

動物用医薬品専門調査会における審議状況について

1. 審議状況

農林水産省から食品安全委員会に意見を求められた鶏マレック病凍結生ワクチン（ポールバック MD cvi）の再審査に係る食品健康影響評価（平成 18 年 4 月 21 日付 17 消安第 13900 号）については平成 18 年 4 月 28 日に開催された第 51 回動物用医薬品専門調査会（座長：三森国敏）において審議結果（案）がとりまとめられた。

また、審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. 動物用医薬品に係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

第 51 回動物用医薬品専門調査会における審議結果(案)を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成 18 年 5 月 18 日（木）開催の食品安全委員会（第 143 回会合）終了後、平成 18 年 6 月 16 日（金）まで。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、動物用医薬品専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

動物用医薬品評価書

鶏マレック病凍結生ワクチン(ポールバック MD cvi)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

2006年5月

食品安全委員会 動物用医薬品専門調査会

〈審議の経緯〉

平成18年 4月24日

農林水産大臣から食品健康影響評価について要請、関係書類の接受

平成18年 4月27日

第141回食品安全委員会（要請事項説明）

平成18年 4月28日

第51回動物用医薬品専門調査会

〈食品安全委員会委員〉

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	寺尾	允男
	小泉	直子
	坂本	元子
	中村	靖彦
	本間	清一
	見上	彪

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

座長	三森	国敏
座長代理	井上	松久
	青木	宙
	明石	博臣
	江馬	眞
	大野	泰雄
	小川	久美子
	渋谷	淳
	嶋田	甚五郎
	鈴木	勝士

津田	修治
寺本	昭二
長尾	美奈子
中村	政幸
林	眞
藤田	正一
吉田	緑

鶏マレック病凍結生ワクチン(ポールバックMD cvi)の再審査に係る食品健康影響評価について

1. ポールバックMD cvi について⁽¹⁾

ポールバックMD cvi については、平成11年4月2日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間(6年間)が経過したため再審査申請が行われた。製剤の内容については次の通りである。

①主剤

主剤はマレック病ウイルス1型(Marek's disease virus type1; 以降MDV1と略)を弱毒化したものである。

②効能・効果

効能・効果はマレック病の予防である。

③用法・用量

凍結ワクチンを所定の溶解用液で溶解しその0.05mL(10^6 PFU/mL以上のMDV1を含む)を、18～19日齢の発育鶏卵に接種する。

2. 再審査における安全性に関する知見等について

(1)ヒトに対する安全性について^{(2), (3), (4), (5)}

MDV1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。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。内臓型のも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弱毒株であり、鶏に対しても病原性が減弱されている。

MDV1、MDV2¹あるいはHVT²の発生農場における従事者にヒト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。

(2)安全性に関する研究報告について⁽⁶⁾

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。

(3)承認後の副作用報告について⁽⁶⁾

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330,793個の受精卵、234,656羽のふ化後飼育例について調査が実施され、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。

3. 再審査に係る食品健康影響評価について

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る。

¹ Marek's disease virus type2

² Herpesvirus of turkeys

<参考文献>

- (1) ポールバックMD cvi 再審査申請書(未公表)
- (2) 獣医感染症カラーアトラス 文永堂出版(2002)
- (3) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (4) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (5) Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2004; OIE
- (6) ポールバックMD cvi 再審査申請書添付資料: 効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料(未公表)