

(案)

動物用医薬品評価書

トリレオウイルス感染症生ワクチン(ノビリス Reo 1133)の
再審査に係る食品健康影響評価について

2008年3月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目次

	頁
○審議の経緯	2
○食品安全委員会委員名簿	3
○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	5
II. 再審査における安全性に係る知見の概要	5
1. ヒトに対する安全性	5
2. 安全性に関する研究報告	6
3. 承認後の副作用報告	6
III. 再審査に係る食品健康影響評価	6
・参照	7

〈審議の経緯〉

- 2008年 3月 11日 農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について
要請（19 消安第 14362 号）
厚生労働大臣より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 0311015 号）
関係書類の接受
- 2008年 3月 13日 第 230 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 3月 25日 第 90 回動物用医薬品専門調査会

〈食品安全委員会委員名簿〉

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

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

三森 国敏 (座長)
井上 松久 (座長代理)
青木 宙 寺本 昭二
今井 俊夫 頭金 正博
今田 由美子 戸塚 恭一
江馬 眞 中村 政幸
小川 久美子 林 眞
下位 香代子 山崎 浩史
津田 修治 吉田 緑
寺岡 宏樹

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18

要約

トリレオウイルス感染症生ワクチン（ノビリス Reo 1133）について食品健康影響評価を実施した。

本製剤の主剤である鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルスは、弱毒化されておりヒトに対する病原性の可能性はないと考えられる。また、添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

以上より、当生物学的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ものと考えられる。

1 I. 評価対象動物用医薬品の概要 (参照 1, 2)

2 1. 主剤

3 主剤は、鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルス P100 株である。(参照 1)

4 2. 効能・効果

5 効能・効果は、鶏のトリレオウイルス感染症の予防である。(参照 1)

6 3. 用法・用量

7 小分製品を別売の溶解用液「ディルエント」で溶解し、1羽当たり 0.2 mL
8 を 7 週齢以上の種鶏の頸部中央部皮下または胸部筋肉内に注射する。

9 本ワクチンを注射した後、6~12 週目に「ノビリス Reo inac¹」0.5 mL を 1
10 回、頸部中央部皮下または胸部筋肉内に注射する必要がある。

11 4. 添加剤等

12 本製剤 1 バイアル (1,000 羽分) 中、主剤である鶏胚細胞培養弱毒トリレオ
13 ウイルス P100 株が $10^{6.1}$ TCID₅₀ 以上 $10^{10.3}$ TCID₅₀ 未満含まれている。また、
14 安定剤としてカゼイン製ペプトンが 26.72mg、デキストラン 70 が 53.60mg、
15 ソルビトールが 57.60 mg、白糖が 100.00mg、ゼラチンが 33.28mg 使用され
16 ている。緩衝剤としては、リン酸一水素カリウムが 1.68 mg、リン酸二水素カ
17 リウムが 0.68 mg 使用されている。(参照 1)

18 5. 開発の経緯

19 トリレオウイルス (ARV) 感染症は、ARV に起因する疾病で、主として腱
20 鞘炎及び関節炎を呈し、ウイルス性腱鞘炎/関節炎ともいわれている。ARV は、
21 鶏群に広く浸潤しており、強毒の ARV が移行抗体を保有していない幼雛に感
22 染した場合、重度の腱鞘炎になりやすいといわれている。わが国では種鶏を
23 免疫し、移行抗体により幼雛期の感染症を予防する方法として不活化ワクチ
24 ンがこれまでに開発されている。本製剤は油性アジュバント加不活化ワクチ
25 ンと組み合わせることにより高い移行抗体を鶏雛に賦与させるための基礎免
26 疫として開発された。本製剤は日本を含む 82 カ国で承認され販売されている。

27 なお、本製剤については、2001 年 3 月に農林水産大臣より動物用医薬品と
28 して輸入承認を受けた後、所定の期間 (6 年間) が経過したため、再審査申請
29 が行われたものである。(参照 2)

30 II. 再審査における安全性に係る知見の概要

31 1. ヒトに対する安全性

32 ¹ 「ノビリス Reo inac」は、鶏のトリレオウイルス感染症の予防を目的として単独あるいは「ノビリス Reo 1133」の補強用として、頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に投与により用いられる油性アジュバント加不活化ワクチン。

1 鶏のトリレオウイルス感染症は、人獣共通感染症と見なされていない（資料
2 1）。また、添加剤等については使用状況及び接種量を考慮するとヒトの健康
3 に影響を与えるものとは考えられない。

4 5 **2. 安全性に関する研究報告**（参照 2；添付資料-1）

6 再審査調査期間中の Medline を含むデータベース検索の結果、安全性を懸
7 念させる研究報告は得られなかったとされている。

8 9 **3. 承認後の副作用報告**（参照 2；添付資料-1）

10 安全性に関する調査は、調査期間中に 7 施設 133,900 羽について実施され、
11 副作用は認められなかったとされている。

12 13 **Ⅲ. 再審査に係る食品健康影響評価**

14 上記のように、トリレオウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされておら
15 ず、本製剤の鶏に対する安全性も確認されている。提出された資料の範囲に
16 おいて、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
17 報告及び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。
18 また、添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視で
19 きると考えられる。

20 以上より、当生物学的製剤が適正に使用される限りにおいて、食品を通じて
21 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。

1 <参照>

2 1 株式会社微生物化学研究所，動物用医薬品再審査申請書 ノビリス Reo
3 1133（未公表）

4 2 株式会社微生物化学研究所，動物用医薬品再審査申請書 ノビリス Reo
5 1133：添付資料（未公表）

6