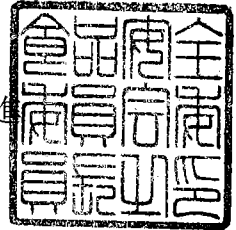




府食第969号
平成25年12月2日

農林水産大臣
林 芳正 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成25年11月12日付け25消安第3791号をもって農林水産省から食品安全委員会に意見を求められたトリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）の再審査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は別添のとおりです。

記

トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）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と考えられる。

動物用医薬品評価書

トリニューモウイルス感染症
生ワクチン（ネモバック）
（第2版）

2013年12月

食品安全委員会

目 次

	頁
○審議の経緯	2
○食品安全委員会委員名簿	2
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	3
○要 約	4
I. 評価対象動物用医薬品の概要	5
1. 主剤	5
2. 効能・効果	5
3. 用法・用量	5
4. 添加剤等	5
5. 開発の経緯及び使用状況	5
II. 再審査における安全性に係る知見の概要	6
1. ヒトに対する安全性	6
2. 再審査期間における安全性に関する研究報告	6
(1) 承認後の再審査期間における報告	6
(2) 事項変更承認後の再審査期間における報告	6
3. 再審査期間における承認後の副作用報告	6
(1) 承認後の再審査期間における報告	6
(2) 事項変更承認後の再審査期間における報告	6
III. 再審査に係る食品健康影響評価	7
・ 参照	8

〈審議の経緯〉

第1版関係：承認後の再審査

2007年 1月 12日 農林水産大臣から再審査に係る食品健康影響評価について要請（18消安第10556号）、厚生労働大臣から残留基準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0112003号）、関係資料の接受

2007年 1月 15日 関係資料の接受（参照1、5）

2007年 1月 18日 第174回食品安全委員会（要請事項説明）

2007年 3月 13日 第70回動物用医薬品専門調査会

2007年 3月 22日 第183回食品安全委員会（報告）

2007年 3月 22日から4月20日まで 国民からの意見・情報の募集

2007年 5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長へ報告

2007年 5月 17日 第190回食品安全委員会

（同日付で農林水産大臣及び厚生労働大臣に通知）

第2版関係：事項変更承認後の再審査

2013年 11月 12日 農林水産大臣から再審査に係る食品健康影響評価について要請（25消安第3791号）、関係資料の接受（参照6、7）

2013年 11月 18日 第494回食品安全委員会（要請事項説明）

2013年 12月 2日 第496回食品安全委員会（審議）

（同日付で農林水産大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2009年6月30日まで）

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

*：2007年2月1日から

**：2007年4月1日から

（2012年7月1日から）

熊谷 進 （委員長）

佐藤 洋 （委員長代理）

山添 康 （委員長代理）

三森 国敏（委員長代理）

石井 克枝

上安平 冽子

村田 容常

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(2007 年 2 月 13 日まで)

三森 国敏 (座長)
井上 松久 (座長代理)
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 勝土

(2007 年 9 月 30 日まで)

三森 国敏 (座長)
井上 松久 (座長代理)
青木 宙 寺本 昭二
明石 博臣 長尾 美奈子
江馬 眞 中村 政幸
小川 久美子 林 眞
渋谷 淳 平塚 明
嶋田 甚五郎 藤田 正一
鈴木 勝土 吉田 緑
津田 修治

要 約

トリニューモウイルス感染による鶏の呼吸器症状の予防に用いるトリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）及びトリニューモウイルス感染症生ワクチンについて、食品健康影響評価を実施した。

トリニューモウイルス感染症は人獣共通感染症とはみなされていないことから、本剤の主剤であるトリニューモウイルスは、ヒトへの病原性はないと判断される。添加剤については、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

提出された資料の範囲において、承認及び事項変更承認後の再審査期間中に、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なかったことから、本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と考えられる。

I. 評価対象動物用医薬品の概要

1. 主剤（参照 1、6）

主剤は Vero 細胞培養弱毒トリニューモウイルス PL21 VERO 1060 株である。

2. 効能・効果（参照 1、6）

効能・効果はトリニューモウイルス感染による鶏の呼吸器症状の予防である。

3. 用法・用量（参照 1、6）

<飲水投与>

乾燥ワクチンを少量の飲用水で溶解し、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。

<噴霧接種¹>

乾燥ワクチンに飲用水を加えて溶解し、7 日齢以降の鶏に噴霧量、噴霧時間、噴霧粒子の大きさなどを調整し、鶏舎を密封状態にして噴霧する。

<点鼻又は点眼接種¹>

乾燥ワクチンに 30 mL の精製水を加えて溶解し、7 日齢以降の鶏に 1 滴（0.03 mL）1 羽分となるように調製し、投薬器を用いて鼻腔あるいは眼に滴下する。いずれの場合にもワクチンが完全に吸い込まれたことを確認する。

