

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 鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ボックスオンIBD-GA）

（1）主剤

鶏胚初代細胞培養弱毒鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス ルカートG株（シード）が $10^{8.3}$ TCID₅₀以上

（2）対象動物

鶏

（3）用法・用量

凍結ワクチンを素早く溶解後、別売りの溶解用液（品名：マレック/バッグ）で1個当たり0.05mLとなるように溶かし、自動卵内接種機を用いて、0.05mLずつ18～19日齢卵の気室上方中央部より卵内に接種する。

（4）効能・効果

鶏伝染性ファブリキウス嚢病の予防

2 特記事項

本製剤の主剤である病原体による「鶏伝染性ファブリキウス嚢病」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。

安定剤、凍害防止剤及び溶解用液は、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられると評価された成分、又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）