

(案)

動物用医薬品評価書

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生
ワクチン（ノビリス MG 6/85）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 0311019 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

要約

I. 評価対象動物医薬品の概要

1. 主剤（参照 1）

主剤は弱毒化されたマイコプラズマ・ガリセプチカム 6/85 株である。

2. 効能・効果（参照 1）

効能・効果は鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカム感染に伴う産卵低下の軽減である。

3. 用法・用量（参照 1）

乾燥ワクチンを 200 mL の飲用水で溶解した後、噴霧器を用いて 6 週齢以上の鶏の上方 10~15 cm の距離から均等に噴霧（粒子径：20 ミクロン以下）する。

4. 添加剤等（参照 1）

本製剤 1 バイアル（1,000 羽分：8 mL）中に主剤マイコプラズマ・ガリセプチカム 6/85 株が $10^{9.9}$ CFU 以上含まれている。緩衝剤として塩化ナトリウムが 36.1mg、リン酸水素二ナトリウムが 8.52mg 及びリン酸カリウムが 0.73mg、安定剤としてリン酸二水素ナトリウムが 0.65mg、L-グルタミン酸が 0.27mg、シュークロースが 224.4mg、カゼイン製ペプトンが 27.0mg、ラクトアルブミン水解物が 18.0mg 及びゼラチンが 0.72mg 使用されている。

5. 開発の経緯（参照 2）

鶏におけるマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症は、一般的には Chronic Respiratory Disease（CRD）あるいは鶏のマイコプラズマ感染症と呼ばれる慢性的な呼吸器疾患であり、産卵率の低下を起こす疾病の一つとなっている。わが国ではマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率の低下の軽減を目的として、不活化ワクチン及び生ワクチンの開発が行われた。しかし、不活化ワクチンに関してはその有効性及び生ワクチンに関しては安全性に問題があるとする研究報告がなされており、本製剤は鶏及び七面鳥に殆ど病原性を示さず、同居感染や垂直感染を起こさない、6/85 株を種株とする生ワクチンとして開発された。本製剤は日本のほか、EU 諸国及びアジア諸国等 63 か国において肉用鶏、採卵鶏及び種鶏を対象に承認されている。

なお、本製剤は噴霧接種することから省力化において実用性が高いこと、鶏に対する安全性と有効性が確認されたことから 2001 年 3 月に産卵鶏を対象に輸入承認を受けた後、所定の期間（6 年）が経過したため、2007 年 6 月に再審査申請が行われたものである。

II. 再審査における安全性に係る知見の概要

1. ヒトに対する安全性（参照 1）

鶏におけるマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症は、鶏を主要な宿主とす

1 る慢性的な呼吸器疾患で、人畜共通感染症と見なされていない。

2 本製剤に使用されている添加剤は使用状況及び接種量を考慮するとヒトの健
3 康に影響を与えるものとは考えられない。

5 2. 安全性に関する研究報告（参照 3）

6 調査期間中の Medline を含むデータベース検索の結果、本製剤の安全性に関
7 する報告は 4 件認められているが、いずれも安全性を否定する研究報告ではな
8 かったとされている。

10 3. 承認後の副作用報告（参照 3）

11 安全性に対する調査が、調査期間中に採卵用鶏の農場 6 施設（298,340 羽）に
12 おいて実施され、鶏に対する副作用は認められなかったとされている。

14 Ⅲ. 再審査に係る食品健康影響評価

15 上記のように、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症は人獣共通感染症と
16 みなされておらず、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
17 資料の範囲において、再審査調査期間中に、これまで把握されていなかった新
18 たな副作用及び本製剤の安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められな
19 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
20 影響は無視できると考えられる。

21 以上より、当生物学的製剤は適切に使用される限りにおいては食品を通じて
22 ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。

1 **<参照>**

- 2 1 株式会社インターベット、ノビリス MG 6/85 動物用医薬品再審査申請書(未
3 公表)
- 4 2 株式会社インターベット、ノビリス MG 6/85 動物用医薬品再審査申請書；
5 添付資料 1 使用成績等の調査概要（未公表）
- 6 3 株式会社インターベット、ノビリス MG 6/85 動物用医薬品再審査申請書；
7 添付資料 3 効能または効果及び安全性についての調査資料（未公表）