

動物用医薬品の承認に係る意見聴取への対応（報告）
（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）

1. 概要

農林水産省から、平成 29 年 12 月 19 日付け 29 消安第 4435 号により、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 項の規定に基づく、公衆衛生の見地からの厚生労働大臣への意見聴取があった。

2. 承認申請の内容

既に動物用医薬品として承認されている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について、後発品製剤を承認し、さらに用法及び用量を追加する（参考参照）。

3. 食品健康影響評価の結果（平成 30 年 5 月 8 日付け）

食品安全委員会は、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られると結論した。

4. 食品中の残留基準

過酸化水素は、生体内において速やかに水及び酸素に代謝されると考えられる。既に動物用医薬品として過酸化水素を有効成分とする製剤が承認されているが、食品衛生法に基づく食品中の残留基準は設定されていない。

今回提出された残留試験において、承認申請製剤を最高用量で対象魚類に使用した場合も、使用直後及び使用 24 時間後の全ての臓器において過酸化水素の残留濃度は定量限界未満であった。

5. 対応

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえ、これまでと同様、過酸化水素について食品中の規格基準を設定しないこととする。農林水産省に対しては、残留性の程度に関して特段問題ない旨回答することとする。

以上

<参考>

	今回の承認申請製剤	既承認製剤
製剤	ムシオチール	マリンサワーSP45
主成分	過酸化水素（過酸化水素濃度 45%）	過酸化水素（過酸化水素濃度 45%）
対象動物	ふぐ目魚類、すずき目魚類	ふぐ目魚類、すずき目魚類
用法 及び 用量	<p><ふぐ目魚類の外部寄生虫の駆除> ヘテロボツリウム・オカモトイ未成熟虫： 現場海水 1 m³ に対し、本剤 1.3 kg の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 40 kg 以下とする。薬浴液中で 20～30 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</p> <p>シュードカリグス・フグ： 現場海水 1 m³ に対し、本剤 0.65 kg の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 40 kg 以下とする。薬浴液中で 20 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</p> <p>ネオベネデニア・ジレレ： 現場海水 1 m³ に対し、本剤 0.65 kg の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 40 kg 以下とする。薬浴液中で 20 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。<u>又は、現場海水 1 m³ に対し、本剤 163～217 g の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 40 kg 以下とする。薬浴液中で 30 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</u></p> <p><すずき目魚類の外部寄生虫の駆除> ベネデニア・セリオレ： 現場海水 1 m³ に対し、本剤 0.65 kg の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 500 kg 以下とする。薬浴液中で 3 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。<u>又は、現場海水 1 m³ に対し、本剤 163～217 g の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 100 kg 以下とする。薬浴液中で 30 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</u></p>	<p><ふぐ目魚類の外部寄生虫の駆除> ヘテロボツリウム・オカモトイ未成熟虫： 現場海水 1 m³ に対し、本剤 1.3 kg の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 40 kg 以下とする。薬浴液中で 20～30 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</p> <p>シュードカリグス・フグ： 現場海水 1 m³ に対し、本剤 0.65 kg の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 40 kg 以下とする。薬浴液中で 20 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</p> <p>ネオベネデニア・ジレレ： 現場海水 1 m³ に対し、本剤 0.65 kg の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 40 kg 以下とする。薬浴液中で 20 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</p> <p><すずき目魚類の外部寄生虫の駆除> ベネデニア・セリオレ： 現場海水 1 m³ に対し、本剤 0.65 kg の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 500 kg 以下とする。薬浴液中で 3 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</p>

	<p>ネオベネデニア・ジレレ： <u>現場海水 1 m³ に対し、本剤 163～217 g の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 100 kg 以下とする。薬浴液中で 30 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</u></p> <p>ビバギナ・タイ： 現場海水 1 m³ に対し、本剤 0.65 kg の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 100 kg 以下とする。薬浴液中で 3 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。<u>又は、現場海水 1 m³ に対し、本剤 217 g の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 100 kg 以下とする。薬浴液中で 30～60 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</u></p>	<p>ビバギナ・タイ： 現場海水 1 m³ に対し、本剤 0.65 kg の割合で混和し薬浴液とする。薬浴する魚は、薬浴液 1 m³ 当たり魚体総重量 100 kg 以下とする。薬浴液中で 3 分間魚を薬浴する。処置魚は速やかに現場海水中に戻す。</p>
<p>効能 又は 効果</p>	<p>ふぐ目魚類の外部寄生虫（ヘテロボツリウム・オカモトイ未成熟虫、ネオベネデニア・ジレレ及びシュードカリグス・フグ）の駆除 すずき目魚類の外部寄生虫（ベネデニア・セリオレ、<u>ネオベネデニア・ジレレ</u>及びビバギナ・タイ）の駆除</p>	<p>ふぐ目魚類の外部寄生虫（ヘテロボツリウム・オカモトイ未成熟虫、ネオベネデニア・ジレレ及びシュードカリグス・フグ）の駆除 すずき目魚類の外部寄生虫（ベネデニア・セリオレ及びビバギナ・タイ）の駆除</p>