

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17

(案)

動物用医薬品評価書

鶏伝染性気管支炎生ワクチン（4-91 株）（ノビリス  
IB 4-91）の再審査に係る食品健康影響評価について

2008年12月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目次

頁

1		
2		
3		
4		
5	○審議の経緯	.....
6	○食品安全委員会委員名簿	.....
7	○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	.....
8	○要約	.....
9		
10	I. 評価対象動物用医薬品の概要	.....
11	1. 主剤	.....
12	2. 効能・効果	.....
13	3. 用法・用量	.....
14	4. 添加剤等	.....
15	5. 開発の経緯及び使用状況等	.....
16		
17	II. 再審査における安全性に係る知見の概要	.....
18	1. ヒトに対する安全性	.....
19	2. 安全性に関する研究報告	.....
20	3. 承認後の副作用報告	.....
21		
22	III. 再審査に係る食品健康影響評価	.....
23		
24	・参照	.....

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10

〈審議の経緯〉

2008年 9月 12日 農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請  
(20消安第6123号)  
厚生労働大臣より残留基準の設定に係る食品健康影響評価につ  
いて要請 (厚生労働省発食安第0912005号)  
関係書類の接受  
2008年 9月 25日 第255回食品安全委員会 (要請事項説明)  
2008年 12月 24日 第104回動物用医薬品専門調査会

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28

〈食品安全委員会委員名簿〉

(2007年4月1日から)

見上 彪 (委員長)  
小泉 直子 (委員長代理)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
本間 清一

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(2008年4月1日から)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
今井 俊夫 頭金 正博  
今田 由美子 戸塚 恭一  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 能美 健彦  
下位 香代子 山崎 浩史  
津田 修治 吉田 緑  
寺岡 宏樹

1  
2  
3  
4

## 要 約

1 **I. 評価対象動物用医薬品の概要**

2 **1. 主剤** (参照 1)

3 主剤は、発育鶏卵培養弱毒伝染性気管支炎ウイルス 4-91 株である。本製剤 (乾燥ワ  
4 クチン) 1 バイアル (1,000 羽分) 中に発育鶏卵培養弱毒伝染性気管支炎ウイルス 4-91  
5 株が  $10^{6.5}$  EID<sub>50</sub> 以上含まれる。

6  
7 **2. 効能・効果** (参照 1)

8 効能・効果は鶏伝染性気管支炎の予防である。

9  
10 **3. 用法・用量** (参照 1)

11 鶏に対し以下の要領で散霧接種あるいは飲水投与する。

12 **(1) 散霧接種**

13 小分製品を 250 mL の飲用水で溶解し、散霧器を用いて 1 日齢鶏の頭上 30~40 cm の  
14 高さから均等に散霧接種する。

15 **(2) 飲水投与**

16 小分製品を 100 mL の飲用水で溶解した後、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、飲水  
17 投与する。

18  
19 **4. 添加剤等** (参照 1)

20 本製剤 1 バイアル (1,000 羽分) 中に、安定剤として粉末スキムミルク (55.0 mg)、  
21 トリプトース (20.0 mg)、チオ尿素 (9.3 mg)、アスコルビン酸ナトリウム (7.0 mg)  
22 及び硫酸ゲンタマイシン (0.1 mg(力価)) が使用されている。

23  
24 **5. 開発の経緯及び使用状況等** (参照 2~4)

25 鶏伝染性気管支炎は、鶏伝染性気管支炎ウイルスにより引き起こされる伝染性の高い  
26 急性呼吸器性疾病で下痢、腎炎及び産卵率の低下を引き起こす。細菌等の二次感染があ  
27 ると気嚢炎などを起こし、死亡率が高くなる。また、ウイルスの感染力は非常に強く、  
28 抗原変異を起こしやすいために多数の抗原型が存在する。鶏伝染性気管支炎は世界的に  
29 分布し、日本では 1951 年に初めて発生が報告された。

30 鶏伝染性気管支炎ウイルスには、多数の抗原型が確認されている。本製剤の主剤ワク  
31 チン株 (4-91 株) の抗原型は、西ヨーロッパ、極東、中東、南アフリカ及びメキシコ等  
32 の肉用鶏、種鶏及び採卵用鶏に存在し、従来のワクチンとは抗原型が異なることが確認  
33 されたことから、弱毒 4-91 株が作出され本製剤が開発された。また、日本においても、  
34 抗体調査により 4-91 株タイプの鶏伝染性気管支炎ウイルスが広く浸潤していることが  
35 明らかとなった。本製剤は 2007 年 1 月の時点で、ヨーロッパ諸国、南米及び日本を含  
36 むアジア諸国等 60 カ国で承認されている。

