

## 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

2006年6月

食品安全委員会

## 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
平成18年 5月18日	第143回食品安全委員会
平成18年 5月18日	
- 6月16日	国民からの意見情報の募集
平成18年 6月21日	動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
平成18年 6月22日	第148回食品安全委員会 同日付で食品安全委員会委員長から農林水産大臣、厚生労働大臣に通知

## 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	津田 修治
	明石 博臣	寺本 昭二
	江馬 眞	長尾 美奈子
	大野 泰雄	中村 政幸
	小川 久美子	林 眞
	渋谷 淳	藤田 正一
	嶋田 甚五郎	吉田 緑
	鈴木 勝士	

## 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<sup>(1)</sup>

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。

#### 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。

#### 効能・効果

効能・効果はマレック病の予防である。

#### 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<sup>(2), (3), (4), (5)</sup>

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、MDV2<sup>1</sup>あるいはHVT<sup>2</sup>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<sup>(6)</sup>

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<sup>(6)</sup>

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。

<sup>1</sup> Marek's disease virus type2

<sup>2</sup> 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)