

平成16年12月27日

動物用医薬品である不活化ワクチン等に係る農薬・動物用 医薬品部会の審議結果について

1. 個別品目について

次の5品目については、いずれも食品安全委員会の審議結果を踏まえ、「残留基準を設定しない」旨の結論を得た（平成16年11月30日部会審議）。

- ① 豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症・豚丹毒混合（アジュバント加）不活化ワクチン（商品名：リニシールドTX4、リニシールドTX4（ゲン））
- ② ひらめ β 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（商品名：Mバックイニエ）
- ③ ぶりビブリオ病不活化ワクチン（ノルバックス ビブリオ mono）
- ④ 孵化を目的としたニシン目魚類のブロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤（商品名：パイセス）
- ⑤ 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（商品名：ノビリス IA inac、AI (H5N2) 不活化ワクチン(NBI)、レイヤーミューンAIV）

2. 不活化ワクチンの取扱いについて

農林水産省から照会があった次のすべての条件に該当するものについては、食品安全委員会の評価結果（食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する）を踏まえ、薬事法第14条第2項第2号（対象動物についての残留性の程度からみて、人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められる）には該当しない旨の結論を得た（平成16年12月14日部会審議）。

- ① 主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。
- ② アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。
- ③ アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に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もの。