

承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合生ワクチン（シード）（ティーエスブイ3）

（1）主剤

- ・牛腎株化細胞培養弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルスRLB106株（シード）
- ・牛腎株化細胞培養弱毒牛パラインフルエンザ3型ウイルスRLB103株（シード）
- ・牛腎株化細胞培養弱毒牛RSウイルスBRSV/375株（シード）

（2）対象動物

牛

（3）効能・効果

牛伝染性鼻気管炎、牛パラインフルエンザ及び牛RSウイルス感染症の呼吸器症状に対する予防

（4）用法・用量

凍結乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、健康な牛1頭当たり、鼻腔内に2mLを1回投与する。

2 参考事項

本製剤の主剤である病原体による「牛伝染性鼻気管炎」、「牛パラインフルエンザ」及び「牛RSウイルス感染症」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、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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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承認に際しての当該医薬品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）