

承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

- 1 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（①ノビリス IA inac、② AI (H5N2亜型)不活化ワクチン (NBI)、③レイヤーミュージン AIV)
 - (1) 主成分
不活化鳥インフルエンザウイルス
 - (2) 対象動物
鶏
 - (3) 用法及び用量等
 - ① 8～10日齢の鶏の頸部中央皮下に1羽当たり 0.5mL を注射する。採卵鶏及び種鶏では、その後6～10週目に0.5mL を頸部中央皮下に追加注射する。
 - ② 10日齢以上の鶏に、1羽当たり 0.5mL を頸部中央又はそれより下部の皮下に5～10週の間隔で2回注射する。
 - ③ 3週齢以上の種鶏及び採卵鶏の頸部に1羽当たり 0.5mLの皮下接種を4週間間で行う。
 - (4) 効能及び効果
鳥インフルエンザの発症予防
- 2 豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症・豚丹毒混合（アジュバント加）不活化ワクチン（リニシールドTX4、リニシールドTX4（ゲン））
 - (1) 主成分
不活化ボルデテラ・ブロンキセプトチカ菌
不活化パスツレラ・ムルトシダ菌
不活化豚丹毒菌
 - (2) 対象動物
豚
 - (3) 用法及び用量等
妊娠豚に分娩予定の7～5週前とその3週間後に各5 mLを筋肉内に注射する
 - (4) 効能及び効果
妊娠豚の豚丹毒予防、並びにその産子の萎縮性鼻炎、パスツレラ性肺炎及び豚丹毒の予防
- 3 ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（Mバックイニエ）
 - (1) 主成分
ストレプトコッカス・イニエ不活化菌
 - (2) 対象動物
ひらめ
 - (3) 用法及び用量
ひらめ（体重約30g～約300g）の腹腔内（有眼側胸鰭基部から胸鰭中央部にかけての下方）に連続注射器を用い0.1 mLを1回注射する。
 - (4) 効能又は効果
ひらめのβ溶血性レンサ球菌の予防
- 4 ぶりビブリオ病不活化ワクチン（ノルバックス ビブリオ mono）
 - (1) 主成分
ビブリオ・アングイラルム不活化菌
 - (2) 対象動物
ぶり
 - (3) 用法及び用量
ワクチン1本（500mL）と海水4.5Lを混合したものを使用ワクチン液とし、平均体重1.0g～3.4gのぶりを通気しながら30秒浸漬する。
 - (4) 効能又は効果

ぶりびブリオ病の予防

4 食品安全委員会への意見聴取事項

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の製造又は輸入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）