

動物用医薬製品の使用の管理に関して
推奨される国際実施規範

CAC/RCP 38



FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS
WORLD HEALTH ORGANIZATION



Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
and the World Health Organization
by the
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries,
Government of Japan

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上あるいは開発上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、国際連合食糧農業機関（FAO）あるいは世界保健機関（WHO）のいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAO あるいは WHO が承認あるいは推薦していることを意味するものではない。

動物用医薬製品^{訳注1}の使用の管理に関して推奨される国際実施規範

CAC/RCP 38-1993

はじめに

1 本規範は、動物の治療、動物の健康維持又は家畜生産の改善のために使用する動物用医薬製品の処方、適用（使用）、流通及び管理の指針を定めるものである。本規範は、そのような取組みを計画している機関の全加盟国に適用され、公衆衛生の保護に寄与することを目的とする。

2 動物用医薬製品使用適正規範（GPVD）とは、コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）で定義されているように、動物用医薬製品の公的に推奨あるいは承認された使用方法で、実際の条件下における国家当局によって承認された休薬期間が含まれる。動物用医薬製品の最大残留基準値（MRLVD）は、動物用医薬製品適正使用規範に準拠するよう下げられることもある。MRLVD は、人の健康に毒性上の危害を与えることのない残留物の種類や量に基づくものであり、その他の公衆衛生上のリスクや食品技術の観点を加味したものである。

3 食用動物に使用する動物用医薬製品（薬剤添加飼料^{訳注2}を製造^{訳注3}するためのプレミックス^{訳注4}を含む）^{訳注5}は、国家当局が承認した関連する製品情報に従って並びに / 又は資格ある獣医師の処方及び / 若しくは指示に従って投与（又は飼料に混合）すべきである。

登録^{訳注6}及び流通 一般要件

4 全ての動物用医薬製品（つまり全ての動物用治療製品）及び飼料に混合するための薬用プレミックス^{訳注7}は、「動物用医薬製品の登録に関する OIE 実施規範」に従うべきであり、かつ国家当局により登録されるべきである。動物用医薬製品は、獣医師、許可された卸売業者、薬剤師又は各国の法律及び規則で認められたその他の小売業者のみを通じて流通されるべきである。施設に

訳注¹ 本規範における「動物用医薬製品」は、食品に残留する可能性のあるものに限定されるとともに、我が国において動物用医薬品等として承認されていないものを含む可能性がある。原文では、様々な表現が使われているが、ここでは便宜上、「動物用医薬製品」と統一して訳している。なお、当該訳について説明が必要と思われる部分では、原文を訳注に記載している。

訳注² 本規範における「薬剤添加飼料」には、我が国において動物用医薬品とされていないものを含む可能性がある。

訳注³ なお、我が国において動物用医薬品を混合（製造に限る）する場合は、混合されたものも動物用医薬品と判断されるため、許可を受けた製造業者のみ混合が可能であり、混合したものは薬事法に基づいて承認を受ける必要がある。

訳注⁴ 本規範における「プレミックス」には我が国において動物用医薬品とされていないものを含む可能性がある。

訳注⁵ 「動物用医薬製品（薬剤添加飼料を製造するためのプレミックスを含む）」は、原文では、“ Veterinary products (including premixes for manufacture of medicated feeding stuffs)”となっている。

訳注⁶ 本規範における「登録」は我が国の薬事法上の承認に一部該当する。

訳注⁷ 「全ての動物用医薬品（つまり全ての動物用治療製品）及び飼料に混合するための薬用プレミックス」は、原文では、“ All medicinal products (i.e., all veterinary therapeutic products) and medicinal premixes for inclusion in animal feeds ”となっている。

搬入される動物用医薬製品及び施設から搬出される製品の記録を保存すべきである。貯蔵及び輸送の条件については、ラベルに記載された指示、特に温度、湿度、光などに関する指示に従わなければならない。

獣医師及び動物用医薬製品の取扱い又は投与を認められたその他の者の責任 一般規定

5 動物用医薬製品の取扱い又は投与の際には、常に動物又は取扱者に危険な影響が生ずる可能性があることを認識することが重要である。したがって、動物用医薬製品の投与が獣医師の直接の監督なしに行われる場合には、診断の後、使用者の作業実施能力を考慮し、かつ休薬期間の正しい計算方法及びその遵守の重要性が十分理解されていることを確認した上で、投薬量及び使用方法について明確な指示を与えることが不可欠である。農場設備及び使用する管理システムにより、休薬期間の遵守が可能となっていることも同様に重要である。

6 治療法の決定に当たっては、正確な診断が確実に行われること及び最小リスクによる最大効果の原則に従うことが必要である。具体的な治療法の提示に当たっては、可能な限り投与する動物用医薬製品は少なくし、薬理学上の利点が証明されている場合を除き配合剤の使用は避けるべきである。

7 獣医師は、動物用医薬製品が管理されることなく無制限に使用された場合、治療対象となった動物及び環境に好ましくない残留物が蓄積される可能性があり、また、抗コクシジウム剤、抗菌剤又は駆虫剤の継続的な使用は、耐性の獲得を助長する可能性があることを念頭におくべきである。農家のために予防医療プログラムを作成し、家畜の疾病の発生の可能性を低下させるために適切な管理と適正な飼育方法の重要性を強調することは、獣医師又はその他の権限のある者の責任である。特定の疾病の治療に効果があることが判明している動物用医薬製品のみを使用するよう、あらゆる努力を払うべきである。

