

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 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（フォステラPRRS）

（1）主剤

豚CD163遺伝子発現ハムスター腎臓株化細胞培養弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスP129-PKC12-FL株が $10^{2.5}$ TCID₅₀以上

（2）対象動物

豚

（3）用法・用量

乾燥ワクチンに別添の溶解用液（滅菌蒸留水）を加えて溶解し、その2mLを1日齢以上の豚の筋肉内に接種する。

（4）効能・効果

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺病変の軽減及びウイルス血症の予防

2 特記事項

本製剤の主剤である病原体による「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。なお、本ウイルス株は、途中、第17代で遺伝的均一性を確保することを目的に、1回のみ、組換えDNA技術を用いてクローニングを行っているが、薬事・食品衛生審議会薬事分科会生物由来技術部会動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会の意見を踏まえ、農林水産省ではナチュラルオカレンスであるとの判断がなされている。

また、安定剤等は、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）

