

2021年11月

EUの新たな動物用医薬品規則に係る事業者等説明会  
(質疑応答)

	質問	回答
1	<p>成長促進目的での抗菌剤使用の一律禁止との内容ですが、我が国の場合、食品安全委員会の科学的なリスク評価によりリスクが無視できるとされたものは飼料添加物として使用ができる仕組みだと理解しています。このよう評価を経て認められた抗菌剤が飼料添加物として使用された第三国（日本）の食肉を輸入制限しようとする本規則案はSPS協定上許容（正当化）されるのでしょうか。</p>	<p>現時点では詳細が不明であるため、正当化されるか具体的に回答できる段階ではありません。農林水産省としても正当化されるか精査していきたいと考えています。【農水省】</p>
2	<p>卵（卵液など）も対象になりますか。</p>	<p>現状、対象となる具体的な品目は明らかになっていません。ただ、規則には動物由来の製品も対象になると記載されているため、卵などが対象となる可能性はあります。【NRI インド】</p>
3	<p>農林水産省様でEU向けの輸出に関する情報に関してセミナーを開催される基準はあるのでしょうか。具体的にはプラスチック包装資材の規制をクリアするのに苦戦しており、セミナーを開催いただけるとありがたいです。</p>	<p>明確な開催基準があるわけではありませんが、複雑かつ影響が大きい規則については、セミナーを開催することを考えています。 プラスチック包装資材の規制は、各方面から内容について問い合わせを受けており、セミナーの開催を検討したいと考えています。【農水省】</p>
4	<p>抗菌剤リストが提示されるのはいつ頃と予想されますか。</p>	<p>現状は標準化要求のみが公開されています。今後、欧州医薬品庁（EMA）及び関係者からの提言があり、その後に草案が公開されると見込まれます。そのため、早い場合は11月の末、12月の初旬に公開されると予想されます。【NRI インド】</p>

5	WTO の SPS 委員会での各国の EU への対応状況を教えてください。	各国、この規制について関心が高く、前回の SPS 委員会でも日本を含め各国が提起・発言をしています。引き続き、SPS 委員会でも各国と協調して対応していきたいと考えています。【農水省】
6	抗菌剤が対象とのことですが、抗コキシジウム剤などの抗微生物薬は対象外という理解でよいですか。	リストが公開されているわけではないですが、これまで EU から対象外となる予定という説明を受けています。【農水省】
7	来年の1月から規制がかかることですが、輸出後に規制にかかって流通できないような事は想定されますか。	牛肉を想定されていると思われるますが、規制の詳細が明らかになっていないため、どのような影響が出るか不透明です。関係者の意見を聞きながら、影響が出ない体制を構築できるように検討していきたいと考えています。【農水省】
8	法律が実施される1月28日以前に抗菌剤リストに禁止された薬品を投薬していた場合、その生産物に関しては輸出は可能でしょうか。	第三国からに輸入に関する規則の詳細が未公開であるため、可能かどうかわかりません。【NRI インド】
9	卵白リゾチームは対象になりますか。	対象となる具体的な品目が公開されていないため不明です。ただ、規則には動物由来の製品も対象となると記載されているため、卵と同様に対象となる可能性はあります。【NRI インド】