

平成 3 0 年 4 月 2 5 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

動物用医薬品専門調査会
座長 青山 博昭

動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成 2 9 年 1 2 月 1 9 日付け 2 9 消安第 4 4 3 4 号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤（ムシオチール）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添のとおりですので報告します。

動物用医薬品評価書

過酸化水素を有効成分とする
ふぐ目魚類及びびすずき目魚類の
外部寄生虫駆除剤
(ムシオチール)

2018年4月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	2
○ 第 211 回食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿	2
○ 要 約	3
I. 評価対象動物用医薬品の概要	4
1. 主剤	4
2. 効能・効果	4
3. 用法・用量	4
4. 添加剤等	5
5. 開発の経緯及び使用状況	5
II. 安全性に係る知見の概要	6
1. ヒトに対する安全性	6
(1) 主剤	6
(2) 添加剤	6
2. 残留試験（ぶり）	6
3. 対象動物に対する安全性	6
(1) 安全性試験（ぶり）	6
III. 食品健康影響評価	7
・ 別紙：検査値等略称	8
・ 参照	9

<審議の経緯>

- 2017年 12月 19日 農林水産大臣から製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請（29 消安第 4434 号）、関係資料の接受
- 2017年 12月 26日 第 679 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2018年 2月 19日 第 211 回動物用医薬品専門調査会
- 2018年 3月 20日 第 689 回食品安全委員会（報告）
- 2018年 3月 22日 から 4月 20 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2018年 4月 25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長へ報告

<食品安全委員会委員名簿>

（2017年1月7日から）

佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）
吉田 緑
山本 茂貴
石井 克枝
堀口 逸子
村田 容常

<食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿>

（2017年10月1日から）

青山 博昭（座長）	島田 美樹	能美 健彦
小川久美子（座長代理）	下地 善弘	舞田 正志
青木 博史	須永 藤子	宮田 昌明
石川さと子	辻 尚利	吉田 敏則
島田 章則	寺岡 宏樹	渡邊 敏明

<第 211 回食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿>

石塚真由美（北海道大学 大学院 獣医学研究院 教授）

要 約

過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤（ムシオチール）の製造販売の承認に係る食品健康影響評価について、動物用医薬品製造販売承認申請書等を用いて実施した。

本製剤の有効成分である過酸化水素は、食品安全委員会において、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられることから、ADIを特定する必要はないと評価している。

本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として使用した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えた。

本製剤の残留試験の結果、観察を行った全ての臓器で、薬浴直後及び薬浴終了 24 時間後に過酸化水素は検出されなかった。

安全性試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤の投与による対象動物に対する安全性に問題はないと考えた。

以上のことから、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可能性は無視できる程度と考えた。

I. 評価対象動物用医薬品の概要

1. 主剤

主剤は、過酸化水素水（過酸化水素 45%）である。（参照 1）

2. 効能・効果

効能・効果は、ふぐ目魚類の外部寄生虫（*Heterobothrium okamotoi* 未成熟虫、*Neobenedeniagirellae* 及び *Pseudocaligus fugu*）及びすずき目魚類の外部寄生虫（*Bivagina tai*、*Benedenia seriola* 及び *Neobenedeniagirellae*）の駆除である。（参照 1）

3. 用法・用量

用法・用量は、表 1 及び表 2 のとおり本製剤を希釈して薬浴液を調整し、対象魚を薬浴させる。処理魚は速やかに海水中に戻す。（参照 1）

表 1 ふぐ目魚類の外部寄生虫の駆除

外部寄生虫	薬浴液量 ^a (kg)	魚体総重量 ^b (kg 以下)	薬浴時間 (分)
<i>Heterobothrium okamotoi</i> 未成熟虫	1.3	40	20～30
<i>Pseudocaligus fugu</i>	0.65	40	20
<i>Neobenedeniagirellae</i>	0.65	40	20
	163～217 g	40	30

a：海水 1 m³ 当たりの本製剤混和量

b：薬浴液 1 m³ 当たりの魚体総重量

表 2 すずき目魚類の外部寄生虫の駆除

外部寄生虫	薬浴液量 ^a (kg)	魚体総重量 ^b (kg 以下)	薬浴時間 (分)
<i>Benedenia seriola</i>	0.65	500	3
	163～217 g	100	30
<i>Neobenedeniagirellae</i>	163～217 g	100	30
<i>Bivagina tai</i>	0.65	100	3
	217 g	100	30～60

a：海水 1 m³ 当たりの本製剤混和量

b：薬浴液 1 m³ 当たりの魚体総重量

4. 添加剤等

本製剤には、安定剤が含まれている¹。(参照 1)

