

4 消安第1060号  
令和4年5月25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。

牛ウイルス性下痢ウイルス ( $N^{pro}$ 及び $E^{ms}$ 遺伝子欠損1型・2型) 生ワクチン  
(ボベラ)



## 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

### 1 牛ウイルス性下痢ウイルス（*N<sup>pro</sup>*及び*E<sup>ns</sup>*遺伝子欠損1型・2型）生ワクチン（ボベラ）

#### （1）主剤

- ・*N<sup>pro</sup>*及び*E<sup>ns</sup>*遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス1型 ddBVD Tub 1株
- ・*N<sup>pro</sup>*及び*E<sup>ns</sup>*遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス2型 ddBVD Tub 2株

#### （2）添加剤

安定剤：スクロース、ゼラチン

溶剤：生理食塩水

#### （3）対象動物

牛

#### （4）効能・効果

牛ウイルス性下痢ウイルス感染による臨床症状の軽減及び白血球減少の抑制並びに胎子への垂直感染の防止

#### （5）用法・用量

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2 mLを3ヵ月齢以上の牛の筋肉内に注射する。1年後に再注射することが推奨される。

### 2 参考事項

本製剤の主剤の親株である「牛ウイルス性下痢ウイルス」については、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において「ヒトに対する病原性はないと考えられる」と評価されているものであり、その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。

また、添加剤は、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適切な使用方法が規定されており、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。

### 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）