

4 消安第 3459 号
令和 4 年 10 月 19 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 野村 哲郎

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。

鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ、テネラ、ネカトリックス、ブルネッティ、マキシマ)混合生ワクチン(エバロン)



承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ、テネラ、ネカトリックス、ブルネッティ、マキシマ）混合生ワクチン（エバロン）

（1）主剤

弱毒アイメリア・アセルブリナ 003 株孢子形成オーシスト

弱毒アイメリア・テネラ 004 株孢子形成オーシスト

弱毒アイメリア・マキシマ 013 株孢子形成オーシスト

弱毒アイメリア・ネカトリックス 033 株孢子形成オーシスト

弱毒アイメリア・ブルネッティ 034 株孢子形成オーシスト

（2）添加剤

拡散剤：ポリソルベート80

溶剤：リン酸緩衝食塩液（PBS）

（溶解用液）

着色剤：ブリリアントブルーFCF、ニューコクシン

芳香剤：バニリン

アジュバント：モンタナイドIMS

（3）対象動物

鶏

（4）効能・効果

アイメリア・アセルブリナ、アイメリア・テネラ、アイメリア・マキシマ、アイメリア・ネカトリックス及びアイメリア・ブルネッティによる鶏コクシジウム症に関連する臨床症状（下痢）、消化管病変及びオーシスト排泄の軽減

（5）用法・用量

1 日齢以上の鶏ヒナを対象とし、1 羽当たりに本剤 1 用量を 1 回散霧投与する。

散霧投与法：ワクチン 1 本を添付の溶解用液及び飲用水で溶解し、散霧器を用いて均一にヒナに散霧投与する。

調製手順：

1) 投与液を準備するための清潔な容器を準備する。

2) ワクチンの用量ごとに以下に従って希釈する。

用量	ワクチン	溶解用液	飲用水	総量
1,000 ドーズ	7mL	50mL	223mL	280mL
5,000 ドーズ	35mL	250mL	1,115mL	1,400mL
10,000 ドーズ	70mL	500mL	2,230mL	2,800mL

- 3) 溶解用液をよく振とうする。
- 4) 適切な容器に飲用水と溶解用液を混合する。
- 5) ワクチンをよく振とうし、4) の容器に加え、よく攪拌する。
- 6) 散霧器に調製したワクチン液を入れ、容器を攪拌しながら散霧投与する。

2 参考事項

本製剤の主剤である病原体による「鶏コクシジウム症」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）