

平成16年12月9日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会
部会長 豊 田 正 武

孵化を目的としたニシン目魚類の魚卵用消毒剤に係る食品中の
残留基準の設定について

標記について、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
会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

孵化を目的としたニシン目魚類の魚卵用消毒剤

1. 概要

(1) 品目名：孵化を目的としたニシン目魚類の魚卵用消毒剤
商品名：パイセス

(2) 用途：孵化を目的としたニシン目魚類の魚卵消毒（ミズカビ類
(*Saprolegnia diclina*)の寄生繁茂の蔓延抑制）

本剤の有効成分はプロノポールであり、孵化を目的としたさけ・ます、
あゆ等のニシン目魚類の魚卵に付着するミズカビ(*Saprolegnia diclina*)
の寄生繁茂の蔓延抑制のために用いられる。

(3) 有効成分：プロノポール

(4) 適用方法及び用量

ニシン目魚類の魚卵を、受精 24 時間後から発眼卵として検卵するまで
の間、50mg/L の濃度の薬液に 1 日 1 回 30 分間薬浴する。

(5) 諸外国における使用状況

本剤は、英国、ノルウェー、チリ等で承認・使用されている。

2. 残留試験結果

魚卵におけるプロノポールの残留性試験は実施されていないが、食品安全委員会における食品健康影響評価においても、「一般に魚卵の卵膜の物質透過性が低く、プロノポールの n-オクタノール/水分配係数が 1.3 であることを考慮すると、薬浴中に卵中にプロノポールの分配が起こったとしても、これが高度に濃縮・蓄積される可能性は低い。さらに、プロノポールで消毒された魚卵を孵化・育成させ、これが成魚として食品に供されるまでには少なくとも数ヶ月を要することから、成魚の薬浴試験で認められた魚体可食部におけるプロノポールの減衰を考慮すると、孵化を目的としたさけ・ます、あゆ等のニシン目魚類の魚卵の消毒に用いる限りにおいて、プロノポールが食品中に残留することはないと考えられる。」と評価されている。

3. ADI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 16 年 9 月 3 日付厚生労働省発食安第 0903001 号により、食品安全委員会あて意見を求めた孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤に係る食品健康影響評価については、以下

のとおり評価されている。

孵化を目的としたニシン目魚類の魚卵用消毒剤(パイセス)はプロノポールを主剤とする製剤である。

本製剤は魚卵が発眼するまでの間の消毒に、1日30分薬浴されるのみである。魚卵中にプロノポールが蓄積される可能性は低いが、たとえ薬浴中に薬剤の魚卵中への分配が生じたとしても、魚卵の容積が小さいことや、食品として供されるまでには少なくとも数ヶ月を要すること、魚体における蓄積性が認められていないことから、所定の用法・用量で使用される限りにおいて、主剤であるプロノポールが食品中に残留する可能性は無いと考えられる。

これらのことから、孵化を目的としたニシン目魚類の魚卵用消毒剤(パイセス)については、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。

4. 残留基準の設定

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

(参考)

これまでの経緯

- 平成16年9月3日 ・農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について意見の聴取
- ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成16年11月4日 ・食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
- 平成16年11月30日 ・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ける審議
- 平成16年12月9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結果通知
- ・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会における審議結果を通知

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

[委員]

- | | |
|--------|-------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 達 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長 |
| 井上 松久 | 北里大学医学部微生物学教室教授 |
| 大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長 |
| 岡田 齋夫 | 社団法人日本植物防疫協会研究所長 |
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所化学部長 |
| 下田 実 | 東京農工大学農学部獣医学科助教授 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 中澤 裕之 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |

(: 部会長)