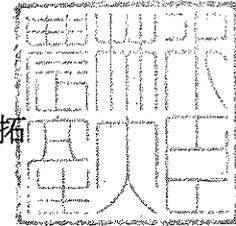


元消安第3100号
令和2年3月17日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 江藤 拓



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
第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品の製造販売の承認をすること。

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン(シード)(ガルエヌ
テクトS95-NBL)



承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 製剤の概要

(1) 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）に基づく動物用医薬品の承認をしようとするときは、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、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされている。

(2) 今般、ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）（ガルエヌテクトS95-NBL）の製造販売の承認申請がなされた。製剤の詳細は以下のとおりである。

① 主剤

発育鶏卵培養弱毒ニューカッスル病ウイルスB1株（シード）

発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスS95-P7株（シード）

② 対象動物

鶏

③ 効能・効果

ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎の予防

④ 用法・用量

小分製品を、日本薬局方（日局）の滅菌精製水を用いて1,000羽分の場合は30mLに、3,000羽分の場合は90mLに、5,000羽分の場合は150mLに溶解する。

点眼接種の場合は、溶解したワクチン液を日生研点眼点鼻容器を用いて1羽当たり0.03mLずつ接種する。

噴霧投与の場合は、溶解したワクチン液又は必要に応じてさらに滅菌精製水を用いて希釈し、スプレーヤーで投与する。なお、投与は28日齢以降に実施する。

飲水投与の場合は、鶏の日齢に応じた量の飲水にワクチンを直接溶解し投与する。

主剤である病原体による疾病のうち「ニューカッスル病」は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「ヒトが感染鶏に濃厚接触した場合、まれに急性結膜炎を起こすことがある人獣共通感染症であるが、（中略）食品を通じてヒトの健康に影響を与えるものとは考えられない。」と評価されている。また、「鶏伝染性気管支炎」については、「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。

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、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。

2 今後の手続

食品安全委員会からの答申を受けた上で、本製剤の製造販売の承認に係る所要の手続を進めることとする。