

(別添1)

ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎生ワクチン(ND・IB生ワクチン「NP」)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. ND・IB生ワクチン「NP」について⁽¹⁾

ND・IB生ワクチン「NP」については、平成5年5月14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。

主剤

主剤はいずれも国内で分離されたニューカッスル病ウイルス(NDV)、鶏伝染性気管支炎ウイルス(IBV)を弱毒化したものである。

効能・効果

効能・効果はニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎の予防である。

用法・用量

飲水、点鼻、点眼または噴霧によって投与する。なお、休薬期間は設定されていない。

アジュバント

アジュバントは含有されていない。

その他

保存剤としてベンジルペニシリンカリウム0.2単位*、硫酸ストレプトマイシン0.2 μ g*を含有している。

2. 再審査における安全性に関する知見等について^{(2),(3),(4),(5),(6)}

(1) ヒトに対する安全性について

NDVはほとんど全ての鳥類に感染し、呼吸器症状や神経症状を起こす。鶏は最も感受性が高いとされている。病原性はウイルス株によって異なり、鶏にほとんど病原性を示さない弱毒株から非常に致死率が高い強毒株まで様々である。高致死率の強毒株が流行すると甚大な被害が生じることから家畜伝染病予防法に基づく法定伝染病に指定されている。ヒトが濃厚に接触した場合、まれに急性結膜炎を起こすことがある。我が国においてはワクチンによる制御によってNDの発生はほとんど見られなくなっているが、ウイルス自体は野外に浸潤していると考えられている。NDVが食品を介して感染したとする報告例はない。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を示さない。

IBVは我が国でも鶏群間にまん延・常在化しており、家畜伝染病予防法の監視伝染病(届出伝染病)に指定されている。IBVがヒトに感染したという事例はこれまで報告されておらず、人獣共通感染症とは見なされていない。

保存剤として使用されているベンジルペニシリンカリウム、硫酸ストレプトマイシンとも、過去に動物用医薬品専門調査会において、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。

(2) 安全性に関する研究報告について

承認後6年間の調査期間中、もしくは再審査申請から直近(平成16年)までの期間中に実施された、MedlineあるいはVETDOC等のデータベースの検索の結果、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。

* 1羽あたり

(3)承認後の副作用報告について

鶏に対する安全性について、調査期間中に18群221,195羽の調査が実施され、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、当生物学的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。

<出典>

- (1) ND・IB生ワクチン「NP」再審査申請書(未公表)
- (2) ND・IB生ワクチン「NP」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)
- (3) 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)
- (4) 獣医感染症カラーアトラス 文永堂出版(2002)
- (5) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (6) 獣医公衆衛生学 第2版 文永堂出版(2001)