

## 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

### 1 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（“京都微研”，ポールセーバー I B）

#### （1）主成分

発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス

#### （2）対象動物

鶏

#### （3）用法及び用量

乾燥ワクチンを添付の溶解用液又は精製水で溶解し、1羽分を点眼、点鼻、あるいは散霧接種する。また、さらに鶏の飲水量に応じた液量の飲用水希釈して飲水投与する。

なお、散霧接種については、粒子の直径が  $100\ \mu\text{m} \sim 300\ \mu\text{m}$  前後になるように鶏の上方約 50cm から均等に落下するよう噴射する。

#### （4）効能及び効果

鶏伝染性気管支炎の予防

### 2 豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティークロマトグラフィー部分精製）・豚パスツレラ症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（スワイバック AR コンポ 2）

#### （1）主成分

ボルデテラ・ブロンキセプチカ菌由来シアル酸結合型赤血球凝集素及びパスツレラ・ムルトシダ菌

#### （2）対象動物

豚

#### （3）用法及び用量

乾燥ワクチンを液状不活化ワクチンで融解し、下記の量を豚の耳根部又は臀部筋肉内に成豚又は子豚（生後 5 週齢以降）に 1mL を 2～3 週間隔で 2 回注射する。

#### （4）効能及び効果

豚の萎縮性鼻炎の予防

### 4 食品安全委員会に意見を聴く事項

薬事法第 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 条第 1 項の規定による上記動物用医薬品（鶏伝染性気管支炎生ワクチン（“京都微研”，ポールセーバー I B）及び豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティークロマトグラフィー部分精製）・豚パスツレラ症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（スワイバック AR コンポ 2））の製造の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）