

承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

I 概要

1 ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤（プリオザイム）

(1) 主成分

ケラチナーゼ

(2) 開発の経緯

異常プリオンタンパク質は牛海綿状脳症（BSE）やクロイツフェルト・ヤコブ病などのプリオン病の原因物質と考えられている。異常プリオンタンパク質は正常プリオンタンパク質が作られた後、何らかの理由によって体内で分解されずに凝集しやすい異常な立体構造を取ったものと考えられている。

本酵素は pH8、50 ～ 60℃ に至適を持つアルカリプロテアーゼで、異常プリオンタンパク質、カゼイン、難分解性タンパク質として知られているコラーゲン、エラスチン及びケラチンを分解すること等が明らかとなったため、動物用医薬品として開発された。

(3) 用法及び用量；

緩衝剤 30g を 40 ～ 60℃ の水道水に 100L に溶解し、それに本体（酵素剤）35g を加え溶解する。この液に解剖刀、脊髄を吸い出すチューブ及び破壊するニードル、前掛け、長靴、スパチュラ、メス、ハサミ、試験管等の実験器具等の器具を 1 時間浸漬する。この間、水温は 40 ～ 60℃ を保つこと。

(5) 効能又は効果

牛海綿状脳症由来の異常プリオンタンパク質の汚染除去

II 食品安全委員会への意見聴取事項

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）附則第 16 条の規定によりなお従前の例によることとされる同法第 2 条の規定による改正前の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 1 項の規定による上記動物用医薬品の製造承認に際しての当該医薬品の食品健康影響評価（食品安全基本法第 24 条第 1 項第 8 号）

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

I 概要

1 鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン（ノビリス TRT・1000）

（1）主成分

鶏胚繊維芽細胞培養弱毒七面鳥鼻気管炎ウイルス B U T 1 # 8544 株

（2）開発の経緯

トリニューモウイルス(APV)は七面鳥及び鶏に呼吸器病を引き起こす。七面鳥では七面鳥鼻気管炎と称される急性呼吸器症状を示す。鶏では単独で軽度の呼吸器症状を示す他、他の病原体との複合感染により頭部腫脹症候群(SHS)を起こすと考えられている。SHSは死亡数の増加、体重の低下、産卵率の低下等を起こし、経済的損失をまねく。

本ワクチンはAPVによる呼吸器症状を予防し、さらにはSHSの被害を減少させることを目的として開発が行われた。

（3）対象動物；鶏

（4）用法及び用量

- ・点眼接種：小分製品に溶解用液「ソルベンス・1000」を加えて溶解し、点滴用ノズルを用いて7日齢以上の鶏の眼に1羽当たり1滴(0.03mL)を滴下する。
- ・散霧投与：小分製品を1000mLの飲用水で溶解した後、散霧器を用いて7日齢以上の鶏の上方30～40cmの距離から均等に散霧する。
- ・飲水投与：小分製品を100mLの飲用水で溶解した後、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、7日齢以上の鶏に飲水投与する。

（5）効能又は効果

鶏のトリニューモウイルス感染による呼吸器症状の予防

2 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」）

（1）主成分

アクチノバシラス・プルロニューモニエ Apx I トキソイド
アクチノバシラス・プルロニューモニエ Apx II トキソイド
アクチノバシラス・プルロニューモニエ Apx III トキソイド
アクチノバシラス・プルロニューモニエ菌体外膜蛋白(OMP)

（2）開発の経緯

アクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症は本菌の感染によって引き起こされる豚の呼吸器病で、胸膜炎と肺炎が認められることから豚胸膜肺炎と呼ばれている。

特に既往歴のない群が感染すると発熱、呼吸促迫、起立不能等を呈し、重症例では死亡する。常在化した群では飼料効率が低下する。

アクチノバシラス・プルロニューモニエには種々の血清型が存在しているが、菌体外膜蛋白質、3種の易熱性毒素が各種の血清型に共通の抗原として知られており、これらを利用したワクチンの開発が行われた。

(3)対象動物;豚

(4)用法及び用量

ワクチンの2 mLを約6週齢以上の豚に、4週間隔で2回、頸部筋肉内に注射する。

(5)効能又は効果

豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症（胸膜肺炎）の予防

3 豚オーエスキー病生ワクチン（スバキシン オーエスキー フォルテ、スバキシン オーエスキー フォルテ ME）

(1)主成分

弱毒オーエスキー病ウイルス バーサ・KS株

(2)開発の経緯

豚オーエスキー病は豚ヘルペスウイルス1による疾病で、成豚では多くは無徴候であるが、ウイルス自体は三叉神経節等に潜伏感染する。これらの豚はストレスにさらされた場合等にウイルスを排泄するキャリアーとなる。幼弱豚では死亡率が高く、妊娠豚では死産・流産を高率で起こす。また肥育豚でも混合感染により肺炎や発育不良を起こすため、畜産への影響は大きい。

バーサ株は弱毒株で、これを接種された豚では上記被害の減少効果が認められている。

豚オーエスキー病生ワクチンは平成3年から使用されているが、フォルテはアジュバントを付加して持続性を高める目的で開発され、MEは接種量を低減させたものである。

(3)対象動物;豚

(4)用法及び用量

【スバキシン オーエスキー フォルテ】

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、その2 mLを次により豚の耳根部又は臀部筋肉内に接種する。

①生後8～10週に1回、更に必要がある場合は3週以上の間隔をおいて1回追加接種する。

②繁殖豚については、年1回以上接種する。

【スバキシン オーエスキー フォルテ ME】

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、その1 mLを次により豚の耳根部又は臀部筋肉内に接種する。

- ①生後 8 ～ 10 週に 1 回、更に必要がある場合は 3 週以上の間隔をおいて 1 回追加接種する。
- ②繁殖豚については、年 1 回以上接種する。

(5) 効能又は効果

豚オースキー病の発症予防

Ⅱ 食品安全委員会への意見聴取事項

薬事法(昭和35年法律第145号)第83条第1項の規定により読み替えて適用される第14条の4第1項の規定による上記動物用医薬品の再審査に際しての当該医薬品の食品健康影響評価(食品安全基本法第24条第1項第8号)