



29消安第1870号

平成29年6月21日

動物医薬品検査所長 殿

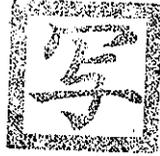
農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課長

水銀等を含有する医薬品等の取扱いについて

このことについて、別添1及び別添2のとおり、各都道府県知事並びに公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したのでお知らせする。

別添1



29消安第1870号

平成29年6月21日

北海道動物薬事主務部長 殿

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課長

水銀等を含有する医薬品等の取扱いについて

今般、昨年2月に我が国が批准した水銀に関する水俣条約（以下「条約」という。）の批准国が50か国に達し、平成29年8月16日に条約が発効されることとなりました。

条約の発効並びに水銀による環境の汚染の防止に関する法律（平成27年法律第42号。以下「法」という。）及び水銀による環境の汚染の防止に関する法律施行令（平成27年政令第378号。以下「政令」という）の施行に伴い、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）のうち水銀及びその化合物（以下「水銀等」という。）を含有するものについては、下記のとおり取り扱うこととしますので、お知らせします。

つきましては、このことについて貴管轄下の医薬品等の製造販売業者に周知いただくようお願いいたします。

なお、同旨の通知を、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに発出することとしている旨、申し添えます。

記

1 水銀体温計及び水銀血圧計の取扱い

水銀体温計及び水銀血圧計は、法第2条第1項に基づき、政令第1条において特定水銀使用製品に指定されており、条約で認められた用途には該当しないため、法第5条、第6条及び第8条並びに外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号。以下「外為法」という。）第48条及び第52条並びに特定の水銀、水銀化合物及び水銀使用製品等の輸出承認について

(平成27年11月11日付け経済産業省貿易経済協力局長通知輸出注意事項27第25号)及び特定水銀使用製品及びこれを部品として使用する製品の輸入承認について(平成27年11月11日付け経済産業省貿易経済協力局長通知輸入注意事項27第19号)の規定により、平成32年12月31日以降は製造、輸出入が禁止されることとなる。

このため、現に、水銀体温計及び水銀血圧計について、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「医薬品医療機器等法」という。)第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第23条の2の12第1項に基づく製造販売届出を行っている製造販売業者は、平成32年12月30日までに当該製品の整理のために、同条第2項に基づく製造販売届出事項変更届出書を提出すること。

2 チメロサルを保存剤として含有する動物用医薬品の取扱い

チメロサルは、動物用医薬品の保存剤として使用する場合には、特定水銀使用製品には該当しないため、法の施行に伴う手続は特段要しない。

ただし、水銀等の使用は世界的に削減していく方向にあり、条約締結に当たっての国内措置の検討においても、チメロサルの代替・削減の努力は今後も引き続き継続すべきとされていることから、代替品への変更等の検討を進めるようお願いする。

なお、チメロサルの取扱いについては、今後の気候変動枠組条約締約国会議(COP)等での議論を踏まえ、見直される可能性があることに留意すること。

3 その他の水銀等を含有する医薬品等の取扱い

水銀等を含有する消毒剤等は、法第2条第1項に基づき、政令第1条において特定水銀使用製品に指定されているため、法第5条、第6条及び第8条並びに外国為替及び外国貿易法(昭和24年法律第228号。以下「外為法」という。)第48条及び第52条並びに特定の水銀、水銀化合物及び水銀使用製品等の輸出承認について(平成27年11月11日付け経済産業省貿易経済協力局長通知輸出注意事項27第25号)及び特定水銀使用製品及びこれを部品として使用する製品の輸入承認について(平成27年11月11日付け経済産業省貿易経済協力局長通知輸入注意事項27第19号)の規定により、平成30年1月1日以降は、原則として製造、輸出入が禁止される。

また、新用途水銀使用製品の製造等に関する命令(平成27年内閣府・総務省・財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・国土

交通省・環境省令第2号)で定めるもの以外の水銀使用製品は、法第13条の規定により、当該製品の利用が人の健康の保護又は生活環境の保全に寄与する場合でなければ、その製造又は販売が禁止される。

