

平成27年9月10日
厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

動物用医薬品プラジクアンテルの承認事項変更の承認に係る意見聴取について（報告）

1. 概要

プラジクアンテルを有効成分とする動物用医薬品について、農林水産省から、承認事項の一部変更の承認に当たり、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2項に基づく厚生労働大臣への意見聴取があった。

今回の承認事項の一部変更については、対象動物（スズキ目魚類）、投与方法及び休薬期間に変更はなく、既に承認されている用量よりも少ない用量における効能（対象となる寄生虫）を追加するものであり、本変更に伴う公衆衛生上の問題はなく、また、プラジクアンテルについて食品中の残留基準を変更する必要はない。

<意見聴取のあった製剤>

主 剤：プラジクアンテル

添加剤：トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、
マクロゴール 6000（ポリエチレングリコール）

2. 承認事項の一部変更の内容（下線部が変更点）

	変更前	変更後
効能・効果	スズキ目魚類の体表に寄生するハダムシ (<i>Benedenia seriolae</i>) の駆除	スズキ目魚類の体表に寄生するハダムシ (<i>Benedenia seriolae</i>) の駆除 <u>クロマグロを含むスズキ目魚類の住血吸虫 (<i>Cardicola opisthorchis</i>) の駆除</u>
用法・用量	魚体重 1 kg 当たり 1 日量プラジクアンテルとして下記の量を、水産用展着剤もしくは展着剤を含有した養魚用配合飼料と混合した後、餌料中に均一になるように添加し、1 日 1 回、3 日間経口投与する。 ・スズキ目魚類の体表に寄生するハダムシの駆除：150 mg	魚体重 1 kg 当たり 1 日量プラジクアンテルとして下記の量を、水産用展着剤もしくは展着剤を含有した養魚用配合飼料と混合した後、餌料中に均一になるように添加し、1 日 1 回、3 日間経口投与する。 ・スズキ目魚類の体表に寄生するハダムシの駆除：150 mg ・ <u>クロマグロを含むスズキ目魚類の住血吸虫の駆除：15 mg</u>
休薬期間	食用に水揚げする前 10 日間	食用に水揚げする前 10 日間

3. 食品健康影響評価

平成18年11月に、食品安全委員会がプラジクアンテルに係る食品健康影響評価を行い、プラジクアンテルのADIを0.30 mg/kg体重と設定した。

4. 食品中の残留基準の設定状況

平成19年3月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において食品中の残留基準を検討し、表1に示す基準値を設定した。

表1. 食品中のプラジクアンテルの残留基準

食品名	基準値 (ppm)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	4
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.02

<経緯>

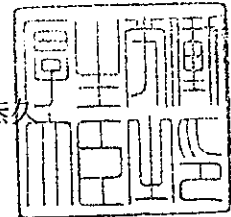
平成17年	9月13日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成18年	4月21日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成18年	7月18日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成18年	11月30日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成19年	9月21日	残留基準告示
平成27年	7月24日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてにプラジクアンテルを有効成分とする動物用医薬品の承認事項変更の承認に係る意見聴取
平成27年	8月10日	厚生労働大臣から農林水産大臣あてに回答について通知

厚生労働省発食安0810第3号

平成27年8月10日

農林水産大臣 林 芳正 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



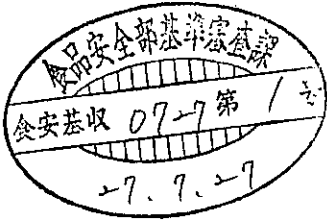
動物用医薬品の承認事項変更の承認に係る意見について（回答）

平成27年7月24日付け27消安第2418号にて貴省から意見聴取があった下記の動物用医薬品について、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、以下「同法」という。）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2項第3号ロ（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当しない。

なお、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく残留基準については、変更しないこととしている。

記

プラジクアンテルを有効成分とするすずき目魚類用寄生虫駆除剤（水産用ベネサール、ハダグリーン）



27消安第2418号

平成27年7月24日

厚生労働大臣 塩崎 恭久 殿

農林水産大臣 林 芳正

(公 印 省 略)

動物用医薬品の承認事項変更の承認に係る意見について（照会）

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。以下「法」という。）第83条第2項の規定に基づき、同条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第9項の申請のあった別記の動物用医薬品に係る下記の事項について意見を求める。

記

法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第2項第3号ロ（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当するかどうかについて

別記

プラジクアンテルを有効成分とするすずき目魚類用寄生虫駆除剤（水産用ベネサル、ハダクリーン）