

4 消安第6654号

令和5年3月8日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 野村 哲郎

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、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、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条第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品の製造販売の承認をすること。

フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤
(製剤名: バイオネンネ)

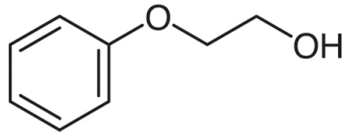


承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）

（1）主剤

フェノキシエタノール



フェノキシエタノールの構造式

（2）対象動物

すずき目魚類

（3）効能・効果

すずき目魚類の麻酔

（4）用法・用量

海水 1 L に対し、本剤 0.3 mL の割合で混和したものに魚を浸漬する。（先に本剤を 50 倍量の淡水又は海水によく混和した後、さらに海水で希釈したものを麻酔液とする。）

使用禁止期間；食用に供するために水揚げする前 1 日間

2 評価要請根拠

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 条第 1 項の規定による上記動物用医薬品の製造販売承認に際しての当該医薬品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）