

「京都微研」ニワトリ5種混合オイルワクチン-Cに係る再審査について(案)

1. 京都微研「ニワトリ5種混合オイルワクチン-C」について⁽¹⁾

「京都微研」ニワトリ5種混合オイルワクチン-Cについては、平成8年3月8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、鶏伝染性気管支炎ウイルス、*Haemophilus Paragallinarum*(A及びC型)、*Mycoplasma gallisepticum* の培養液をホルムアルデヒドもしくはチメロサルで不活化したものである。

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、鶏伝染性コリーザ(A型、C型)の予防及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減である。

用法 用量

肉用鶏を除く鶏の脚部筋肉内に0.5mlを注射して使用される。なお、産卵中及び産卵開始前5週間は注射しないこととされており、さらに休薬期間として9ヶ月が設定されている。

アジュバント

アジュバントとして流動パラフィンが添加されている。

その他

不活化剤としてホルムアルデヒド、チメロサルが使用されている。

2. 再審査における安全性に関する知見等について⁽²⁾

(1)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、4年間の調査期間中に45群1,911,000羽の調査が実施された。45群中13群、羽数で6.6%に副作用として、食欲不振、体重増加抑制、注射部位腫脹、八行が認められたがいずれも回復したとされている。これらの所見は体重増加抑制を除き、接種上の注意として承認時より使用説明書に記載されている範囲であり、体重増加抑制も食欲不振等、想定された副作用の強いものと考えられることから、新たな副作用は認められなかったとされている。

(2)安全性に関する研究報告について

調査期間中の国内の学会誌、定期刊行物、刊行物及びデータベース(Veterinary Bulletin, Medline)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。

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。

⁽¹⁾ 「京都微研」ニワトリ5種混合オイルワクチン-C 再審査申請書

⁽²⁾ 「京都微研」ニワトリ5種混合オイルワクチン-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