

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン(シード)(アビテクトNB/TM)

(1) 主成分

発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルスMET95株 (シード)

発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルスTM-86w株 (シード)

(2) 対象動物

鶏

(3) 用法・用量

乾燥ワクチンに鶏用乾燥ワクチン溶解用液“化血研”、生理食塩液又は精製水を加えて溶解し、点眼用器具を用いて1羽当たり1滴(0.03mL)点眼投与するか、鶏の日齢に応じた量の飲用水を加えて直接溶解し、飲水投与する。噴霧投与はニューカッスル病ワクチン及び鶏伝染性気管支炎ワクチンを免疫した鶏の追加投与に限定し、4週齢以上の鶏に1羽分が1羽に噴射されるよう更に生理食塩液、精製水又は飲用水で希釈し、投与する。

(4) 効能・効果

ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎の予防

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21年4月27日 アビテクトNB/TMに関する製造販売の承認申請があったため、農林水産大臣及び厚生労働大臣から食品安全委員会に対し、製造販売承認に係る諮問

平成21年8月6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」旨回答

平成30年9月18日 アビテクトNB/TMについて、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。

2 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）