

資料 1

3 消安第 6631 号

令和 4 年 3 月 9 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。

豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン(エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HC、同HL)





## 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

### 1 豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン（エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HC、同HL）

#### （1）主成分

McCoy細胞培養弱毒ローソニア イントラセルラリス B3903株

#### （2）対象動物

豚

#### （3）用法・用量

乾燥品を添付の溶解用液で1頭あたり2mLになるように溶解したのち、3週齢以上の豚に1回1頭あたり2mLを経口投与する。又は乾燥品を添付の溶解用液で溶解したのち、豚の日齢に応じた適量の飲水に1頭あたり1頭分となるように混合し、3週齢以上の豚に1回飲水投与する。飲水投与の場合は4時間で飲みきる量の飲水に混合する。

#### （4）効能・効果

豚のローソニア イントラセルラリス感染症（急性出血性腸炎型を除く）による増体重低下の軽減

### 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22年2月1日 エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HC、同HL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22年5月2日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「豚増殖性腸炎乾燥生ワクチンワクチン（エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同FC）が適切に使用される限りにおいては、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ものと考えられる。」旨回答

令和4年3月9日 エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HC、同HL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）