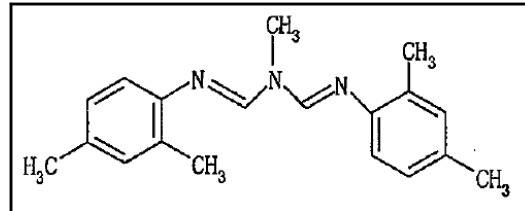


## 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

## 1 アミトラズを有効成分とする蜜蜂の寄生虫駆除剤（アピバール）

(1) 主成分（本製剤1ストリップ（15.0 g）中）

アミトラズ（500 mg）



アミトラズの構造式

(2) 対象動物

蜜蜂（採蜜しているものを除く）

(3) 用法・用量

最初の採蜜期以前の早春期及び最終採蜜後の秋期に施用する。巣板8枚の標準蜜蜂巣箱当たり本剤2枚（500 mg/枚）を用いる。本剤は、2枚目と3枚目の巣板の間及び6枚目と7枚目巣板の間にそれぞれ1枚ずつ、巣板の中央付近に懸垂する。使用期間は6週間以内とする。

(4) 効能・効果

蜜蜂寄生ダニ（ミツバチヘギイタダニ）の駆除

(5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成18年11月6日 アピバールに係る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。また、厚生労働大臣から食品安全委員会に対しアミトラズについて諮問。

平成19年5月17日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える影響は無視できるものと考えられる」旨回答。また、食品安全委員会から厚生労働大臣に対し、「アミトラズの一曰許容摂取量を0.0025 mg/kg 体重/日である」旨回答。

平成29年5月30日 アピバールに係る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) 提出資料

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

#### (7) 新たな知見の有無

市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索の結果、本製剤の安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

#### 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）