

製造販売承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

1 豚オーエスキー病（g I - , t k - ）生ワクチン（ポーシリス Begonia DF・10、
ポーシリス Begonia DF・50）

（1）主成分

Vero 細胞培養弱毒オーエスキー病ウイルス ベゴニア株

（2）対象動物 豚

（3）用法及び用量

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、その2 mL を次の要領で豚の筋肉内に接種する。

① 8～10週齢に1回、さらに必要がある場合には3週間以上の間隔をおいて1回追加接種する。

② 妊娠豚においては、分娩前3～6週に1回、その後の追加免疫は各分娩前3～6週間または年2回接種する。

<使用制限期間>

本剤はと畜場出荷前28日間は使用しないこと。

（4）効能及び効果

豚のオーエスキー病の発症予防

2 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）

輸入承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

1 α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（ノルボックス 類結／レンサ Oil）

（１）主成分

フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピスシンダ Pp66 株及びラクトコッカス・ガルビエ INS050 株

（２）対象動物 ブリ

（３）用法及び用量

体重約 30～約 110 g のブリの腹腔内（魚体の腹鰭を体側に密着させたとき先端部が体側に接する場所から腹鰭付け根付近まで腹部正中線上）に連続注射器を用いて 0.1 mL を 1 回注射する。

<使用制限期間>

本品使用後、49 週間（343 日間）は食用に供する目的で水揚げを行わないこと。

（４）効能及び効果

ブリの類結節症及び α 溶血性レンサ球菌症の予防

2 食品安全委員会への意見聴取事項

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）附則第 16 条の規定により、なお従前の例によることとされる同法第 2 条の規定による改正前の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「旧法」という。）第 23 条において準用する旧法第 14 条第 1 項の規定による上記動物用医薬品の輸入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）

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

1 鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン（ノビリス CAV P4）

（1）主成分

発育鶏卵培養弱毒鶏貧血ウイルス 26P4 株

（2）対象動物

鶏

（3）用法及び用量

6 週齢以上かつ産卵開始前 6 週までの種鶏に対し、小分製品を別売りの溶解溶液「デ
ィラビア」（1 バイアル当たり 200 mL）で溶解し、1 羽当たり 0.2 mL を胸部
筋肉または頸部中央部皮下に注射する。

（4）効能または効果

種鶏を免疫し、介卵性移行抗体によるひなの鶏貧血ウイルス感染症の予防

2 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第 14 条の 4 第 1 項の規定
による上記動物用医薬品の再審査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）