4. 添加剤等（参照 1、6）

本製剤には、安定剤としてポリビドン（ポリビニルピロリドン）が使用されている。

5. 開発の経緯及び使用状況（参照 2、3、6）

トリニューモウイルス（Avian Pneumovirus：以下「APV」という。）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）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：以下「SHS」という。）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、肉用鶏では 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、APV 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、本製剤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。（参照 2、3）

¹ 平成 18 年 4 月 7 日に事項変更承認がなされた事項（噴霧接種、点鼻又は点眼接種の用法・用量の追加）

本製剤は、海外ではイギリス、フランス等で承認されている。(参照 7)

本製剤については、平成 11 年 7 月 27 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²)が経過したため、平成 17 年 10 月 26 日に再審査申請が行われた。また、平成 18 年 4 月 7 日に事項変更承認(噴霧、点鼻及び点眼接種の用法・用量追加)がなされており、今般、所定(6 年間³)の期間が経過したため、再審査申請(2012 年 7 月)が行われたものである。(参照 6)

II. 再審査における安全性に係る知見の概要

1. ヒトに対する安全性(参照 2～4)

APV のヒトに対する病原性はないとされており、トリニューモウイルス感染症は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ポリビドン⁴は、過去に動物用医薬品の添加剤としての観点から検討され、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と評価されている。

2. 再審査期間における安全性に関する研究報告

(1) 承認後の再審査期間における報告(参照 5)

調査期間(1999 年 1 月～2005 年 9 月)中の MEDLINE を含むデータベース検索等の結果、本製剤の安全性を懸念させる研究報告は得られなかった。

(2) 事項変更承認後の再審査期間における報告(参照 7)

調査期間(2006 年 5 月～2012 年 5 月)中の PubMed でのデータベース検索の結果、本製剤の安全性に関する報告は認められなかった。

3. 再審査期間における承認後の副作用報告

(1) 承認後の再審査期間における報告(参照 5)

鶏に対する安全性について、承認時から再審査調査期間(2000 年 3 月～2005 年 2 月)中に計 157,083 羽について、飲水投与における調査が実施され、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。

(2) 事項変更承認後の再審査期間における報告(参照 7)

鶏に対する安全性について、事項変更承認時から再審査調査期間(2007 年 10 月～2011 年 8 月)中に計 131,196 羽について、噴霧及び点眼⁴接種における調査が実施された結果、接種に起因する副作用は認められなかった。

² トリニューモウイルス PL21 VERO 1060 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、本製剤の再審査期間は 6 年間とされた。

³ 事項変更承認の際、18 消安第 6159 号により、新医薬品として指示され、追加した用法及び用量である噴霧及び点眼・点鼻投与について再審査期間は 6 年間とされた。

⁴ 鳥類の解剖学上、点鼻あるいは点眼投与によってワクチンウイルスが接種される部位は同様であると考えられるため、点眼投与を選択した。

Ⅲ. 再審査に係る食品健康影響評価

トリニューモウイルス感染症は人獣共通感染症とはみなされていないことから、本製剤の主剤であるトリニューモウイルスは、ヒトへの病原性はないと判断される。添加剤については、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

提出された資料の範囲において、承認及び事項変更承認後の再審査期間中に、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なかったことから、本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と考えられる。

〈参照〉

1. メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品再審査申請書 ネモバック (未公表)
2. 獣医微生物学. 第2版, 見上彪監修, 文永堂出版. 2003年
3. 動物の感染症. 清水悠紀臣, 明石博臣, 小沼操, 菅野康則, 澤田拓士, 辻本元, 山本孝史編. 近代出版. 2004年
4. 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン (日生研牛呼吸器病4種混合生ワクチン) の再審査に係る食品健康影響評価について (平成17年2月10日 府食第146号)
5. メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品再審査申請書 ネモバック 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)
6. メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品再審査申請書 (事項変更承認) ネモバック (未公表)
7. メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品再審査申請書 (事項変更承認) ネモバック 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)