



29消安第1856号
平成29年6月30日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

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の一部を改正する省令の施行について

本日付けで医薬品、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の一部を改正する省令（平成29年農林水産省令第39号）が公布されたことを踏まえ、別添のとおり、都道府県知事宛て通知したので、お知らせする。

写

29消安第1856号
平成29年6月30日

都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

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の一部を改正する省令の施行について

本日付けで医薬品、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の一部を改正する省令（平成29年農林水産省令第39号）が公布され、平成29年8月23日に施行されることとなりました。

この改正の内容、施行に当たっての注意事項等は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の関係機関及び獣医師等関係者に周知するとともに、引き続き医薬品の適正使用等につき、御指導方お願いします。

なお、本件については、別記の関係団体宛て通知していることを申し添えます。

記

1 改正の趣旨

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83条の3の規定により、直接の容器又は被包に法第50条に規定する表示事項が記載されていない医薬品（以下「未承認医薬品」という。）については、牛、豚等の食用に供される動物（以下「対象動物」という。）に使用することが禁止されている。

一方で、法第83条の3ただし書においては、上記の禁止措置の例外となる場合を農林水産省令で定めることとしており、具体的には、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「省令」という。）において、食品安全を確保する観点から、人の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある物質を除いて、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で未承認医薬品を対象動物に使用する場合等を定めている。

上記禁止措置の例外となる場合に含めない物質としては、食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）において発がん性を有する等の理由から食品から検出されてはならないとされる農薬等の成分（以下「不検出物質」という。）のうち、国内において医薬品として使用される可能性のある15物質が省令別表に定められている。

今般、海外において医薬品として使用される1物質（イプロニダゾール）が新たに不検出物質として追加されたことに伴い、国内において医薬品として使用される可能性がある当該物質について、獣医師等による対象動物への使用を禁止するため、省令を改正する。

2 改正の内容

別紙のとおり、省令別表にイプロニダゾールを追加する。

3 施行期日

平成29年8月23日から施行する。

4 施行に当たっての注意事項

(1) 本改正は、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成29年2月23日厚生労働省告示第49号）により、イプロニダゾールが不検出物質として追加されたこと及び当該改正に係る経過措置（同告示の公布日から6月以内）が設けられたことを踏まえ、平成29年8月23日から施行する。

一方で、不検出物質の性質を考慮すると、本省令の施行前であっても、イプロニダゾールを有効成分とする医薬品は、可能な限り対象動物に使用すべきでない。

このため、獣医師に対しては、本改正の施行前においても対象動物に対する当該医薬品の使用等を避けるよう指導することが重要である。

なお、我が国では、現在、イプロニダゾールを有効成分とする医薬品は承認されていない。

(2) 本省令の施行後、獣医師による未承認医薬品の例外的な使用等であっても対象動物への使用が禁止される医薬品等の有効成分である物質は、以下の16成分となる。

イプロニダゾール、オラキンドックス、カルバドックス、クマホス、クロラムフェニコール、クロルスロン、クロルプロマジン、ジエチルスチルベストロール、ジメトリダゾール、ニトロフラゾン、ニトロフラントイン、フラゾリドン、フラルタドン、マラカイトグリーン、メトロニダゾール、ロニダゾール

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 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

○ 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(平成十五年農林水産省令第七十号)新旧対照条文 (傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>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(以下「法」という。)第八十三条の三ただし書の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で医薬品(別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。次号において同じ。)又は再生医療等製品を当該対象動物に使用する場合</p> <p>三 対象動物の所有者又は当該対象動物を管理する所有者以外の者(鉄道、軌道、自動車、船舶又は航空機による運送業者で当該動物の運送の委託を受けた者を除く。)が、当該対象動物を診療した獣医師から交付された医薬品又は再生医療等製品を用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意についての当該獣医師の指示に従い当該対象動物に使用する場合</p> <p>四 (略)</p> <p>別表</p> <p>一 イプロニダゾール</p> <p>二 オラキンドックス</p> <p>三 カルバドックス</p> <p>四 クマホス</p> <p>五 クロラムフェニコール</p> <p>六 クロルスロン</p>	<p>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(以下「法」という。)第八十三条の三ただし書の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で医薬品(別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。次号において同じ。)又は再生医療等製品を当該対象動物に使用する場合</p> <p>三 対象動物の所有者又は当該対象動物を管理する所有者以外の者(鉄道、軌道、自動車、船舶又は航空機による運送業者で当該動物の運送の委託を受けた者を除く。)が、当該対象動物を診療した獣医師から交付された医薬品又は再生医療等製品を用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意についての当該獣医師の指示に従い当該対象動物に使用する場合</p> <p>四 (略)</p> <p>別表</p> <p>(新設)</p> <p>一 オラキンドックス</p> <p>二 カルバドックス</p> <p>三 クマホス</p> <p>四 クロラムフェニコール</p> <p>五 クロルスロン</p>