



26消安第4177号

平成26年11月25日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局畜水産安全管理課長

○ 獣医師による未承認再生医療等製品の対象動物への使用に当たっての
注意事項について

このことについて、別添1及び別添2のとおり各都道府県動物薬事主務部
長宛て及び関係団体宛て通知しましたので、お知らせします。



写

26消安第4177号
平成26年11月25日

都道府県動物薬事主務部長 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長

獣医師による未承認再生医療等製品の対象動物への使用に当たっての注意
事項について

承認を受けていない再生医療等製品（直接の容器又は直接の被包に医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第65条の2（法第83条第1項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている再生医療等製品以外の再生医療等製品をいう。以下「未承認再生医療等製品」という。）については、その安全性や残留性が確認されていないことから、家畜等の所有者の自主的な判断により使用されることにより、人の健康に悪影響を及ぼす畜水産物が生産されるおそれがあります。このため、法第83条の3においては、未承認再生医療等製品を対象動物（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第24条の対象動物をいう。以下同じ。）に使用してはならないとされています。

一方、獣医師については、その専門知識により管理が可能である場合として、医薬品と同様、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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成15年農林水産省令第70号。以下「適用除外省令」という。）において、その診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防の目的で使用する場合は、使用の禁止措置の適用対象外としています。

以上を踏まえ、未承認再生医療等製品の使用により、人の健康を損なうおそれのある畜水産物が生産される事態を未然に防ぐため、獣医師による使用に当たっての注意事項を下記のとおり整理したので、御了知の上、関係者への周知徹底をお願いします。

記

- 1 未承認再生医療等製品は、その安全性、残留性等が明らかでない状態であることを踏まえ、食品の安全性を確保するため、適用除外省令に基づく獣医師の未承認再生医療等製品の対象動物への使用は、承認されている動物用医薬品、動物用医療機器又は動物用再生医療等製品では治療の効果が期待できない等診療上やむを得ない場合であって、畜水産物の安全が確保される場合以外は厳に慎まなければならないものであること。
- 2 未承認再生医療等製品を対象動物に使用した場合にはこれまでに得られている有効性や安全性に関する科学的知見（畜水産物中に他種動物の細胞が残存することを認識できずに摂食することによるアレルギーの惹起、凍結防止剤等の残留、異種たん白質の発現等）を十分に考慮し、獣医師としての専門知識に照らして人の健康を損なうおそれのある畜水産物が生産されないことが明らかであると判断される場合を除き、当該対象動物の所有者又は管理者に対し、当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならない旨を指示すること。

写

26消安第4177号

平成26年11月25日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長
一般社団法人 全国動物薬品器材協会理事長
公益社団法人 日本獣医師会会長
公益社団法人 日本薬剤師会会長
公益社団法人 全国農業共済協会会長
日本中央競馬会 理事長
地方競馬全国協会 理事長

殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

獣医師による未承認再生医療等製品の対象動物への使用に当たっての
注意事項について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県動物薬事主務部長宛て通
知しましたので、このことについて貴会会員への周知をお願いします。