

4 消安第 2259 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。

鶏伝染性気管支炎生ワクチン(ガルエヌテクトS95-I B)





## 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

### 1 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクトS95-I B）

#### （1）主成分

鶏伝染性気管支炎ウイルス S95-P7株

#### （2）対象動物

鶏

#### （3）用法・用量

小分製品を、日局の滅菌精製水を用いて1,000羽分の場合は30mLに、3,000羽分の場合は90mLに、5,000羽分の場合は150mLに溶解する。

点眼投与の場合は、溶解したワクチン液を点眼用器具を用いて1羽当たり0.03mL宛投与する。

飲水投与の場合は、鶏の日齢に応じた量の飲水にワクチンを直接溶解し投与する。

散霧又は噴霧投与の場合は、溶解したワクチン液をさらに日局の滅菌精製水で10倍に希釈したものを散霧器又は噴霧器で投与する。ただし、噴霧投与は28日齢以降に実施する。

#### （4）効能・効果

鶏伝染性気管支炎の予防

### 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8月21日 ガルエヌテクトS95-I B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、「鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクトS95-I B）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8月2日 ガルエヌテクトS95-I B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）