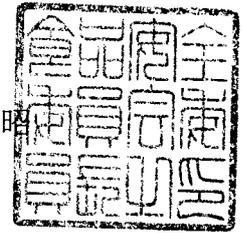


府食第915号
平成18年11月16日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅晴



食品健康影響評価の結果の通知について

平成18年7月14日付け厚生労働省発食安第0714002号をもって貴省より当委員会に対し意見を求められた鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノビリスTRT・1000)に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細をまとめたものは別紙のとおりです。

記

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノビリスTRT・1000)が適切に使用される限りにおいて、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。

動物用医薬品評価書

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノビリス TRT・1000)の再審査に係る食品健康影響評価について

2006年11月

食品安全委員会

審議の経緯

平成18年 7月18日	厚生労働大臣及び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 7月20日	第153回食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年 9月 5日	第58回動物用医薬品専門調査会
平成18年 9月28日	第161回食品安全委員会
平成18年 9月28日 - 10月27日	国民からの意見情報の募集
平成18年11月15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会へ報告
平成18年11月16日	第168回食品安全委員会 同日付で食品安全委員会委員長から厚生労働大臣、農林水産大臣に通知

食品安全委員会委員

H18.6.30 まで

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

H18.7.1 から

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	見上	彪
	小泉	直子
	長尾	拓
	野村	一正
	畑江	敬子
	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

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

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノピリス TRT・1000)の再審査に係る食品健康影響評価について

1. ノピリスTRT・1000について⁽¹⁾

ノピリスTRT・1000については、平成11年6月30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

主剤は鶏胚線維芽細胞培養弱毒七面鳥鼻気管炎ウイルス(Turkey Rhinotracheitis Virus; 以降TRTVと略) BUT1#8544株を弱毒化したものである。

効能・効果

効能・効果は鶏のトリニューモウイルス感染による呼吸器症状の予防である。

用法・用量

1)点眼接種

凍結乾燥ワクチンを所定の溶解溶液で溶解し、点滴用ノズルを用いて7日齢以上の鶏の眼に1羽当たり1滴(0.03 mL)を滴下する。

2)散霧投与

凍結乾燥ワクチンを1000 mLの飲用水で溶解し、散霧器を用いて7日齢以上の鶏の上方30～40 cmの距離から均等に散霧する。

3)飲水投与

凍結乾燥ワクチンを100 mLの飲用水で溶解し、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、7日齢以上の鶏に飲水投与する。

その他

安定剤としてD-ソルビトールが使用されている。

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)}

TRTVはパラミクソウイルス科、ニューモウイルス亜科、メタニューモウイルス属に属する。本ウイルスは感染した七面鳥に七面鳥鼻気管炎(Turkey Rhinotracheitis; 以降TRTと略)を起こすことからTRTウイルスと呼ばれていたが、鶏にも感染することが分かり、トリニューモウイルス(Avian Pneumovirus; 以降APVと略)と呼ばれるようになった。1970年代に南アフリカで発生がみられ、欧州、中近東、アジア等世界的に浸潤しており、国内では1989年に初発した。宿主は七面鳥、鶏で、多くは無症状であるが、鶏の頭部腫脹症候群(Swollen Head Syndrome; 以降SHSと略)の発症原因の一つと考えられており、国内で問題となっている。SHSの他に呼吸器症状、流涙、産卵低下、神経症状なども認められる。接触により伝播し、プロイラーでは3～6週齢時に多発し、30～60週齢ごろの採卵鶏、種鶏でも発生する。SHSの発生率は鶏群により異なり、その発病機構は不明だが、TRTV感染が引き金になり、二次感染した病原体の種類(特に大腸菌が関係していると考えられている)、飼育環境(換気不良、密飼等)の影響を受け発症すると考えられている。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を示さない。

TRTVのヒトに対する病原性はないとされており、人獣共通感染症とはみなされていない。

安定剤として使用されているD-ソルビトールはヒト用医薬品、食品添加物として使用されており、またJECFAにおいてソルビトールとしてADIは特定しないとされている⁽⁴⁾。

(2)安全性に関する研究報告について⁽⁵⁾

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⁽⁵⁾

ノピリスTRT・1000の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396,550羽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、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、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。

< 出 典 >

- (1) ノピリスTRT・1000 再審査申請書(未公表)
- (2) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (3) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (4) WHO: Food Additives Series 5, 1973. Sorbitol
- (5) ノピリス TRT・1000 再審査申請書添付資料:効能、効果又は安全性についての調査資料(未公表)