

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

1 孵化を目的としたニシン目魚類のブロナポールを有効成分とする魚卵用消毒剤（パイセス）

(1) 主成分

ブロナポール

(殺菌剤、防腐剤として用いられる化合物)

(2) 対象動物

ニシン目魚類

(3) 用法及び用量

①連日薬浴

受精後24時間から発眼卵として検卵するまで飼育水1L当たり本剤0.1mLを均一に混ぜ（ブロナポールとして50mg/L）、1日1回30分間連日薬浴する。ただし、流水下（滴下式）で使用する場合には、所定の計算式により投薬時間及び本剤必要量を算出すること。

②間歇薬浴

受精後24時間から発眼卵として検卵するまで飼育水1L当たり本剤0.2mLを均一に混ぜ（ブロナポールとして100mg/L）、1日1回30分間で隔日もしくは3日に1度の頻度で薬浴する。

なお、本剤はあらかじめ飼育水で十分に希釈してから薬浴に用いることとし、使用後は30分以内に飼育水槽中に飼育水が完全に入れ替わるように飼育水槽への流量を調整すること。

(4) 効能又は効果

ニシン目魚類の孵化を目的とした魚卵消毒（ミズカビ類の寄生繁茂の蔓延抑制）

(5) 本製剤の食品安全委員会における審議経過

平成16年9月3日 輸入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16年12月9日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「孵化を目的としたニシン目魚類のブロナポールを有効成分とする魚卵用消毒剤（パイセス）が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」旨回答

平成17年 2月14日 輸入承認

平成24年11月19日 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

(6) 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

2 薬事法第83条第1項の規定により読み替えて適応される第14条の4第1項の規定による上記動物用医薬品の再審査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）