



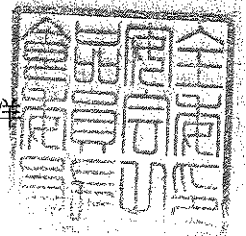
府食第618号
平成30年9月25日

農林水産大臣

齋藤 健 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価について（回答）

平成30年9月18日付け30消安第2936号により農林水産大臣から食品安全委員会に対し意見を求められた鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクト IB/AK1000）の再審査に係る食品健康影響評価について、下記のとおり回答いたします。

記

鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクト IB/AK）については、平成21年1月22日付け府食第78号により、「本生物学的製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられる」との評価結果を通知しているところである。また、今回意見を求められている鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクト IB/AK1000）については、鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクト IB/AK）と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品であることから、平成15年8月22日付け府食第53号「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（回答）」に基づき、承認を行う場合の食品健康影響評価が行われていない。

鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクト IB/AK1000）の再審査については、鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクト IB/AK）と有効成分、効能及び用量とも変更していないこと、並びに今般提出された資料の範囲において本製剤の安全性を懸念させる研究報告及び副作用のいずれも認められなかったことから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。