

3 消 安 第 1 1 5 9 号
令 和 3 年 5 月 1 9 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。

プラジクアンテルを有効成分とするくろまぐろを含むすずき目魚類用飼料添
加剤(水産用ベネサール、ハダクリーン)



再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

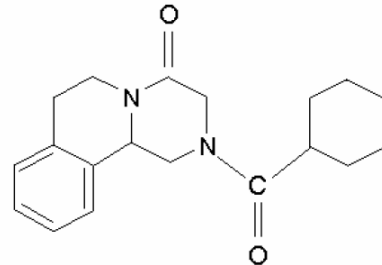
1 プラジクアンテルを有効成分とするくろまぐろを含むすずき目魚類用飼料添加剤 (水産用ベネサール、ハダクリーン)

(1) 主成分

プラジクアンテル

(2) 対象動物

くろまぐろを含むすずき目魚類



プラジクアンテルの構造式

(3) 用法・用量

魚体重 1 kg 当たり 1 日量プラジクアンテルとして下記の量を、水産用展着剤もしくは展着剤を含有した養魚用配合飼料と混合した後、餌料中に均一となるように添加し、1 日 1 回、3 日間経口投与する。

すずき目魚類の体表に寄生するはだむし (*Benedenia seriolae*) の駆除 : 150mg
くろまぐろを含むすずき目魚類の住血吸虫 (*Cardicola opisthorchis*) の駆除 : 15mg

(4) 効能・効果

すずき目魚類の体表に寄生するはだむし (*Benedenia seriolae*) の駆除及びくろまぐろを含むすずき目魚類の住血吸虫 (*Cardicola opisthorchis*) の駆除

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17年6月7日 水産用ベネサール、ハダクリーン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諮問。

平成18年11月30日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し「プラジクアンテルの一日摂取許容量を0.30mg/kg体重/日と設定する。」旨回答。

令和3年5月19日 水産用ベネサール、ハダクリーンについて、住血吸虫の駆除に係る効能効果の追加に対す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）