

動物用医薬品専門調査会における審議状況について

1. 審議状況

農林水産省及び厚生労働省から食品安全委員会に意見を求められたアミトラスを有効成分とするみつばちの寄生虫駆除剤（アピパール）に係る食品健康影響評価（平成18年11月6日付 18消安第8073号、平成18年11月6日付 厚生労働省発食安第1106001号）については平成19年2月23日に開催された第69回動物用医薬品専門調査会（座長：三森国敏）において審議結果（案）がとりまとめられた。

また、審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. 動物用医薬品に係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

第69回動物用医薬品専門調査会における審議結果(案)を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成19年3月29日（木）開催の食品安全委員会（第184回会合）終了後、平成19年4月27日（金）まで。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等をとりまとめ、動物用医薬品専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果をとりまとめ、食品安全委員会に報告する。

動物用医薬品評価書

アミトラズを有効成分とするみつばちの寄生虫駆除剤(アピパール)の食品健康影響評価について(案)

2007年3月

食品安全委員会 動物用医薬品専門調査会

〈目次〉

	頁
1. アミトラスについて	2
2. アピバールについて	2
3. 安全性に関する知見等について	2
4. 食品健康影響評価について	2

(別添) 農薬・動物用医薬品評価書(案) アミトラス

〈審議の経緯〉

平成18年11月 6日	厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成18年11月 9日	第167回食品安全委員会(要請事項説明)
平成19年 2月23日	第69回動物用医薬品専門調査会
平成19年 3月29日	第184回食品安全委員会(報告)
平成19年 月 日	国民からの意見情報の募集

〈食品安全委員会委員〉

H18.12.20 まで

寺田 雅昭(委員長)	
見上 彪(委員長代理)	
小泉 直子	
長尾 拓	
野村 一正	
畑江 敬子	
本間 清一	

H18.12.21 から

見上 彪(委員長)	
小泉 直子(委員長代理*)	
長尾 拓	
野村 一正	
畑江 敬子	
本間 清一	

*平成19年2月1日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

平成19年2月12日から

三森 国敏(座長)	三森 国敏(座長)	
井上 松久(座長代理)	井上 松久(座長代理)	
青木 宙	青木 宙	寺本 昭二
明石 博臣	明石 博臣	長尾 美奈子
江馬 眞	江馬 眞	中村 政幸
大野 泰雄	小川 久美子	林 眞明
小川 久美子	渋谷 淳	平塚 明正
渋谷 淳	嶋田 甚五郎	藤田 正一
嶋田 甚五郎	鈴木 勝士	吉田 緑
鈴木 勝士	津田 修治	

アミトラズを有効成分とするみつばちの寄生虫駆除剤(アピバール)の食品健康影響評価について (案)

食品安全委員会は食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条 1 項第 8 号の規定に基づき農林水産大臣から「アミトラズを有効成分とするみつばちの寄生虫駆除剤(アピバール)」、同法第 24 条 2 項の規定に基づき厚生労働大臣から「アミトラズ」について、意見を求められた。(平成 18 年 11 月 6 日、関係書類を接受)

1.アミトラズについて^{(1),(2)}

アミトラズは 1970 年代初頭に開発された殺虫剤(殺ダニ剤)であり、薬剤にダニが接触することで効力を発揮する。作用機構は、オクトパミンレセプターに作用して cAMP の過剰生産を引き起こし、リン酸化と脱リン酸化のバランスを乱すと考えられている。国内ではイヌのマダニ駆除剤として使用されているほか、農薬としても使用されている。国外では動物用医薬品として EU 諸国、中東、南アフリカ、アルゼンチン、ニュージーランド等、農薬として米国、EU 諸国等、世界各国で使用されている。

2.アピバールについて⁽³⁾

製剤の内容については次の通りである。

①主剤

主剤はアミトラズである。

②効能・効果

効能・効果はみつばち寄生ダニ(ミツバチヘギイタダニ)の駆除である。

③用法・用量

用法・用量は最初の採蜜期以前の早春期及び最終採蜜後の秋期に施用し、巣板 8 枚の標準みつばち巣箱当たり本剤 2 枚(500mg/枚)を用いる。本剤は、2 枚目と 3 枚目の巣板の間及び 6 枚目と 7 枚目の巣板の間にそれぞれ 1 枚ずつ、巣板の中央付近に懸垂する。使用期間は 6 週間以内とするとされている。また、本剤を投与されたみつばち群のプロポリス、ローヤルゼリー、蜂体は食用にしないこととされている。

3.安全性に関する知見等について

アミトラズを主剤とする製剤は、上記の通り国内及び国外で、動物用医薬品及び農薬として使用されている。国外における評価では JMPR で ADI 0.01mg/kg 体重/日⁽⁴⁾、EMEA で ADI 0.003mg/kg 体重/日^{(5),(6)}、EPA で 0.00025mg/kg 体重/日の cRfD が設定されている⁽⁷⁾。国内では、平成 14 年に厚生労働省において 0.0025mg/kg 体重/日の ADI が設定されている⁽⁸⁾が、その後暫定基準が設定されたことに伴って今般新たに食品健康影響評価を求められている。

4.食品健康影響評価について

本製剤の主成分であるアミトラズについては、はちみつに対して暫定基準 0.2ppm が設定されていることから、詳細な毒性評価を別添のとおり実施した。

アミトラズの食品健康影響評価については、ADI として次の値を採用することが適当と考えられる。

アミトラズ 0.0025mg/kg 体重/日

なお、本製剤が適切に使用される限りにおいて、暫定基準値を超えないことは残留試験により確認されている。

暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

＜参考資料＞

- (1)アピバル製造販売承認申請書添付資料:概要(未公表)
- (2)アピバル製造販売承認申請書添付資料:起源又は開発の経緯(未公表)
- (3)アピバル製造販売承認申請書(未公表)
- (4)JMPR : JMPR Evaluations 1998 Part II Toxicological
- (5)EMEA : COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS
AMITRAZ, SUMMARY REPORT (1)-(2), 1997
- (6)EMEA : COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS
AMITRAZ (Extrapolation to goats), SUMMARY REPORT (4), 2004
- (7)EPA : REREGISTRATION ELIGIBILITY DECISION, AMITRAZ, LIST A, CASE 0234
- (8)薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会残留農薬部会残留農薬調査会議事要旨(平成 14 年 2 月)