

(別添5)

鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン(日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM))の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. 日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM)について⁽¹⁾

日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM)については、平成8年5月21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

主剤は鶏コクシジウム原虫(アイメリア テネラ;*Eimeria tenella*、アイメリア アセルブリナ;*Eimeria acervulina*、アイメリア マキシマ;*Eimeria maxima*)の弱毒株のオーシスト^aである。

効能・効果

適応症はアイメリア テネラ、アイメリア アセルブリナ、アイメリア マキシマによる鶏コクシジウム症の発症抑制である。

用法・用量

3～6日齢のプロイラーヒナに1回混餌投与する。もしくは初生～4日齢の平飼い鶏に希釈液を1回噴霧散布する。

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)}

コクシジウム類はコクシジウム亜綱に属する原虫^bの総称であるが、獣医学領域ではアイメリア属とイソスポラ属のみをさすことが多い。鶏にはアイメリア属の8種が盲腸や小腸に寄生し、病原性の高い種では急性下痢を主徴とし斃死も見られる。病原性の低い種では斃死はないが体重減少や産卵率低下等の産業的損害が生じる。なお、国内養鶏場においてはすでに広く蔓延しており、感染初期でないと薬剤治療が困難であることから、抗コクシジウム剤の予防的投与やワクチンによる予防が行われている。免疫を獲得した鶏は再感染に対して不顕性となる。感染経路は経口であるが、アイメリアは宿主特異性が高く、鶏の病原虫は鶏にしか感染しないとされており、ヒトに対する病原性はない。また、本製剤の原虫株は薬剤に対して感受性であり、原株と比較して鶏に対する病原性が減弱されている。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽⁵⁾

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⁽⁵⁾

鶏に対する安全性について、調査期間中に717,163羽の調査が実施され、鶏に対する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、当製剤に関する安

^a Oocyst, ザイゴート(ミクロガメート(雄性生殖体)とマクロガメート(雌性生殖体)とが融合して生じた虫体)が膜に包まれたものを言う。ザイゴートはオーシスト内で感染力を有するスポロゾイトを形成する。この成熟オーシストは対乾燥性や耐感作性を有しており、外界に排出され、宿主に摂取されて感染する。^{(2), (3), (4), (6)}

^b Protozoa, 運動性を持つ従属栄養性の単細胞生物。^{(3), (6)}

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) 日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM) 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) 日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM) 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)
- (6) 獣医学大事典 チクサン出版社(2000)