5. 開発の経緯及び使用状況

日本では、過酸化水素は、ふぐ目魚類に寄生する外部寄生虫 (*Heterobothrium okamotoi* 未成熟虫、*Neobenedeniagirellae* 及び *Pseudocaligus fugu*) 及びすずき目魚類の外部寄生虫 (*Bivagina tai* 及び *Benedenia seriola*) を対象とした駆除剤として承認されている。

今回、共立製薬株式会社から、上記寄生虫に新たにすずき目魚類の外部寄生虫 *Neobenedenia girellae* を駆除対象に加えた本製剤の製造販売承認申請がなされたことに伴い、農林水産大臣から本製剤を承認することについて食品健康影響評価が要請された。(参照 1)

¹ 本製剤の添加剤については、「食品安全委員会の公開について」(平成 15 年 7 月 1 日付食品安全委員会決定)に基づき、「企業の知的財産等が公開され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから、本評価書には具体的な物質名を記載していない。

II. 安全性に係る知見の概要

1. ヒトに対する安全性

(1) 主剤

本製剤の有効成分である過酸化水素は、食品添加物や医療用の消毒剤として使用されている。

日本では食品添加物（殺菌・漂白剤）として指定されており、食品安全委員会において、「添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はない」と評価している。（参照 2～5）

(2) 添加剤

本製剤に安定剤として使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えた。

2. 残留試験（ぶり²⁾）

ぶり（平均魚体重 124 g、各群 40 尾）を、本製剤の常用量の最高用量（本製剤 217 mg/L）で用法の最長時間（60 分間）薬浴し、薬浴直後及び薬浴終了 24 時間後のぶり体内の過酸化水素の残留性が調べられた。試料は血液（全血）、筋肉、肝臓及び腎臓を採取して全検体 40 尾の混合試料とし、酸素電極法により定量が行われた（定量限界：0.1 ppm）。

試験の結果、全ての臓器で、薬浴直後及び薬浴終了 24 時間後に過酸化水素は検出されなかった。（参照 1）

3. 対象動物に対する安全性

(1) 安全性試験（ぶり³⁾）

ぶり（24 尾／群）を常用量（10.8 g/50 L 海水）又はその 3 倍量（32.5 g/50 L 海水）で用法の最長時間（60 分間）薬浴した。

3 倍量投与群では、薬浴中及び薬浴直後に 19 尾が死亡した。死亡魚の剖検で開口、鰓開き、鰓の委縮等が、病理組織学的検査で鰓弁の水腫並びに二次鰓弁の棍棒化及び壊死がみられたことから、試験者は鰓の傷害による酸素欠乏が死因と考えた。

3 倍量投与群で薬浴後も生存していた 5 尾は、投与後の体重及び体長が有意に小さく、試験者は摂餌不良によるものと考えた。また、鰓組織の傷害はみられなかった。

常用量投与群では、体色の黒化が認められた以外に投与による影響はみられなかった。体色の黒化は薬浴 2 日後には回復した。（参照 1）

²⁾ すぎき目魚類。ふぐ目魚類については、既承認製剤の用量と同一又はそれ以下となるため、残留試験は行われていない。

³⁾ ふぐ目魚類については、既承認製剤の用量と同一又はそれ以下となるため、安全性試験は行われていない。

Ⅲ. 食品健康影響評価

本製剤の有効成分である過酸化水素は、食品安全委員会において、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられることから、ADI を特定する必要はないと評価している。

本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として使用した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えた。

本製剤の残留試験の結果、観察を行った全ての臓器で、薬浴直後及び薬浴終了 24 時間後に過酸化水素は検出されなかった。

安全性試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤の投与による対象動物に対する安全性に問題はないと考えた。

以上のことから、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可能性は無視できる程度と考えた。

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	一日摂取許容量

<参照>

1. 共立製薬株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書 ムシオチール (非公表)
2. 厚生省、食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年 12 月 28 日 厚生省告示第 370 号)
3. 食品衛生法施行規則 (昭和 23 年 7 月 13 日厚生省令第 23 号) 別表第 1 (指定添加物リスト)
4. 食品安全委員会、添加物評価書「過酸化水素」、2016
5. 食品安全委員会、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質 (過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、氷酢酸、過酸化水素)」(第 3 版)、2017

動物用医薬品「ムシオチール」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての
意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 30 年 3 月 22 日～平成 30 年 4 月 20 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1 通
4. 意見・情報の概要及び動物用医薬品専門調査会の回答

	意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	動物用医薬品評価での「人間（ヒト）」 に対しての実験を廃止する政策の提案に ついて	いただいた御意見は、本審議結果案に 関係するものでなく、サラフロキサシン に関するものであることから、サラフロ キサシンの審議結果案において回答いた します。