

## 承認事項変更に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

## ブロナポールを有効成分とするカレイ目魚類稚魚の薬浴用消毒剤

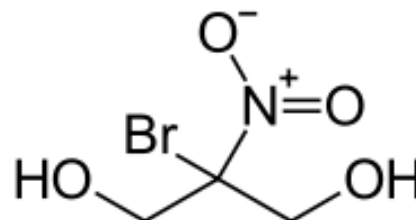
## (1) 経緯

本薬は魚卵用消毒剤であり、ニシン目魚類の孵化時にミズカビ類の寄生繁茂の蔓延を抑制するため魚卵消毒を目的として、既に承認されている。今回、農林水産大臣より薬事法に基づく動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認に係る意見聴取がなされたところであり、この剤について、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

FAO/WHO合同残留農薬専門会議（JMPR）及びFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）における毒性評価はなされていない。

## (2) 追加される用法・用量

カレイ目魚類の稚魚（魚体重 50 g 以下）：海水 1 t  
 当たり本剤 80 mL を均一に混ぜ（ブロナポールとして 40 mg/L）、1日1回2時間で3日間薬浴する。



## (3) 追加される効能・効果

カレイ目魚類の稚魚（魚体重 50 g 以下）：*Tenacibaculum maritimum* に起因する滑走細菌症による死亡率の低下

## (4) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

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及び厚生労働大臣に対し承認申請に係る諮問

同日付で厚生労働大臣から食品安全委員会に対し残留基準設定に係る諮問

平成16年12月9日 食品安全委員会から農林水産大臣及び厚生労働大臣に「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

同日付で厚生労働大臣から農林水産大臣に回答（残留基準設定は不要）

- 平成17年2月14日 輸入承認
- 平成19年10月12日 承認事項変更申請があったため、農林水産大臣から厚生労働大臣に対し諮問  
同日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会に対し残留基準設定に係る諮問
- 平成20年1月10日 食品安全委員会より厚生労働大臣に「孵化を目的としたニシン目魚類のブロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤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24年11月20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
- 平成25年1月7日 食品安全委員会から農林水産大臣に「孵化を目的としたニシン目魚類のブロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤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と考えられる。」旨回答
- 平成25年8月5日 承認事項変更申請があったため、農林水産大臣から厚生労働大臣に対し諮問  
同日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会に対し残留基準設定に係る諮問

#### (5) 提出資料

- ①養殖ヒラメにおける安全性試験
- ②養殖ヒラメの滑走細菌症に対する用量設定試験
- ③養殖ヒラメにおける吸収等試験
- ④養殖ヒラメにおける臨床試験
- ⑤養殖ヒラメにおける残留性試験

#### (6) 参考

カレイ目魚類の稚魚に感染し漁業被害をもたらす滑走細菌症対策として効能追加の事項変更承認申請のあった本製剤については、現在、同疾病対策の動物用医薬品として承認されているニトロフラン類であるニフルスチレン酸ナトリウム製剤の代替品として申請されたもの。

本製剤は、魚体重50g以下のカレイ目魚類の稚魚に使用することを目的としており、本製剤で消毒処理された稚魚は食用に供する目的で水揚げするまでに少なくとも数か月間以上飼養されることから、所定の用法・用量で使用される限りにおいて、本製剤の成分が食品中に残留する可能性は無視でき、本製剤の使用基準を定める必要はない旨、農林水産省動物用医薬品残留問題調査会及び水産用医薬品調査会にて了承されたところ。

なお、ニトロフラン類は、その一部において遺伝毒性及び発がん性がある可能性が高いことから、食用動物への使用を禁止している国が多く、ニトロフラゾン、ニトロフロントイン、フラゾリドン及びフルアルタドンの4種においては、ADIを設定することは適当でない旨平成19年5月10日に食品安全委員会により判断されたところ。