

2 消安第 184 号  
令和 2 年 4 月 15 日

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 江藤 拓  
( 公 印 省 略 )

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。

鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病(鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウ  
イルス由来VP2遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン(バキ  
シテックHVT+IBD)



## 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（鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（バキシテックHVT+IBD）

(1) 主剤

鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルスvHVT013-69株（シード）

(2) 対象動物

鶏

(3) 効能・効果

鶏の伝染性ファブリキウス嚢病及びマレック病の予防

(4) 用法・用量

別売りの溶解用液（品名：マレック溶解用液「BI」バッグ）で溶解して使用する。

1) 卵内接種

凍結ワクチンを素早く融解後、1羽当たり0.05mLとなるよう1アンプルを100mLの溶解用液で溶解し、18～19日齢の発育鶏卵に1用量（0.05mL）を卵内接種する。

2) 皮下接種

凍結ワクチンを素早く融解後、1羽当たり0.2mLとなるよう1アンプルを400mLの溶解用液で溶解し、初生ひなに1用量（0.2mL）を皮下接種する。

2 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）