

4 消安第 5346 号  
令和 5 年 1 月 11 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。

馬鼻肺炎生ワクチン(エクエヌテクトERP)





## 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

### 1 馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクトERP）

#### （1）主成分

EFD-C<sub>1</sub> 細胞培養馬ヘルペスウイルス 1 型 ΔgE-NIBS 株

#### （2）対象動物

馬

#### （3）用法・用量

小分製品に添付の溶解用液を加えて溶解し、その 2 mL ずつを 3 週間隔で 2 回、6 か月齢以上の馬の筋肉内に注射する。妊娠馬では 4 週間隔で 2 回とし、妊娠 6 ～ 8 か月で第 1 回目を注射する。

#### （4）効能・効果

馬ヘルペスウイルス 1 型感染による呼吸器疾病の症状の軽減及び妊娠馬の異常産（流産、妊娠中の胎子死亡又は生後直死）の抑制

### 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10月9日 エクエヌテクトERP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、「馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクトERP）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5年1月11日 エクエヌテクトERP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。

### 3 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）