

(別添 3)

鶏伝染性気管支炎生ワクチン(IB TM生ワクチン“化血研”)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. IB TM生ワクチン“化血研”について⁽¹⁾

IB TM生ワクチン“化血研”については、平成7年2月24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

主剤は国内で分離された鶏伝染性気管支炎ウイルス(IBV)を鶏腎培養細胞及び発育鶏卵で継代し、弱毒化したものである。

効能・効果

効能・効果は鶏伝染性気管支炎の予防である。

用法・用量

乾燥ワクチンを所定の溶解液で溶解後、飲水、点鼻、点眼または噴霧によって投与する。なお、休薬期間は設定されていない。

アジュバント

アジュバントは含有されていない。

その他

保存剤としてベンジルペニシリンカリウム0.2単位*、硫酸ストレプトマイシン0.2μg*を含有している。

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

IBVは我が国でも鶏群間にまん延・常在化しており、家畜伝染病予防法の監視伝染病(届出伝染病)に指定されている。IBVがヒトに感染したという事例はこれまで報告されておらず、人獣共通感染症とは見なされていない。^{(2),(3),(4)}

保存剤として使用されているベンジルペニシリンカリウム、硫酸ストレプトマイシンとも、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⁽⁵⁾。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽⁶⁾

承認後6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データベース、Medline、JICSTあるいはJMEDICINE等のデータベースの検索の結果、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⁽⁶⁾

鶏に対する安全性について、調査期間中に8施設82,054羽の調査が実施され、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。

* 1羽あたり

< 出 典 >

- (1) IB TM生ワクチン“化血研”再審査申請書(未公表)
- (2) 獣医公衆衛生学 第2版 文永堂出版(2001)
- (3) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (4) 獣医感染症カラーアトラス 文永堂出版(2002)
- (5) 鶏伝染性気管支炎生ワクチン(“京都微研”ポールセーバー B)の食品健康影響評価について；
(平成16年6月17日 府食第669号)
- (6) IB TM生ワクチン“化血研”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)