

(別添 2)

鶏の産卵低下症候群-1976(油性アジュバント加)不活化ワクチン(オイルボックスEDS-76、EDS-76オイルワクチン-C及び日生研EDS不活化オイルワクチン)に係る再審査について(案)

1. 鶏の産卵低下症候群-1976(油性アジュバント加)不活化ワクチンについて^{(1), (2), (3)}

鶏の産卵低下症候群-1976(Egg Drop Syndrome-1976, EDS-1976)は1976年にオランダで初めて報告されたことに因んで命名された、群アデノウイルスによる鶏の疾病である。オイルボックスEDS-76、EDS-76オイルワクチン-C及び日生研EDS不活化オイルワクチンはいずれも不活化ワクチンで、オイルボックスEDS-76については平成8年11月12日、EDS-76オイルワクチン-Cについては平成10年8月19日、日生研EDS不活化オイルワクチンについては平成14年10月3日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けている。これらは同等性が認められているため、オイルボックスEDS-76についての所定の期間(6年間)経過にあわせて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

主剤は国内(オイルボックスEDS-76、日生研EDS不活化オイルワクチン)あるいは国外(EDS-76オイルワクチン-C)で分離されたEDS-1976ウイルス株を原株とし、これを培養したウイルス浮遊液をホルムアルデヒドで不活化したものである。

効能・効果

効能・効果はEDS-1976の予防である。

用法・用量

5週齢鶏の頸部中央部の皮下に0.25mL(オイルボックスEDS-76)、50日齢以上の鶏(肉用鶏を除く)の脚部筋肉内に0.5mL(EDS-76オイルワクチン-C)あるいは35日齢以上の種鶏または採卵鶏の脚部筋肉内に0.25mL(日生研EDS不活化オイルワクチン)を注射して使用される。

アジュバント

アジュバントとして軽質流動パラフィン^{*}を122.5mL^{*}(61μL/羽; 日生研EDS不活化オイルワクチン)、353.6mL^{*}(354μL/羽; EDS-76オイルワクチン-C)、360mL^{*}(180μL/羽; オイルボックスEDS-76)が添加されている。乳化剤としてソルビタンセスキオレエート及びポリソルベート80(オイルボックスEDS-76、EDS-76オイルワクチン-C)、オクタデセン酸無水マンニトールエーテル(AMOE; 日生研EDS不活化オイルワクチン)が使用されている。

その他

不活化剤として使用されたホルムアルデヒド0.25mL^{*}(0.25μL/羽; EDS-76オイルワクチン-C)、1mL^{*}(0.5μL/羽; オイルボックスEDS-76、日生研EDS不活化オイルワクチン)が含有される可能性がある。また、EDS-76オイルワクチン-Cには保存剤としてチメロサル 12.5mg^{*}(12.5μg/羽)が含有されている。

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

これらワクチンに含有される主剤は不活化されており、感染力を有していない。

アジュバントとして使用されている流動パラフィン、不活化剤あるいは保存剤として使用されているホルムアルデヒド、チメロサル、乳化剤として使用されているポリソルベート80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

^{*} 製剤 500mL あたり

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),(6)}。また、乳化剤として用いられているソルビタンセスキオレート、AMOЕについては、いずれもEMEA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),(9),(10)}

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^{(8),(9),(10)}

鶏に対する安全性については、承認時及び調査期間中あわせてそれぞれ150,009羽、82,554羽、1835羽^{**}についての使用成績調査、さらには副作用の情報収集が実施され、特に異常は認められなかったと報告されている。

3. 再審査に係る評価について

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) オイルボックスEDS-76 再審査申請書(未公表)
- (2) EDS-76 オイルワクチン-C 再審査申請書(未公表)
- (3) 日生研EDS不活化オイルワクチン 再審査申請書(未公表)
- (4) 牛用マンヘミア・ヘモリチカ1型菌不活化ワクチン(リスポバル)の食品健康影響評価について;
(平成16年2月26日 府食229号)
- (5) ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりピブリオ病・α 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンの食品健康影響評価について;(平成16年2月26日 府食230号)
- (6) 豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィー部分精製)・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(スワイバック ARコンボ2)の食品健康影響評価について;
(平成16年6月17日 府食668号)
- (7) Annex of Council Regulation (EEC) No 2377/90
- (8) オイルボックスEDS-76 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)
- (9) EDS-76オイルワクチン-C 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)
- (10) 日生研EDS不活化オイルワクチン 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)

^{**} 承認時までの調査のみ