

## 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 マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NB I））

## (1) 主成分

マイコプラズマ・シノビエ MS-H株

## (2) 対象動物

鶏

## (3) 用法及び用量

37℃以下の微温湯中で素早く融解した後に添付の点眼用器具をつけ、3週齢以上の鶏に、よく攪拌しながら、1羽当たり1滴（0.03mL）を点眼で接種する。

## (4) 効能又は効果

マイコプラズマ・シノビエ感染に伴う呼吸器疾病（気嚢炎）の発症予防又は軽減。

## (5) 本製剤の食品安全委員会における審議経過

平成17年 8月 5日 輸入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17年10月20日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NB I））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17年12月 7日 輸入承認

平成25年 1月30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関する資料
- ③外国における承認状況等に関する資料

2 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）