

平成20年4月7日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰 雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成20年3月3日付け厚生労働省発食安第0303009号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく孵化を目的としたニシン目魚類のブロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤に係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。



(別添)

## 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

1. 品目名：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  
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。溶解補助剤として、ジプロピレングリコールモノメチルエーテルが使用されている。

今般の残留基準の検討は、農林水産大臣より薬事法に基づく動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認に係る意見聴取がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことによるものである。

3. 化学名：  
和名：プロノポール  
英名：Bronopol

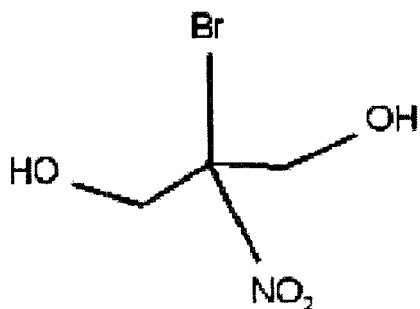
### IUPAC

和名：2-ブロモ-2-ニトロプロパン-1,3-ジオール  
英名：2-bromo-2-nitro-propane-1,3-diol

### CAS (No. 52-51-7)

和名：2-ブロモ-2-ニトロ-1,3-プロパンジオール  
英名：2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol

4. 構造式及び物性：



分 子 式 :  $C_3H_6BrNO_4$   
分 子 量 : 199.99  
常温における性状 : 白色の結晶又は結晶性の粉末  
融 点 (分解点) : 128~133℃  
溶 解 性 : 水又はエタノールに溶解やすく、グリセロール  
又は流動パラフィンに溶けにくい。

#### 5. 適用方法及び用量

①ニシン目魚類の魚卵を、受精後 24 時間から発眼卵として検卵するまでの間、プロノポールとして 50 mg/L の濃度の薬液に 1 日 1 回 30 分間連日薬浴する。

②ニシン目魚類の魚卵を、受精後 24 時間から発眼卵として検卵するまでの間、プロノポールとして 100 mg/L の濃度の薬液に 1 日 1 回 30 分間で隔日もしくは 3 日に 1 度の頻度で薬浴する。

#### 6. 諸外国における使用状況

本剤は、英国、ノルウェー、チリ等で承認されている。

#### 7. 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、「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。

#### 8. 許容一日摂取量 (ADI) 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 19 年 10 月 12 日付厚生労働省発食安第 1012005 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) 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。

9. 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	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16年9月9日	第61回食品安全委員会(要請事項説明)
平成16年9月21日	第18回動物用医薬品専門調査会
平成16年10月20日	第19回動物用医薬品専門調査会
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
平成16年12月9日	第73回食品安全委員会(報告) 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 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
平成19年10月12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19年10月18日	第211回食品安全委員会(要請事項説明)
平成19年11月27日	第85回動物用医薬品専門調査会
平成20年1月10日	第211回食品安全委員会(報告) 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20年3月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年3月4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

●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 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
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
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

(答申案)

孵化を目的としたニシン目魚類のブロナールを有効成分とする魚卵用消毒剤については、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。

