

動物用医薬品専門調査会における審議状況について

1. 審議状況

農林水産省及び厚生労働省から食品安全委員会に意見を求められた鶏マレック病（マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（2 価 MD 生ワクチン（HVT+SB-1）の再審査に係る食品健康影響評価（平成 18 年 11 月 6 日付 18 消安第 8073 号、平成 18 年 11 月 6 日付 厚生労働省発食安第 1106005 号）については平成 18 年 11 月 17 日に開催された第 63 回動物用医薬品専門調査会（座長：三森国敏）において審議結果（案）がとりまとめられた。

また、審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. 動物用医薬品に係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

第 63 回動物用医薬品専門調査会における審議結果(案)を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成 18 年 11 月 30 日（木）開催の食品安全委員会（第 169 回会合）終了後、平成 18 年 12 月 29 日（金）まで。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、動物用医薬品専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

動物用医薬品評価書

鶏マレック病(マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン(2 価 MD 生ワクチン(HVT+SB-1)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

2006年11月

食品安全委員会 動物用医薬品専門調査会

〈審議の経緯〉

平成18年11月 6日

平成18年11月 9日

平成18年11月17日

平成18年11月30日

平成18年 月 日

— 月 日

厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価について要請、関係書類の接受

第167回食品安全委員会（要請事項説明）

第63回動物用医薬品専門調査会

第169回食品安全委員会（報告）

国民からの意見情報の募集

〈食品安全委員会委員〉

委員長 寺田 雅昭

委員長代理 見上 彪

小泉 直子

長尾 拓

野村 一正

畑江 敬子

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〉

座 長

座長代理

三森 国敏

井上 松久

青木 宙

明石 博臣

江馬 眞

大野 泰雄

小川 久美子

渋谷 淳

嶋田 甚五郎

鈴木 勝士

津田 修治
寺本 昭二
長尾 美奈子
中村 政幸
林 眞
藤田 正一
吉田 緑

鶏マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン(2価MD生ワクチン(HVT+SB-1))の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. 2価MD生ワクチン(HVT+SB-1)について⁽¹⁾

2価MD生ワクチン(HVT+SB-1)については、昭和63年3月1日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認^aを受けた。その後平成11年4月19日に事項変更承認を受け、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

主剤は鶏胚初代細胞培養七面鳥ヘルペスウイルスFC-126株、鶏胚初代細胞培養非腫瘍原性マレック病ウイルスSB-1株^b、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

凍結ワクチンを素早く融解し、所定の溶解用液で溶解し、18～19日齢卵に0.05mL/個を接種する。

④その他

安定剤としてL-グルタミン、ベンジルペニシリンカリウム、硫酸ストレプトマイシン、凍害防止剤としてジメチルスルホキシドが使用されている。

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^{(2),(3),(4),(5)}

マレック病ウイルス(MDV)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。血清型は腫瘍原性をもつ血清型1、腫瘍原性をもたない血清型2の2種類(MDV1、MDV2)^cあり、さらに抗原的に類似した非病原性の七面鳥ヘルペスウイルス(HVT)^dが血清型3として分類されている。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。

MDV1、MDV2あるいはHVTの発生農場における従事者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。

安定剤として使用されているL-グルタミンは既存添加物であり、ベンジルペニシリンカリウム及び硫酸ストレプトマイシンは過去にワクチンの添加剤としての観点から評価され、ワクチン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⁽⁶⁾。凍害防止剤として使用されているジメチルスルホキシドは、EUにおいてMRLの設定は不要とする物質に分類されている⁽⁷⁾。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽⁸⁾

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

^a 初生鶏への頸部皮下接種法での製造承認

^b 血清型2

^c Marek's disease virus type1、Marek's disease virus type2

^d Herpesvirus of turkeys

(3)承認後の副作用報告について⁽⁸⁾

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23,839,982個の受精卵、225,279羽のふ化後飼育例について調査が実施され、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、当生物学的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ものと考えられる。

<参考資料>

- (1) 2価MD生ワクチン(HVT+SB-1) 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) 鶏伝染性気管支炎生ワクチン(“京都微研”、ポールセーバーIB)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)
- (7) Annex II of Council Regulation (EEC) No 2377/90
- (8) 2価MD生ワクチン(HVT+SB-1) 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)