

4 消安第 2255 号
令和 4 年 7 月 27 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19条
の2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。

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(ユニストレインPRRS-10、同50、同
50ID)



承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(ユニストレインPRRS-10、同50、同50ID)

(1) 主剤

弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス (Betaarterivirus suis 1) VP-046
BIS 株

(2) 添加剤

保護剤：ゼラチン、ポビドン、ショ糖、グルタミン酸ナトリウム

緩衝剤：リン酸水素二ナトリウム十二水和物、リン酸二水素カリウム、
塩化ナトリウム、塩化カリウム

(溶解用液)

緩衝剤：リン酸水素二ナトリウム十二水和物、リン酸二水素カリウム、
塩化ナトリウム、塩化カリウム、注射用水

pH調整剤：水酸化ナトリウム

(3) 対象動物

豚

(4) 効能・効果

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産障害の軽減

(5) 用法・用量

(ユニストレインPRRS-10、同50)

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、2週齢以上の子豚に1頭当たり
2 mL を頸部筋肉内に接種する。

(ユニストレインPRRS-50ID)

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、イプラデルミックを用いて2
週齢以上の子豚に1頭当たり 0.2 mL を頸側部皮内に接種する。

2 参考事項

本製剤の主剤である病原体による「豚繁殖・呼吸障害症候群」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「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、主剤以外の添加剤は、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）