

5 消安第 2614 号
令和 5 年 8 月 2 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。

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RS
ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（“京都微研、カー
フウィン6）



再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン(“京都微研”カーフウィン6)

(1) 主剤

MDBK-NST細胞培養弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルス No.758-43株

SK-H-KB細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス1型 No1255株

SK-H-KB細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス2型 KZ1254株

鶏胚初代細胞培養弱毒牛パラインフルエンザ3型ウイルス BN-CE株

HmLu-SC細胞培養弱毒牛RSウイルス rs-52株

BT-T1 細胞培養弱毒牛アデノウイルス(7型) TS-GT株

(2) 対象動物

牛

(3) 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2mLを牛の筋肉内に注射する。

(4) 効能・効果

牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症及び牛アデノウイルス(7型)感染症の予防。

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12月11日 “京都微研”カーフウィン6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5月13日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン(“京都微研”カーフウィン6)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と考えられる。」旨回答。

令和5年8月2日 “京都微研”カーフウィン6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）

4 その他

家畜伝染病予防法施行規則の改正により疾病の名称が変更され、令和2年7月1日より「牛ウイルス性下痢-粘膜病」は「牛ウイルス性下痢」と表記される。