

## 製造販売の承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

### 1 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（インゲルバック3フレックス）

#### （1）主剤

- ・ *Spodoptera frugiperda* 細胞培養豚サーコウイルス2型不活化抗原オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスN120-058W株
- ・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ不活化抗原J株B-3745
- ・ 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスMA-104培養細胞順化株（JJ1882株）（シード）

#### （2）対象動物

豚

#### （3）用法・用量

主剤等を混合したものを3～5週齢の子豚の頸部筋肉内に2mL単回接種

#### （4）効能・効果

- ・ 豚サーコウイルス2型感染による死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減
- ・ 豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制及び増体量低下の軽減
- ・ 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

### 2 特記事項

本製剤の主剤のうち、病原体である「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス」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、「ヒトに対する病原性はないと考えられる」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、豚サーコウイルス2型抗原及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエ抗原については、不活化されている。

さらに、安定剤、保存剤、溶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。

### 3 評価要請根拠

医薬品医療機器等法第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販売の承認に際して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）