

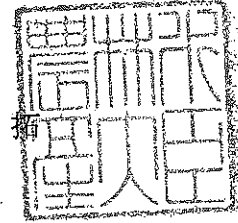
元消安第3902号

令和元年12月10日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 江藤



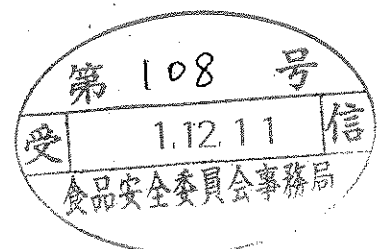
食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第8号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

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(昭和35年法律第145号)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6第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品の再評価を行うこと。

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症混合(アジュバント加)ワクチン(“京都微研”キヤトルウイン-5Hs)



## 再評価に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

### 1 経緯

(1) 株式会社微生物化学研究所（以下「京都微研」という。）で承認申請資料の改ざん及びねつ造があったことを受け、平成29年8月1日付けで京都微研に対して、50日間の業務停止命令を行った際に、申請時の有効性に係るデータを改ざんしていた疑いのある製剤について、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（昭和35年法律第145号）第83条第1項により読み替えて適用される同法第14条の6第1項の規定に基づく再評価を行うこととし、追加データの提出を求めていたところ。

(2) このうち本剤については、牛パラインフルエンザに関して、

① 有効率<sup>\*</sup>が48.3%であり、接種前抗体陰性牛に投与した場合でも約3割しか抗体価の上昇がみられなかったこと、

※ 全投与牛における、有効な抗体を獲得した牛の割合

② 承認申請時の臨床試験成績と比べて、有意に有効率が低く、また、類似の既承認製剤（“京都微研”牛5種混合生ワクチン）の臨床試験成績及び使用成績調査結果と比べて、有意に有効率が低かったこと

から、令和元年12月4日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会での審議の結果、承認の取消が妥当とされた。

### 2 製剤の概要

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症混合（アジュバント加）ワクチン（“京都微研”キャトルウィン-5Hs）

#### (1) 主剤

<乾燥生ワクチン>

MDBK-NST細胞培養弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo. 758-43株

SK-H-KB細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス1型No. 12-43株

鶏胚初代細胞培養弱毒牛パラインフルエンザ3型ウイルスBN-CE株（シード）

HmLu-SC細胞培養弱毒牛RSウイルスrs-52株

BT-T1細胞培養弱毒牛アデノウイルス（7型）TS-GT株

## <液状不活化ワクチン>

ヒストフィルス・ソムニM-1Br/B株（シード）

### （２）対象動物

牛

### （３）効能・効果

牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢－粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症、牛アデノウイルス（7型）感染症及びヒストフィルス・ソムニ感染症の予防

### （４）用法・用量

乾燥生ワクチンに液状不活化ワクチンの全量を加えて溶解し、その2mLを1か月齢以上の牛の筋肉内に注射する。本ワクチン注射から4週後に“京都微研”牛ヘモフィルスワクチン－Cを追加注射する。

## 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条の6第1項の規定による上記動物用医薬品の再評価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）

## 4 今後の方針

薬事・食品衛生審議会及び貴委員会の答申が得られ次第、承認の取消の手続きを進める予定。