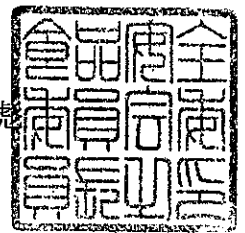




府食第902号
平成19年9月20日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年7月13日付け厚生労働省発食安第0713003号をもって貴省から当委員会に対し意見を求められた鶏貧血ウイルス感染症生ワクチンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別紙のとおりです。

記

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン（ノビリス CAV P4）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。

動物用医薬品評価書

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン(ノビリス CAV
P4)の再審査に係る食品健康影響評価について

2007年9月

食品安全委員会

<目次>

	頁
・ 目次	1
・ 審議の経緯	2
・ 食品安全委員会委員名簿	2
・ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	2
・ 要約	3
1. はじめに	4
2. ノビリス CAV P4について	4
3. 再審査における安全性に関する知見等について	4
(1) ヒトに対する安全性について	4
(2) 安全性に関する研究報告について	5
(3) 承認後の副作用報告について	5
4. 再審査に係る食品健康影響評価について	5
5. 参考資料	5

〈審議の経緯〉

平成 19 年 7 月 13 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 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
平成 19 年 7 月 17 日	関係書類接受
平成 19 年 7 月 19 日	第 199 回食品安全委員会（要請事項説明）
平成 19 年 7 月 20 日	第 78 回動物用医薬品専門調査会
平成 19 年 8 月 9 日	第 202 回食品安全委員会（報告）
平成 19 年 8 月 9 日 －9 月 7 日	国民からの意見情報の募集
平成 19 年 9 月 18 日	動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
平成 19 年 9 月 20 日	第 207 回食品安全委員会（報告） 同日付で食品安全委員会委員長から農林水産大臣及び厚生労働大臣に通知

〈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
明石 博臣		長尾 美奈子
江馬 眞		中村 政幸
小川 久美子		林 眞
渋谷 淳		平塚 明
嶋田 甚五郎		藤田 正一
鈴木 勝士		吉田 緑
津田 修治		

要約

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン(ノビリス CAV P4)について再審査に係る食品健康影響評価を実施した。

鶏貧血ウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされておらず、当ワクチンの鶏に対する安全性も確認されている。また、再審査調査期間中の副作用報告は認められていない。これらのことから、本製剤が適正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。

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン(ノビリス CAV P4)の再審査に係る食品健康影響評価について

1. はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条第 1 項第 8 号の規定に基づき農林水産大臣から「鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン(ノビリス CAV P4)」、同法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき厚生労働大臣から「鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン」について意見を求められた。(平成 19 年 7 月 17 日関係書類接受)

2. ノビリス CAV P4 について⁽¹⁾

ノビリス CAV P4 は平成 12 年 5 月 31 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

主剤は米国において市販鶏肝から分離、継代して弱毒化された発育鶏卵培養弱毒鶏貧血ウイルス 26P4 株である。

② 効能・効果

種鶏を免疫し、介卵性移行抗体による雛の鶏貧血ウイルス感染症の予防

③ 用法・用量

6 週齢以上かつ産卵開始前 6 週までの種鶏に対し、溶解用液に溶解したワクチン液を 1 羽当たり 0.2ml 胸部筋肉内又は頸部中央部皮下に注射する。

④ その他

安定剤としてソルビトール、緩衝剤としてリン酸水素二カリウム及びリン酸二水素カリウム、保存剤として硫酸ゲンタマイシンが使用されている。また、溶解用液中には、アジュバントとして酢酸トコフェロール、乳化剤としてポリソルベート 80、緩衝剤としてリン酸二水素カリウム及びリン酸水素二ナトリウム二水和物、消泡剤としてシメチコンが使用されている。

3. 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⁾

鶏貧血ウイルス(CAV)は、鶏に伝染性貧血を起こすウイルスで、脂質溶剤及び消毒薬に対する抵抗性並びに著しい温度安定性及び pH 安定性を示す。世界中のほとんどの養鶏地域に常在し、介卵及び水平感染により伝播するが、発症は散発的である。

CAV の介卵感染は、産卵中の種鶏群が初感染を受けたときに起こり、孵化した雛は 2

週齢時頃に発病する。主症状は、元気消失、発育不良、貧血、死亡率の増大で、急性経過をたどりヘマトクリット値が 10% 以下に低下するものもあるが、耐過する雛は 3 週後以降急速に回復する。剖検では、貧血による全身退色、骨髓の退色・黄色化が著明である。

CAV の唯一の宿主は鶏で、鶏貧血ウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされておらず、SPF 由来の鶏に本ワクチンを接種後観察した結果、臨床的異常を認めず、剖検でも異常が認められないことが確認されている。

乾燥ワクチンの安定剤として使用されているソルビトール、保存剤として使用されている硫酸ゲンタマイシン、溶解用液の乳化剤として使用されているポリソルベート及び消泡剤として使用されているシメチコン、アジュバントとして使用されている酢酸トコフェロールは、過去に動物用医薬品の添加剤としての観点から検討され、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と評価されている⁽⁴⁾⁽⁵⁾。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽²⁾

再審査調査期間中の Medline を含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させ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⁽²⁾

安全性に関する調査が、調査期間中に、調査対象となる農場の種鶏及び調査対象鶏由来雛について実施され、副作用は認められなかったとされている。

4. 再審査に係る食品健康影響評価について

上記のように、鶏貧血ウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされておらず、当ワクチンの鶏に対する安全性も確認されている。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新たな知見の報告は認められないと考えられることから、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。

5. 参考資料

- (1) 動物用医薬品再審査申請書 ノビリス CAV P4 (未公表)
- (2) 動物用医薬品再審査申請書 ノビリス CAV P4 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)
- (3) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (4) 鶏インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の食品健康影響評価について(平成 16 年 3 月 25 日 府食 358 号の 1、2)
- (5) 豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症不活化ワクチン(ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」)の再審査に係る食品健康影響評価について(平成 18 年 11 月 16 日 府食 916 号)