

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 豚オーエスキー病（g I -、 t k -）生ワクチン（酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液）（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・用量

以下の方法により、豚の筋肉内に 2 mL 接種

子豚：8～10週齢に 1 回

（必要があれば、3週間以上の間隔をおいて 1 回追加）

妊娠豚：分娩前 3～6 週に 1 回

（追加免疫は、各分娩前 3～6 週または年 2 回）

（4）効能・効果

豚のオーエスキー病の発症予防

2 再審査に係る情報

（1）本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成19年7月13日 製造販売の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に係る諮問

平成19年9月20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

平成20年1月18日 製造販売承認

平成27年6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

（2）追加データ

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

(3) 安全性に関する新たな知見の有無

市販後の使用成績に関する調査及び副作用・感染症発現状況に関する調査の結果、再審査期間中において2件の副作用報告（死亡及び流産）があったが、これらは承認時において想定されなかった新たな事象ではないと考えられた。

以上のことから、本製剤の家畜及び人への安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

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食品健康影響評価（食品安全基本法第24条第1項第8号）