

資料 1 - 2

3 消安第 4531 号
令和 3 年 12 月 1 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 金子 原二郎

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4第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品について再審査を行うこと。

牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（シード）（ティーエスブイ2）



再審査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混合生ワクチン（シード）（ティーエスブイ2）

（1）主成分

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）

（2）添加剤

安定剤：カゼイン酵素分解物、ゼラチン、乳糖水和物、リン酸二水素カリウム、リン酸二カリウム三水和物、L-グルタミン酸カリウム

保存剤：硫酸ゲンタマイシン

（3）対象動物

牛

（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、1か月齢以上の健康な牛1頭あたり、両側鼻腔内に1mLずつ計2mLを1回投与する。

（5）効能・効果

牛伝染性鼻気管炎及び牛パラインフルエンザの呼吸器症状に対する予防

2 再審査に係る情報

（1）本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成24年11月19日 ティーエスブイ2に係る承認申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し承認申請に係る諮問。

平成25年4月1日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（ティーエスブイ2）が適切に使用されるに限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。」旨回答

令和3年12月1日 ティーエスブイ2に係る再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し再審査に係る諮問。

（2）追加データ

① 使用成績に関する資料

- ② 効能又は効果及び安全性に関する資料
- ③ 外国における承認状況等に関する資料

(3) 新たな知見の有無

市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索等の結果、本製剤の安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

2 評価要請根拠

医薬品医療機器等法第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4第1項の規定に基づく上記動物用医薬品の再審査に際して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）