37 なお、日本では、2001 年 12 月に動物用医薬品として輸入承認を受けた後、所定 (6

1 年間<sup>1)</sup>の期間が経過したため、再審査申請（2008年2月）が行われたものである。

## 3 II. 再審査における安全性に係る知見の概要

### 4 1. ヒトに対する安全性（参照1、5~7）

5 鶏伝染性気管支炎は、鶏を主要な宿主とする急性呼吸器性疾病であり、人獣共通感染  
6 症とはみなされていない。（参照1）

7 本製剤に使用されている添加剤のうち硫酸ゲンタマイシン及びアスコルビン酸ナト  
8 リウムについては、過去の動物用医薬品の添加剤あるいは動物用医薬品として食品安全  
9 委員会で評価されている（参照5、6）。粉末スキムミルク及びトリプトースはいずれも  
10 牛乳由来で、粉末スキムミルクは通常摂取されるものであり、トリプトースは牛乳中に  
11 含まれているタンパク質が加水分解されたものである（参照1）。また、チオ尿素は、医  
12 薬品原料や界面活性剤原料として用いられる。チオ尿素に遺伝毒性はないと考えられ、  
13 ヒトに対して発がん性を示す疫学研究等の報告はなく、チオ尿素は現時点ではヒトの健  
14 康に影響を及ぼすことはないとは判断するとの報告がある（参照7）。以上のことから、本  
15 製剤に含まれている添加剤は、当該物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種  
16 量を考慮するとヒトの健康に影響を与えるものとは考えられない。

### 17 18 2. 安全性に関する研究報告（参照8）

19 調査期間中のMEDLINEを含むデータベース検索の結果、安全性に関する報告は認  
20 められなかった。

### 21 22 3. 承認後の副作用報告（参照8）

23 鶏の安全性について、調査期間中に種鶏農場3施設、肉用鶏農場2施設及び採卵用鶏  
24 農場2施設の計7施設（825,266羽）において実施され、鶏に対する副作用は認められ  
25 なかったとされている。

## 26 27 III. 再審査に係る食品健康影響評価

28 上記のように、提出された資料の範囲において、承認時から再審査申請までの調査期  
29 間における本製剤の新たな副作用及び安全性を懸念させる新たな知見の報告は認めら  
30 れないと考えられる。鶏伝染性気管支炎は人獣共通感染症とはみなされておらず、本製  
31 剤の鶏に対する安全性も確認されている。また、添加剤については、本製剤の含有成分  
32 の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

33 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  
34 ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。

---

<sup>1</sup> 発育鶏卵培養弱毒伝染性気管支炎ウイルス4-91株を有効成分とする動物用医薬品は承認されてい  
なかったため、新医薬品として再審査期間は6年とされた。

1 <参照>

- 2 1 株式会社インターベット. 動物用医薬品再審査申請書: ノビリス IB 4-91 (未公表)
- 3 2 野牛一弘. “伝染性気管支炎”, 動物の感染症. 小沼操, 明石博臣, 菊池直哉, 澤田拓士,  
4 杉本千尋, 宝達勉編. 第二版, 近代出版, 2006, p.206
- 5 3 株式会社インターベット. 再評価調査会資料 ノビリス IB 4-91 添付資料:1 使用成  
6 績等の調査概要 (未公表)
- 7 4 株式会社インターベット. 再評価調査会資料 ノビリス IB 4-91 添付資料:4 外国に  
8 おける承認状況等に関する資料 (未公表)
- 9 5 食品安全委員会. 15消安第6562号に係る食品健康影響評価の結果の通知につい  
10 て (平成16年3月25日付け, 府食第358号の1): 鳥インフルエンザ不活化ワクチン  
11 を接種した鳥類に由来する食品の食品健康影響評価について, 2006年
- 12 6 食品安全委員会. 食品健康影響評価の結果の通知について (平成20年6月19日付け,  
13 府食第674号): 対象外物質評価書 アスコルビン酸, 2008年
- 14 7 財団法人 化学物質評価研究機構, 独立行政法人 製品評価技術基盤機構. 化学物質の  
15 初期リスク評価書 No.49 チオ尿素, 2005年 (独立行政法人 新エネルギー・産業技術  
16 総合開発機構 委託事業)
- 17 8 株式会社インターベット. 再評価調査会資料 ノビリス IB 4-91 添付資料:3 効能又  
18 は効果及び安全性についての調査資料 (未公表)

19