

(別添2)

ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症不活化ワクチン(“京都微研”ニワトリ5種混合オイルワクチン-C)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. “京都微研”ニワトリ5種混合オイルワクチン-Cについて⁽¹⁾

“京都微研”ニワトリ5種混合オイルワクチン-Cについては、平成8年3月8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(4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

主剤はいずれも国内で分離されたニューカッスル病ウイルス(NDV)、鶏伝染性気管支炎ウイルス(IBV)、ヘモフィルス・パラガリナルム(*Haemophilus paragallinarum*)、マイコプラズマ・ガリセプチカム(*Mycoplasma gallisepticum*)の培養液をホルムアルデヒドもしくはチメロサルで不活化したものである。

効能・効果

効能・効果はニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ(A型、C型)の予防及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減である。

用法・用量

肉用鶏を除く鶏の脚部筋肉内に0.5mlを注射して使用される。なお、産卵中及び産卵開始前5週間は注射しないこととされており、さらに休薬期間として9ヶ月が設定されている。

アジュバント

アジュバントとして流動パラフィン350ml** (乳化剤として無水マンニトール・オレイン酸エステルを含む)が添加されている。

その他

不活化剤としてホルムアルデヒド0.6ml以下**、不活化剤・保存剤としてチメロサル45.0mg以下*が含有される可能性がある。

2. 再審査における安全性に関する知見等について^{(2),(3),(4),(5)}

(1)ヒトに対する安全性について

本ワクチンに含有される主剤は不活化されており、いずれも感染力を有していない。

アジュバントとして使用されている流動パラフィン、不活化剤あるいは保存剤として使用されているホルムアルデヒド、チメロサルとも、過去に動物用医薬品専門調査会において、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)安全性に関する研究報告について

承認後4年間の調査期間中、もしくは再審査申請から直近(平成16年)までの期間中に実施された、国内の学会誌、定期刊行物、刊行物あるいはMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を否定す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

鶏に対する安全性について、調査期間中に45群1,911,000羽の調査が実施され、鶏に対する新たな副作用は認められなかったとされている。

* 本生物学的製剤は平成6年に承認された「“京都微研”ニワトリ5種混合オイルワクチン」の接種量を減じたものであるため、再審査期間は平成12年までとされた。

** 製剤 500ml あたり

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安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定す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、当生物学的製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。

< 出 典 >

- (1) “京都微研”ニワトリ5種混合オイルワクチン-C再審査申請書(未公表)
- (2) “京都微研”ニワトリ5種混合オイルワクチン-C再審査申請書添付資料: 効能又は効果及び安全性についての調査資料(未公表)
- (3) 牛用マンヘミア・ヘモリチカ1型菌不活化ワクチン(リスポバル)の食品健康影響評価について;
(平成16年2月26日 府食229号)
- (4) ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりピプリオ病・溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンの食品健康影響評価について;(平成16年2月26日 府食230号)
- (5) 豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィー部分精製)・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(スワイバック ARコンポ2)の食品健康影響評価について;
(平成16年6月17日 府食668号)