 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 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
- 永山 敏廣 東京都健康安全研究センター残留物質研究科長
- 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)

ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型）凍結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。