

資料 1

7 消安第 7514 号
令和 8 年 3 月 18 日

食品安全委員会

委員長 祖父江 友孝 殿

農林水産大臣 鈴木 憲和

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 条の 4 第 1 項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品について再審査を行うこと。

豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバン ト加）混合ワクチン（シード）（インゲルバック 3 フレックス）



再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（シード）（インゲルバック 3フレックス）

（1）主剤

（生ワクチン）

豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）ウイルス MA-104 培養細胞順化株（JJ1882株）（シード）

（不活化ワクチン）

Spodoptera frugiperda 細胞培養豚サーコウイルス 2 型オープンリーディングフレーム 2 遺伝子組換えバキュロウイルス N120-058W 株（シード）不活化液

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ J 株 B-3745（シード）不活化菌液

（2）添加剤

（生ワクチン）

安定剤：ショ糖、ゼラチン

保存剤：ネオマイシン

溶剤：生理食塩水

（不活化ワクチン）

アジュバント：カルボキシビニルポリマー

溶剤：生理食塩水

（3）対象動物

豚

（4）効能・効果

豚サーコウイルス 2 型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減。豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成抑制及び増体量低下の軽減。豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減。

（5）用法・用量

豚サーコウイルス 2 型不活化抗原、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ不活化抗原及び豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原のそれぞれ全量を混合したものの 2 mL を、3～5 週齢の子豚の頸部筋肉内に 1 回注射する。

2 再審査に係る情報

(1) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成27年6月9日 インゲルバック 3フレックスに係る承認申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し承認申請に係る諮問。

平成27年6月16日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「本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ものと考えられることから、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。」旨回答。

令和8年3月18日 インゲルバック 3フレックスに係る再審査申請があったため、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。

(2) 追加データ

- ① 使用成績に関する資料
- ② 効能又は効果及び安全性に関する資料
- ③ 外国における承認状況等に関する資料

(3) 新たな知見の有無

市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索等の結果、本製剤の安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

3 評価要請根拠

医薬品医療機器等法第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条の4第1項の規定に基づく上記動物用医薬品の再審査に際して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）