

製造販売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

1 ニューカッスル・マレック病(ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型)凍結生ワクチン (セルミューンN)

(1)主成分

ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型
207 株

(2)対象動物

鶏

(3)用法及び用量

凍結ワクチンを流水で速やかに融解して、凍結ワクチン溶解用液“化血研”
200 mL 当たりに 1 本を懸濁し、鶏初生ひなの頸部皮下に 1 羽分(0.2 mL)
を 1 回接種する。

(4)効能又は効果

鶏のマレック病及びニューカッスル病の予防

2 薬事法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される第 14 条第 1
項の規定による上記動物用医薬品の製造販売の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

1 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))

(1)主成分

Eimeria tenella, Nt-P110 株オーシスト

Eimeria acervulina, Na-P75 株オーシスト

Eimeria maxima, Nm-P102 株オーシスト

(2)対象動物

鶏

(3)用法及び用量

(散霧投与法)

初生～ 4 日齢の平飼い鶏を投与対象とする。本品 20mL (1,000 羽分)を
5 ～ 20 倍量に希釈し、輸送箱又は段ボール箱等に収容した 1,000 羽のひな
に均一に 1 回散霧する。

(4)効能又は効果

アイメリアテネラ、アイメリアアッセルブリーナ、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

2 本ワクチンの用法として、飼料添加と散霧投与の2つの用法が承認されている。

(1) 飼料添加についての経過

平成 8年 5月21日 製造承認

平成16年10月29日 農林水産大臣から食品安全委員会に対し再審査に係る
諮問

平成17年 1月 6日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「提出された
資料の範囲において、当該動物用医薬品に関する安全
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。」旨答申

(2) 散霧投与についての経過

平成13年11月 5日 散霧投与に係る製造承認事項の変更を承認

平成21年 7月 3日 散霧投与に係る再審査申請があったため、再度、農林水
産大臣から食品安全委員会に諮問

3 薬事法第 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)