

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

〔疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤のうち、主剤である病原体が不活化されていないもの（生ワクチン）の食品健康影響評価について〕

1 製剤の概要

- (1) 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の承認、再審査又は再評価をしようとするときは、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第8号の規定に基づき食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされている。
- (2) 動物用生物学的製剤は、主剤である病原体（微生物、毒素等）と、製剤の安定性等を高めるための添加剤（安定剤、保存剤、アジュバント等）から構成されており、主剤である病原体が不活化されていない製剤（生ワクチン）については、病原体を長期継代培養すること等により病原性を弱毒化した変異株が使用されている。
- (3) 今般、豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（“京都微研”，ピッグウインPRRS 2）及び牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛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（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン（“京都微研”，キャトルウイン-5H's）の製造販売の承認に係る申請がなされた。各製剤の詳細は以下のとおりである。

ア 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（“京都微研”，ピッグウインPRRS 2）

①主剤

1 バイアル（10頭分）中に、アカゲザル胎児腎株化（MA104-KB）細胞培養弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス KKM-33 株（シード）が $10^{4.0}$ TCID₅₀ 以上、アカゲザル胎児腎株化（MA104-KB）細胞培養弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス KCI-97137 株（シード）が $10^{4.0}$ TCID₅₀ 以上である。

②対象動物

豚

③効能・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である。

④用法・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 2 mL を 3~18 週齢の豚の筋肉内に接種する。

⑤添加剤等

本製剤には安定剤が含まれている。溶解用液には緩衝剤及び溶剤が含まれている。

本製剤の主剤である病原体は豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスであり、本病原体による感染症「豚繁殖・呼吸障害症候群」については、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「人獣共通感染症とはみなされていない。」と評価されているものである。また、その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。

さらに、本製剤の保存剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一で適切な使用方法が規定されており、当該添加剤の含有量がこれまで食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ない。

イ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛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（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン（“京都微研”、キャトルウィン-5Hs）

①主剤

乾燥生ワクチン1バイアル（10頭分）中に、豚精巢細胞培養弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルス No. 758-43 株が $10^{5.0}$ TCID₅₀ 以上、豚精巢細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス No. 12-43 株が $10^{4.0}$ TCID₅₀ 以上、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 株が $10^{6.0}$ TCID₅₀ 以上、ハムスター肺由来(HAL)細胞培養弱毒牛RSウイルス rs-52 株が $10^{6.0}$ TCID₅₀ 以上、山羊精巢細胞培養弱毒牛アデノウイルス（7型）TS-GT 株が $10^{4.0}$ TCID₅₀ 以上、また、液状不活化ワクチン1バイアル（20 mL）中にヒストフィルス・ソムニ M-1 Br/B 株が $5.0 \times 10^{10} \sim 1.0 \times 10^{11}$ 個（不活化前生菌数）である。

②対象動物

牛

③効能・効果

牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛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（7型）感染症及びヒストフィルス・ソムニ感染症の予防である。

④用法・用量

乾燥生ワクチンに液状不活化ワクチンの全量を加えて溶解し、その2 mLを1か月齢以上の牛の筋肉内に注射する。本ワクチン注射から4週後に“京都微研”牛ヘモフィルスワクチン-Cを追加注射する。

⑤添加剤等

本製剤には安定剤、不活化剤、アジュバント及び希釈剤が含まれている。

本製剤の主剤のうち、牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス、牛パラインフルエンザ3型ウイルス、牛RSウイルス及び牛アデノウイルス（7型）による感染症「牛伝染性鼻気管炎」、「牛ウイルス性下痢-粘膜病」、「牛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」については、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「人獣共通感染症とはみなされていない。」と評価されているものであり、その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。また、ヒストフィルス・ソムニについては病原体が不活化されている。

さらに、本製剤の安定剤、不活化剤、希釈剤及びアジュバントは既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一で適切な使用方法が規定されており、当該添加剤の含有量がこれまで食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ない。

2 今後の手続

食品安全委員会からの答申を受けた上で、本製剤の製造販売の承認に係る所要の手続を進めることとする。