

3 消 安 第 4 1 3 9 号

令和 3 年 11 月 10 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 金子 原二郎

食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第8号の規定に基づき、
下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委
員会の意見を求めます。

記

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(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同法第14条
第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品の製造販売の承認をすること。

鶏コクシジウム感染症(ブルネッティ・ネカトリックス)混合生ワクチン
(日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン(BN))



承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 鶏コクシジウム感染症（ブルネッティ・ネカトリックス）混合生ワクチン （日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン（BN））

（1）主剤

- ・鶏培養*Eimeria brunetti* Nb-P78株
- ・鶏培養*Eimeria necatrix* Nn-P125株

（2）添加剤

防腐剤：ソルビン酸、エタノール

溶剤：リン酸緩衝食塩液

（3）対象動物

鶏

（4）効能・効果

アイメリア・ブルネッティ及びアイメリア・ネカトリックスによる鶏コクシジウム症の発生抑制

（5）用法・用量

本剤は初生～4週齢の平飼い鶏を対象とし、その飼料に混合して1回投与する。本剤1羽分（0.02mL）をひなの日齢に応じた1日当りの給餌量の約1/5～1/10量の飼料に混合する方法で、本剤の均一な混合飼料を調製する。混合飼料の約100羽分ずつを市販の給餌器（縦45cm×横60cmの平底型、面積0.27m²）に分配し、分配した羽数分に相当するひなに投与する。ひなが混合飼料の摂取を完了した後、残量の飼料を給与する。

2 参考事項

本製剤の主剤である病原体による「鶏コクシジウム症」については、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において「人獣共通感染症とはみなされていない」と評価されているものであり、その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。

また、主剤以外の添加剤は、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられると評価された成分、又は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一で適切な使用方法が規定されており、当該添加剤の含有量がこれまで食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ない。

3 評価要請根拠

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83

条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第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）