

資料1-2

8 消 安 第 9 4 7 号

令 和 8 年 5 月 13 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3項の規定に基づき、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13項の規定により、次に掲げる動物用医薬品の承認事項の一部変更の承認をすること。

ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン（シード）（エンテリゾール イリアイティスTF及び同FC）



**承認事項の変更に当たり意見を聴取する動物用医薬品
(ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン(シード))の概要**

1 経緯

- (1) 平成22年7月22日に製造販売承認されたエンテリゾール イリアイティスTF及び同FC(平成22年2月1日食品安全委員会諮問、平成22年5月20日答申)について、馬に対する効能又は効果並びに用法及び用量を追加する製造販売承認事項変更申請が提出された。
- (2) 馬に対する用法及び用量では、対象動物が異なる以外にも、既存の豚に対する用法(経口投与又は飲水投与)及び用量と異なる経直腸投与であり、かつ投与量も15倍となっている。
- (3) これを踏まえ、本製剤の承認事項の変更に当たり、貴委員会の意見を聴くものである。

2 ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン(シード)(エンテリゾールイリアイティスTF及び同FC)

(1) 主成分

McCo y細胞培養弱毒ローソニア イントラセルラリス B3903株

(2) 添加剤

安定剤：シュクロース、ゼラチン、水酸化カリウム、L-グルタミン酸、リン酸水素二カリウム、リン酸二水素カリウム
(溶解用液)

溶 剤：精製水

(3) 追加する対象動物

馬

(4) 追加する馬の用法・用量

乾燥品を添付の溶解用液全量で溶解したのち、3ヶ月齢以上の馬に1頭当たり30 mLを経直腸投与する。

(5) 追加する馬の効能・効果

馬のローソニア イントラセルラリス感染症の発症予防

2 動物用医薬品製造販売承認事項変更申請に係る情報

・ 本製剤の製造販売承認の経緯及び食品安全委員会における審議過程

平成22年2月1日 エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HC、同HLに係る動物用医薬品製造販売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22年5月20日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン（エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HC、同HL）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。」旨回答。

平成22年7月22日 エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HC、同HLが承認。

令和4年3月9日 エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HC、同HL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（※）。

令和4年3月16日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「本製剤の再審査については、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5月13日 エンテリゾール イリアイティスTF及び同FCに係る馬への適用拡大に伴い、農林水産大臣から食品安全委員会に対し承認事項の変更に係る諮問。

※ 平成22年2月1日及び令和4年3月9日諮問時は豚増殖性腸炎乾燥生ワクチンとして諮問。

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13項の規定による上記動物用医薬品の承認事項の一部変更の際し、農林水産大臣が、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認める食品健康影響評価（食品安全基本法第24条第3項）