

7 消安第 1951 号
令和 7 年 6 月 25 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 小泉 進次郎

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19条
の2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。

マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結乾燥生ワクチン(シード)(ボックス
オンMs生ワクチン)



承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結乾燥生ワクチン（シード）（バックスオンMs生ワクチン）

(1) 主剤

マイコプラズマ・シノビエTMR株（シード）

(2) 添加剤

安定剤：安定剤Y（マメ類、糖類及び乳由来成分等）

(3) 対象動物

鶏

(4) 効能・効果

マイコプラズマ・シノビエ感染に伴う呼吸器疾病（気嚢炎）の軽減

(5) 用法・用量

別売りの「バックスオン-ソルベント（30mL 1,000羽分）」で溶解し、1羽分（0.03mL）を4週齢以上の鶏に点眼接種する。

2 参考事項

本製剤の主剤である病原体の「マイコプラズマ・シノビエ」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「ヒトに対する病原性はないと考えられる」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である。

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）