

鶏マレック病凍結生ワクチン(ポールバック MD cvi)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. ポールバックMD cvi について⁽¹⁾

ポールバックMD cvi については、平成11年4月2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。

①主剤

主剤はマレック病ウイルス1型(Marek's disease virus type1;以降MDV1と略)を弱毒化したものである。

②効能・効果

効能・効果はマレック病の予防である。

③用法・用量

凍結ワクチンを所定の溶解用液で溶解しその0.05mLを、18～19日齢の発育鶏卵に接種する。

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), (4), (5)}

MDV1はヘルペスウイルス科、アルファヘルペスウイルス亜科に属する。感染性のウイルスが鶏の羽包上皮細胞で増殖し、羽毛、フケに付着して排出され、経気道感染によって感染、伝播する。ウイルス株によって病原性が異なり、主に末梢神経病変を形成し、死亡率10%程度のものから、神経病変の他内臓に腫瘍を形成し、死亡率が高いものまで様々なものが知られている。内臓型のものを急性マレック病と呼ぶこともある。1960年半ばから国内で流行し、家畜伝染病予防法に基づく届出伝染病に指定されている。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が減弱されている。

MDV1、MDV2^aあるいはHVT^bの発生農場における従事者にヒトに対するリスクはないと考えられており、また人獣共通感染症とは見なされていない。

(2)安全性に関する研究報告について⁽⁶⁾

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、承認時まで及び調査期間中に330,793個の受精卵、234,656羽のふ化後飼育例について調査が実施され、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。

^a Marek's disease virus type2

^b Herpesvirus of turkeys

<出典>

- (1) ポールバックMD cvi 再審査申請書(未公表)
- (2) 獣医感染症カラーアトラス 文永堂出版(2002)
- (3) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (4) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (5) Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2004; OIE
- (6) ポールバック MD cvi 再審査申請書添付資料: 効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料
(未公表)