

7 消 安 第 8 8 0 号

令 和 7 年 5 月 7 日

食 品 安 全 委 員 会

委 員 長 山 本 茂 貴 殿

農 林 水 産 大 臣 江 藤 拓

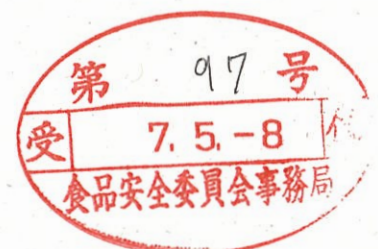
食 品 健 康 影 響 評 価 に つ い て

食 品 安 全 基 本 法 ( 平 成 1 5 年 法 律 第 4 8 号 ) 第 2 4 条 第 1 項 第 8 号 の 規 定 に 基 づ き 、  
下 記 事 項 に 係 る 同 法 第 1 1 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  
3 5 年 法 律 第 1 4 5 号 ) 第 8 3 条 第 1 項 の 規 定 に よ り 読 み 替 え て 適 用 さ れ る 同 法 第 1 9 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 。

牛 伝 染 性 鼻 気 管 炎 ・ 牛 ウ イ ル ス 性 下 痢 2 価 ・ 牛 パ ラ イ ン フ ル エ ン ザ ・ 牛 R S  
ウ イ ル ス 感 染 症 混 合 ワ ク チ ン ( シ ー ド ) ( キ ャ ト ル マ ス タ ー F P 5 )



## 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

### 1 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合ワクチン（シード）（キャトルマスターFP5）

#### （1）主剤

##### （乾燥ワクチン）

牛腎株化細胞培養弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルスRLB106株（シード）

牛腎株化細胞培養弱毒牛パラインフルエンザ3型ウイルスRLB103株（シード）

牛腎株化細胞培養弱毒牛RSウイルスBR5V/375株（シード）

##### （液状ワクチン）

牛腎株化細胞培養不活化牛ウイルス性下痢ウイルス1型5960株（シード）

牛腎株化細胞培養不活化牛ウイルス性下痢ウイルス2型53637株（シード）

#### （2）添加剤

##### （乾燥ワクチン）

安定剤：カゼイン酵素分解物、ゼラチン、乳糖水和物、リン酸二水素カリウム、リン酸二カリウム三水和物、L-グルタミン酸カリウム

保存剤：硫酸ゲンタマイシン

##### （液状ワクチン）

アジュバント：クイルA（キラヤサポニン）、コレステロール、レシチン加軽質流動パラフィン溶液

保存剤：チメロサール、硫酸ゲンタマイシン

#### （3）対象動物

牛

#### （4）効能・効果

牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢、牛パラインフルエンザ及び牛RSウイルス感染症の予防

#### （5）用法・用量

乾燥ワクチンを液状ワクチンで完全に溶解し、その2mLを牛の皮下に3週間隔で2回注射する。

### 2 参考事項

本製剤の主剤である病原体の「牛伝染性鼻気管炎ウイルス」、「牛パラインフルエンザ3型ウイルス」、「牛RSウイルス」、「牛ウイルス性下痢ウイルス1型」及び「牛ウイルス性下痢ウイルス2型」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、「牛ウイルス性下痢ウイルス 1 型」及び「牛ウイルス性下痢ウイルス 2 型」については、不活化されている。

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、又は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一で適切な使用方法が規定されており、当該添加剤の含有量がこれまで食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ない。

### 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）