

3 消安第 1157 号
令和 3 年 5 月 19 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 野上 浩太郎

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。

エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）

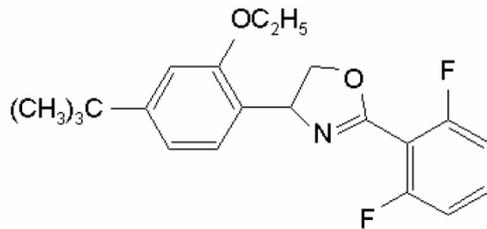


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 エトキサゾールを主成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）

(1) 主成分

エトキサゾール



エトキサゾールの構造式

(2) 対象動物

牛

(3) 用法・用量

体重 10kg 当たり本品 1mL を牛（搾乳牛を除く。）の背中線に沿って、頸部から尾根部までの皮膚に滴下投与する。

(4) 効能・効果

放牧牛に寄生するマダニの脱皮阻害及びマダニ卵の孵化阻害

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15年8月5日 ダニレス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18年5月18日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「エトキサゾールの一日摂取許容量を0.04 mg/kg体重/日と設定する。」旨回答

令和3年5月19日 ダニレス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。

2 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）