8 獣医師は、可能であれば、疾病にかかっている動物を健康な動物から隔離し、個体ごとに治療する必要があることを強調すべきである。

9 獣医師には、疾病の発生を抑制するための措置に関する助言を行い、疾病が発生した場合にはこれを管理する責任に加えて動物の福祉を十分に考慮する責任がある。

動物用医薬製品の情報

10 国家当局が動物用医薬製品の安全かつ有効な使用を確保するために不可欠とみなす製品情報は、表示、データシート又はパンフレットの形で利用可能とされなければならない。投与計画に関する情報には、用量に応じて推奨される休薬期間、相互作用、禁忌及びその他必要と考えられる注意を含めた使用時の制約等に関して指示を補足すべきである。

提供すべき量

11 不適切な使用又は品質の低下につながることから、動物用医薬製品を当座必要な量以上に提供すべきでない。

動物用医薬製品の調合

12 動物用医薬製品及び薬剤添加飼料の調合は、適切に訓練を受けた者が適当な手法と機器を用いて行うべきである。

動物用医薬製品の投与

13 処方並びに適切な投与量、投与部位及び投与経路の選択に、特に注意を払うべきである。警告文書、相互作用及び禁忌（特に他の動物用医薬製品との配合禁忌）の全てに注意を払うべきである。使用期限の過ぎた動物用医薬製品を使用しないことは重要である。

14 承認された動物用医薬製品が存在しない又は動物用医薬製品の文書に特定の指示若しくは対象動物が規定されていない疾病においては、獣医師は自己の責任において又は製造業者の助言を得て、他の承認された動物用医薬製品の使用又は適応外使用を行うことができる。ただし、このような動物用医薬製品の投与は、予測不可能な副作用を引き起こし、許容できない残留濃度につながる可能性がある。したがって、獣医師は、特に食用動物の場合には、病状に対するその使用の必要性を最大限の注意をもって検討した後にのみ、このような使用に着手すべきである。このような状況においては、乳、肉又は卵の出荷前の動物用医薬製品の休薬期間を大幅に延長すべきである。獣医師は、適応外使用に用いる全ての動物用医薬製品について、使用及び休薬期間に関する指示を文書で提示する責任がある。獣医師以外の者による承認外使用は、当該使用が獣医師の監督の下で又はその処方に基づき行われる場合又は許可されている場合を除きこれを認めてはならない。

15 肉又はその他の動物由来の副産物の中に許容できない残留物が存在することを回避するためには、家畜の所有者が動物用医薬製品及び用法ごとに定められた休薬期間又はこれがいずれも規定されていない場合には獣医師が定めた適切な長さの休薬期間を遵守することが不可欠である。休薬期間の遵守方法（可能な場合には現場での残留検査法の使用を含む）及び治療中又は休薬期間の終了前にと畜したあらゆる動物の廃棄に関して、十分な指示を与えるべきである。休薬期間の終了前に動物を販売する場合は、その旨を購入者に通知しなければならない。

記録保存要件

16 獣医師及び/若しくは家畜の所有者又はその他の権限ある者は、動物用医薬製品の投与量、投与日及び投与した動物の識別を含めて、投与した動物用医薬製品の記録を保存すべきである。

各記録は最低2年間保存すべきであり、当局に求められた時にはこれを提示すべきである。

動物用医薬製品の使用中止

17 獣医師又はその他の権限ある者が、動物の疾病、異常な臨床徴候若しくは死亡を含む予想外の副作用又は動物用医薬製品を投与している者に対する有害な影響と動物用医薬製品とに関連があるとの疑いを持った場合は、これらを適当な国家当局に報告すべきである。副作用の疑いについて、獣医師及び製造業者への定期的なフィードバック又は情報提供を奨励すべきである。

動物用医薬製品の保管

18 動物用医薬製品は、表示に記載された指示に従い正しく保管すべきである。一部の動物用医薬製品については保管温度が非常に重要である一方、光又は湿気に当たることで損なわれる可能性のある動物用医薬製品もあることを常に念頭におくべきである。処方せんが必要な動物用医薬製品は、処方せんを必要としない動物用医薬製品と区別して保管すべきである。

19 動物用医薬製品は全て、安全な施設に保管（可能な場合施錠）し、子供や動物が触れることのできない場所に保管すべきである。

動物用医薬製品の廃棄

20 治療の完了後に残った動物用医薬製品は、表示に記載された指示に従い、安全に廃棄しなければならない。一部使用した容器を、将来使用するために残すべきでない。ただし、使用期限を過ぎた未使用の動物用医薬製品は、その旨の合意がある場合は、供給元に返品することが可能である。獣医師の直接の監督によらずに投薬を行う場合、例えば環境汚染の可能性を低減するため、獣医師は使用者に対して正しい廃棄方法を助言すべきである。

投薬用器具の廃棄及び洗浄

21 動物用医薬製品の投与に使用した使い捨て器具は、安全に、かつ正しい廃棄手順に従って廃棄しなければならない。動物用医薬製品が獣医師の監督の下で投与されていない場合、可能な限り、使い捨ての注射器、針、カテーテル及びその他の投薬用器具は、正しい廃棄手順を確保するため、獣医療を提供した所に返却すべきである。

22 動物用医薬製品の投与に使用した器具の洗浄は、人間の健康と環境に対する安全性を確保する方法で実施しなければならない。洗浄の後、動物用医薬製品の残留物を含むあらゆる物質は、当該動物用医薬製品自体の廃棄に用いるのと同じ手順で廃棄すべきである。