

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 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(インゲルバックPRRS生ワクチン)

(1)主成分

豚繁殖・呼吸障害症候群(PRRS)ウイルス MA-104培養細胞順化株(JJ1882株)

(2)対象動物

豚

(3)用法及び用量

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2mlを3～18週齢の豚の筋肉内に接種する。繁殖用雌豚に対してはその2mlを交配3～4週間前に筋肉内に接種する。

(4)効能又は効果

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減及び繁殖用雌豚の繁殖成績の改善

(5)本製剤の食品安全委員会における審議経過

①効能追加前の本製剤に係る再審査について

平成 9年 7月16日 輸入承認

平成19年 4月23日 再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し再審査に係る諮問

平成19年 9月 6日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「本製剤が適正に使用される限りにおいては食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」旨回答

②母豚への適応拡大に係る再審査について

平成16年10月15日 輸入承認事項変更承認により母豚への適応を拡大

平成24年10月 9日 効能追加に係る再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し再審査に係る諮問

(6)追加データ

①使用成績に関する資料

②効能又は効果及び安全性についての調査資料

③外国における承認状況等に関する資料

(7)新たな知見

有:副作用(発熱2頭)

2 鶏伝染性気管支炎生ワクチン(“京都微研,,ポールセーバーIB)

(1)主成分

発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス GN株

(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0.03mlを点眼、点鼻、あるいは散霧接種する。または、鶏の飲水量に応じた液量の飲用で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 μ m~300 μ m前後になるように散霧機を調整し、一定時間に噴射される液量から1羽分が1羽に噴射される計算で溶解する。均等に分散收容された鶏の上方約50cmから均等に落下するよう散霧する。

(4)効能及び効果

鶏伝染性気管支炎の予防

(5)本製剤の食品安全委員会における審議経過

平成16年 4月 8日 製造承認申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し承認申請に係る諮問

平成16年 6月17日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「鶏伝染性気管支炎生ワクチン(“京都微研,,ポールセーバーIB)が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」旨回答

平成16年 7月21日 製造承認

平成24年10月 9日 再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し再審査に係る諮問

(6)追加データ

- ①使用成績に関する資料
- ②効能又は効果及び安全性についての調査資料
- ③外国における承認状況等に関する資料

(7)新たな知見

無

3 牛伝染性鼻気管炎・ウイルス性下痢-粘膜病2価・パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン(“京都微研”キャトルウィン-6)

(1)主成分

乾燥生ワクチン

- ① 豚精巢細胞培養弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルス No. 758-43株
- ② 鶏胚細胞培養弱毒牛パラインフルエンザ3型ウイルス BN-CE株
- ③ ハムスター肺由来(HAL)細胞培養弱毒牛RSウイルス rs-52株
- ④ 山羊精巢細胞培養弱毒牛アデノウイルス(7型) TS-GT株

液状不活化ワクチン

- ⑤ 牛精巢細胞培養牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型 Nose/T株
- ⑥ 牛精巢細胞培養牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス2型 KZ-cp/T株

(2)対象動物

牛

(3)用法及び用量

乾燥生ワクチンに液状不活化ワクチンを加えて溶解し、その2mlを牛の筋肉内に注射する。また、追加免疫用として使用する場合には、半年から1年毎に2mlを筋肉内に注射する。

(4)効能及び効果

牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛のパラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症及び牛アデノウイルス(7型)感染症の予防

(5)本製剤の食品安全委員会における審議経過

平成16年 7月 2日 製造承認申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し承認申請に係る諮問

平成16年 9月 2日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「牛伝染性鼻気管炎・ウイルス性下痢-粘膜病 2 価・パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン(“京都微研”キャトルウィン- 6)が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」旨回答

平成16年 9月24日 製造承認

平成24年10月 9日 再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し再審査に係る諮問

(6)追加データ

- ①使用成績に関する資料
- ②効能又は効果及び安全性についての調査資料
- ③外国における承認状況等に関する資料

(7)新たな知見

有:副作用(死亡1頭、因果関係不明)

- 4 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)