

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・マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）・鶏痘混合生ワクチン（シード）（ボックスオンPox/MD/IBD）

（1）主剤

- ・鶏胚初代細胞培養弱毒鶏痘ウイルスTL株（シード）
- ・鶏胚初代細胞培養七面鳥ヘルペスウイルスFC-126株（シード）
- ・鶏胚初代細胞培養非腫瘍原性マレック病ウイルスSB-1株（シード）
- ・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）

（2）対象動物

鶏

（3）効能・効果

鶏痘、マレック病及び鶏伝染性ファブリキウス嚢病の予防

（4）用法・用量

鶏痘乾燥生ワクチン、マレック病2価凍結生ワクチン及び鶏伝染性ファブリキウス嚢病凍結生ワクチンを別売りの溶解用液（品名：「マレック/バッグ」あるいは「マレック溶解用液-IZO」）で1個当たり0.05mLになるように混合・溶解し、自動卵内接種機を用いて発育鶏卵1個当たり0.05mLずつを18～19日齢卵の気室上方中央部より卵内に接種する。

2 参考事項

本製剤の主剤である病原体による「鶏痘」、「マレック病」及び「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。

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）