

ND 4B生ワクチン「NP」に係る再審査について(案)

1.ND 4B生ワクチン「NP」について⁽¹⁾

ND 4B生ワクチン「NP」については、平成5年5月14日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間が経過したため再審査申請が行われた。製剤の内容については次の通りである。

主剤

主剤はいずれも国内で分離されたニューカッスル病ウイルス、鶏伝染性気管支炎ウイルス(IBV)を弱毒化したものである。

効能・効果

効能・効果はニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎の予防である。

用法・用量

飲水、点鼻、点眼または噴霧によって投与する。なお、休薬期間は設定されていない。

アジュバント

アジュバントは含有されていない。

その他

保存剤としてベンジルペニシリンカリウム、硫酸ストレプトマイシンが使用されている。

2.再審査における安全性に関する知見等について⁽²⁾

(1)承認後の副作用報告について

鶏に対する安全性について、調査期間中に18群221,195羽の調査が実施された。18群中1群で本剤投与2週間後に他のND生ワクチンが接種された際に、一過性の呼吸器症状が認められたが、この所見はND生ワクチン接種に伴うストレスにより、IBVが活発に動いたためとされている。その他には呼吸器症状、神経症状、歩行、下痢、元気・食欲消失、立毛、沈鬱、嗜眠、脚及び翼の異常、斜頸、鼻汁、流涙等の臨床症状は観察されなかったことから、新たな副作用は認められなかったとされている。

(2)安全性に関する研究報告について

調査期間中のデータベース(VETDOC)の検索の結果、安全性を否定する研究報告は得られなかったとされている。

3.再審査に係る評価について

上記のように、承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当生物学的製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。

⁽¹⁾ ND 4B 生ワクチン「NP」再審査申請書

⁽²⁾ ND 4B 生ワクチン「NP」再審査申請書添付資料 効能又は効果及び安全性についての調査資料