



府食第938号  
平成18年11月29日

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅昭 殿

動物用医薬品専門調査会  
座長 三森 国敏

動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について

平成17年6月7日付け17消安第2310号をもって農林水産大臣から、平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913009号及び平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718023号をもって厚生労働大臣から、食品安全委員会委員長に意見を求められたプラジクアンテルを有効成分とするすずき目魚類用寄生虫駆除剤の再審査に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別紙のとおりですので報告します。

## 動物用医薬品評価書

プラジクアンテルを有効成分とするすずき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

2006年11月

食品安全委員会 動物用医薬品専門調査会

<目次>

	頁
1. 水産用ベネサル、ハダクリーンについて	3
2. 再審査における安全性に関する知見等について	3
3. 再審査に係る食品健康影響評価について	3

<別添目次>

1. 薬剤の概要	1
2. 毒性試験の概要	1
2-1. 吸収・分布・代謝・排泄	1
2-2. 毒性試験	6
(1) 急性毒性試験	6
(2) 亜急性毒性試験	6
(3) 慢性毒性試験/発がん性試験	8
(4) 繁殖毒性試験及び催奇形性試験	8
(5) 遺伝毒性試験	10
(6) 一般薬理試験	11
(7) 局所刺激性試験	12
(8) 免疫毒性試験	12
(9) ヒトにおける知見	12
(10) その他	13
3. 食品健康影響評価について	14
4. 参考文献	16

〈審議の経緯〉

平成17年 6月 7日	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17年 6月 9日	第98回食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年 6月21日	第29回動物用医薬品専門調査会
平成17年 9月13日	厚生労働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17年 9月15日	第111回食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年 6月23日	第55回動物用医薬品専門調査会
平成18年 7月18日	厚生労働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（24条2項関連）
平成18年 7月20日	第153回食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年 7月26日	第57回動物用医薬品専門調査会
平成18年 9月 5日	第59回動物用医薬品専門調査会
平成18年 9月28日	
-10月27日	国民からの意見情報の募集
平成18年11月29日	動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員会へ報告

〈食品安全委員会委員〉

H18.6.30まで

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	寺尾	允男
	小泉	直子
	坂本	元子
	中村	靖彦
	本間	清一
	見上	彪

H18.7.1から

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

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

H17.9.30まで

座長	三森	国敏
座長代理	井上	松久
	青木	宙
	明石	博臣
	江馬	眞
	大野	泰雄
	菅野	純
	嶋田	甚五郎
	鈴木	勝士

津田	洋幸
寺本	昭二
長尾	美奈子
中村	政幸
林	眞
藤田	正一

H17.10.1から

座長	三森	国敏
座長代理	井上	松久
	青木	宙
	明石	博臣
	江馬	眞
	大野	泰雄
	小川	久美子
	渋谷	淳
	嶋田	甚五郎
	鈴木	勝士

津田	修治
寺本	昭二
長尾	美奈子
中村	政幸
林	眞
藤田	正一
吉田	緑

## プ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

### 1. 水産用ベネサール、ハダクリーンについて<sup>(1),(2)</sup>

水産用ベネサール、ハダクリーンについては、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)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。

#### ①主剤

主剤はプラジクアンテルである。

#### ②効能・効果

効能・効果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。

#### ③用法・用量

魚体重1kgあたり150mgを飼料と混合し、3日間経口投与する。休薬期間は10日間である。

### 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<sup>(3),(4)</sup>

プラジクアンテルは国内では魚類の駆虫剤、EUではヒツジ、ウマについて使用が認められている。EMEAでは0.17mg/kg体重/日のADIが設定されている。日本においては暫定基準<sup>1</sup>が設定されているがADIの設定はされていない。また、ヒトの医薬品(吸虫類の駆除)として使用されている。

#### (2)安全性に関する研究報告について<sup>(5)</sup>

調査期間中のMedline等を含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させ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<sup>(5)</sup>

スズキ目魚類に対する安全性について調査期間中に289,367尾の調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

### 3. 再審査に係る食品健康影響評価について

上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。

しかしながら、本製剤はスズキ目魚類に経口投与されるが、日本においてはADIが設定されていないことから、プラジクアンテルのADI設定について別添の通り評価を実施した。

プラジクアンテル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切と考えられる。

プラジクアンテル 0.30mg/kg体重/日

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。

<sup>1</sup>平成17年厚生労働省告示第499号によって新たに定められた基準

<参考文献>

- (1) 水産用ベネサル 再審査申請書(未公表)
- (2) ハダクリーン 再審査申請書(未公表)
- (3) WHO : WHO/CDS/CPE/PVC/2002.4
- (4) EMEA:COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, PRAZIQUANTEL,  
SUMMARY REPORT(1), 1996
- (5) 水産用ベネサル、ハダクリーン再審査申請書の添付資料:  
、効能又は効果及び安全性についての調査資料(未公表)

正誤表

水産用ベネサル、ハダクリン

	旧	新
1	p.3 L42 右記を追記	→ <u>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。</u>

プラジクアンテル(別添)

	旧	新
1	p.1、p.3、p.4、p.5 そのときのCmaxは	→ <del>そのときのCmaxは</del>
2	p.15 L10 加齢に対する影響を検討する慢性毒性に関しては、ラット、ハムスターで実施された発がん性試験が相当し、いずれも特筆すべき毒性を認めなかったが、週1回投与と現在要求されている発がん性試験の要件を満たしていない。	→ 加齢に対する影響を検討する慢性毒性に関しては、ラット、ハムスターで実施された発がん性試験が相当し、いずれも特筆すべき毒性を認めなかったが、週1回投与と現在要求されている発がん性試験の要件を満たしていない。
3	p.15 L14 慢性反復投与によって亜急性毒性試験で得られた知見から予測される以上の毒性が発現する可能性は低いと考えられ、亜急性毒性の知見に対しては200の安全係数を適用すれば十分と判断された。この場合にあっても、ウサギ催奇形性試験のNOAELを基準としたADIと同等であり、この指標に基づいて設定されたADIで管理される限り、亜急性・慢性毒性影響についても担保されると考えられる。	→ 慢性反復投与によって亜急性毒性試験で得られた知見から予測される以上の毒性が発現する可能性は低いと考えられる。高齢者では一般に生理機能が低下しているのでヒトの安全性の評価に関しては慎重を要するが、この加齢に対する影響を考慮しても、 <u>亜急性毒性の知見に対しては200の安全係数を適用すれば十分と判断された。</u> <u>亜急性毒性に対して200の安全係数を適用してADIを設定した場合にあっても、ウサギ催奇形性試験のNOAELを基準としたADIと同等であり、ウサギ催奇形性試験に基づいて設定されたADIで管理される限り、亜急性・慢性毒性影響についても担保されると考えられる。</u>
4	p.15 L26 右記を追記	→ <u>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。</u>

\*別添については資料3-1に同じため添付を省略