したがって、今後、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認申請を行おうとする医薬品等において水銀等を使用する場合（保存剤としてチメロサルを使用する場合を除く。）は、ベネフィットリスクバランス及び代替品の有無等を十分考慮の上、事前に畜水産安全管理課薬事審査管理班に相談すること。

別添2



29消安第1870号

平成29年6月21日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長

水銀等を含有する医薬品等の取扱いについて

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

今般、昨年2月に我が国が批准した水銀に関する水俣条約（以下「条約」という。）の批准国が50か国に達し、平成29年8月16日に条約が発効されることとなりました。

条約の発効並びに水銀による環境の汚染の防止に関する法律（平成27年法律第42号。以下「法」という。）及び水銀による環境の汚染の防止に関する法律施行令（平成27年政令第378号。以下「政令」という。）の施行に伴い、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）のうち水銀及びその化合物（以下「水銀等」という。）を含有するものについては、下記のとおり取り扱うこととしますので、お知らせします。

つきましては、このことについて貴会会員に周知いただくようお願いいたします。

記

1 水銀体温計及び水銀血圧計の取扱い

水銀体温計及び水銀血圧計は、法第2条第1項に基づき、政令第1条において特定水銀使用製品に指定されており、条約で認められた用途には該当しないため、法第5条、第6条及び第8条並びに外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号。以下「外為法」という。）第48条及び第52条並びに特定の水銀、水銀化合物及び水銀使用製品等の輸出承認について（平成27年11月11日付け経済産業省貿易経済協力局長通知輸出注意事項27

第25号)及び特定水銀使用製品及びこれを部品として使用する製品の輸入承認について(平成27年11月11日付け経済産業省貿易経済協力局長通知輸入注意事項27第19号)の規定により、平成32年12月31日以降は製造、輸出入が禁止されることとなる。

このため、現に、水銀体温計及び水銀血圧計について、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「医薬品医療機器等法」という。)第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第23条の2の12第1項に基づく製造販売届出を行っている製造販売業者は、平成32年12月30日までに当該製品の整理のために、同条第2項に基づく製造販売届出事項変更届出書を提出すること。

2 チメロサルを保存剤として含有する動物用医薬品の取扱い

チメロサルは、動物用医薬品の保存剤として使用する場合には、特定水銀使用製品には該当しないため、法の施行に伴う手続は特段要しない。

ただし、水銀等の使用は世界的に削減していく方向にあり、条約締結に当たっての国内措置の検討においても、チメロサルの代替・削減の努力は今後も引き続き継続すべきとされていることから、代替品への変更等の検討を進めるようお願いする。

なお、チメロサルの取扱いについては、今後の気候変動枠組条約締約国会議(COP)等での議論を踏まえ、見直される可能性があることに留意すること。

3 その他の水銀等を含有する医薬品等の取扱い

水銀等を含有する消毒剤等は、法第2条第1項に基づき、政令第1条において特定水銀使用製品に指定されているため、法第5条、第6条及び第8条並びに外国為替及び外国貿易法(昭和24年法律第228号。以下「外為法」という。)第48条及び第52条並びに特定の水銀、水銀化合物及び水銀使用製品等の輸出承認について(平成27年11月11日付け経済産業省貿易経済協力局長通知輸出注意事項27第25号)及び特定水銀使用製品及びこれを部品として使用する製品の輸入承認について(平成27年11月11日付け経済産業省貿易経済協力局長通知輸入注意事項27第19号)の規定により、平成30年1月1日以降は、原則として製造、輸出入が禁止される。

また、新用途水銀使用製品の製造等に関する命令(平成27年内閣府・総務省・財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・国土交通省・環境省令第2号)で定めるもの以外の水銀使用製品は、法第13条

の規定により、当該製品の利用が人の健康の保護又は生活環境の保全に寄与する場合でなければ、その製造又は販売が禁止される。

したがって、今後、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認申請を行おうとする医薬品等において水銀等を使用する場合（保存剤としてチメロサルを使用する場合を除く。）は、ベネフィットリスクバランス及び代替品の有無等を十分考慮の上、事前に畜水産安全管理課薬事審査管理班に相談すること。