



27消安第972号

平成27年5月27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27年農林水産省令第57号）が公布されたことを踏まえ、別添のとおり、都道府県知事宛てに通知したので、お知らせする。

27消安第972号
平成27年5月27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27年農林水産省令第57号）が公布され、本年8月21日に施行されることとなりました。

同省令により、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。）は別紙の新旧対照表のとおり改正されます。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に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においては、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条に定める対象動物に対する未承認医薬品（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をいう。以下同じ。）の使用が禁止されている。一方で、法第83条の3ただし書及び適用除外省令においては、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療等に使用する場合等を未承認医薬品の使用禁止に関する規定の適用を受けない場合として定めており、獣医師による例外的な使用等を認めているところである。

しかしながら、適用除外省令別表では、同表に掲げる物質を有効成分とする医薬品について、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を禁止する物質を定めており、当該物質としては、食品衛生法（昭和22年法律第233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。）であって国内又は海外において医薬品としての用途がある物質を定めている。

今般、海外において医薬品としての用途がある1物質が新たに不検出物質として追加されたことに伴い、当該物質を有効成分とする医薬品について、獣医師による対象動物への使用等を禁止するため、適用除外省令の改正を行うものである。

2 改正の内容

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を禁止する医薬品の有効成分となる物質として、適用除外省令の別表にオラキンドックスを追加する。

3 施行期日

平成27年8月21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、平成27年2月20日付け厚生労働省告示第30号による食品、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）の改正により、オラキンドックスが不検出物質として追加されたこと及び同告示において食品中に残留するオラキンドックスの量の限度に係る経過措置（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27年8月21日から施行されることとなった。

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、オラキンドックス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。

以上を踏まえ、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、オラキンドックス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14成分となる。

〔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〕

○ 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>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 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 クロルプロマジン</p> <p>六 ジエチルスチルベストロール</p>	<p>別表 （新設）</p> <p>一 カルバドックス</p> <p>二 クマホス</p> <p>三 クロラムフェニコール</p> <p>四 クロルプロマジン</p> <p>五 ジエチルスチルベストロール</p>

- 七| ジメトリダゾール
- 八| ニトロフラゾン
- 九| ニトロフラントイン
- 十| フラゾリドン
- 十一| フラルタドン
- 十二| マラカイトグリーン
- 十三| メトロニダゾール
- 十四| ロニダゾール

- 六| ジメトリダゾール
- 七| ニトロフラゾン
- 八| ニトロフラントイン
- 九| フラゾリドン
- 十| フラルタドン
- 十一| マラカイトグリーン
- 十二| メトロニダゾール
- 十三| ロニダゾール

公益社団法人 日本動物用医薬品協会

一般社団法人 全国動物薬品器材協会

公益社団法人 日本獣医師会

公益社団法人 全国農業共済協会

日本中央競馬会

地方競馬全国協会