

ブラジクアンテルを有効成分とするスズキ目魚類用寄生虫駆除剤(水産用ベネサール、ハダクリーン)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. 水産用ベネサール、ハダクリーンについて^{(1),(2)}

水産用ベネサール及びハダクリーンは共同開発品であり、ともに平成12年2月24日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間(2年間¹)が経過したため再審査申請が行われた。製剤の内容については次の通りである。

主剤

主剤はブラジクアンテルである。

効能・効果

適応症はスズキ目魚類の体表に寄生するはだむし(*Benedenia seriolae*)の駆除である。

用法・用量

1日魚体重1kgあたりブラジクアンテルとして150mgを3日間混餌投与する。休薬期間は10日である。

その他

製剤中にポリエチレングリコールを約7%含有するが、JECFAでADI 10mg/kg体重/日が設定されており、投与量と休薬期間を考慮すると影響は無視できると考えられる。

2. 再審査における安全性に関する知見等について

(1) ヒトに対する安全性について

主剤のブラジクアンテルは国内では魚類に混餌の投与形態で使用されている。国外ではノルウェーでサケに対して使用例がある。その他、EMEAでは0.17mg/kg体重/日のADIとヒツジ、ウマにたいするMRLが設定されている。^{(3),(4),(5)}日本においてADI及びMRLの設定はされていない。

なお、ブラジクアンテルはヒト用医薬品としても世界的に使用されている。

(2) 安全性に関する研究報告について^{(6),(7)}

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を否定する研究報告は得られなかったとされている。

(3) 承認後の副作用報告について^{(6),(7)}

スズキ目魚類(ブリ及びカンパチ)に対する安全性について、調査期間中に282,052尾の調査が実施され、副作用は認められなかったとされている。

3. 再審査に係る評価について

本製剤がスズキ目魚類に経口投与されること、日本においてMRLの設定がされていないことから、ブラジクアンテルについてADIの設定について検討する必要があると考えられる。

¹すでにイヌ及びネコ用の製剤が昭和58年に承認されていることから、2年間の再審査期間が設定された

< 出 典 >

- (1) ハダクリーン 再審査申請書(未公表)
- (2) 水産用ベネサル 再審査申請書(未公表)
- (3) PRAZIQUANTEL SUMMARY REPORT(1) ; EMEA
- (4) PRAZIQUANTEL SUMMARY REPORT ; EMEA
- (5) PRAZIQUANTEL SUMMARY REPORT(2) ; EMEA
- (6) ハダクリーン 再審査申請書添付資料: 効能又は効果及び安全性についての調査資料(未公表)
- (7) 水産用ベネサル 再審査申請書添付資料: 効能又は効果及び安全性についての調査資料(未公表)