

意見聴取の概要（抜粋） （農林水産省作成）

1 背景

- (1) 抗菌性物質（抗生物質及び合成抗菌剤）は家畜の成長促進のための飼料添加物として、又は家畜の疾病の治療のための動物用医薬品として使用されてきたが、これにより薬剤耐性菌が選択され、食品の摂取を通じて人に感染し医療に影響を及ぼす可能性が懸念されている。
- (2) 我が国においても、飼料に対する安全性の関心の高まりを背景として、農業資材審議会飼料分科会安全性部会（以下「安全性部会」という。）において「医療において問題となる薬剤耐性菌を選択する可能性のある抗菌性飼料添加物について指定を取り消す」という方針が示された。（平成14年10月15日）
- (3) 抗菌性飼料添加物について見直しを行うに当たり、安全性部会において薬剤耐性菌問題に係る各抗菌性飼料添加物のリスクを評価するための評価基準が了承された。（平成15年6月27日）
- (4) 家畜に使用される抗菌性物質による薬剤耐性菌についての食品健康影響評価を行うに当たっては、動物用医薬品のうち飼料添加物として使用されているものと同一又は同系統のものについても併せて評価する必要があることから、今回、飼料添加物に加えて動物用医薬品についても食品健康影響評価を依頼することとした。

2 制度の仕組み

(1) 抗菌性飼料添加物

飼料添加物については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号。以下「飼料安全法」という。）第2条第3項に基づき農林水産大臣が指定することとされている。また、同法第3条第1項に基づき農林水産大臣は、飼料若しくは飼料添加物に関する基準及び規格を定めることができるとされている。

現在、23種類の抗生物質及び6種類の合成抗菌剤が、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的とするものとして、飼料添加物としての指定を受けている（以下「抗菌性飼料添加物」という。）。また、これら抗菌性飼料添加物に関する基準及び規格について、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年7月24農林省令第35号。以

下「成分規格等省令」という)において定めている。

(2)動物用医薬品

動物用医薬品の製造及び輸入については、薬事法(昭和35年法律第145号)第83条第1項の規定により読み替えて適用される第14条第1項(同法第23条において準用する場合を含む。)及び第19条の2第1項に基づき、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、安全性、有効性及び牛豚等の食用動物に対する残留性を審査した上で品目ごとに承認を与えることとなっている。

また、新医薬品については同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第14条の4第1項(同法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)に基づき承認の一定期間後に品目ごとに、安全性、有効性及び牛豚等の食用動物に対する残留性について再審査が行われることとなっている。

さらに、承認されている動物用医薬品の成分については、同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第14条の5第1項(同法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)に基づき定期的に最新の情報に基づいて、安全性、有効性及び牛豚等の食用動物に対する残留性について再評価が行われることとなっている。

動物用医薬品の販売については、薬事法第49条の規定に基づき、獣医師の処方せん又は指示がないとワクチンや抗生物質等の一定範囲の医薬品は販売できないこととなっている。

なお、獣医師がこれらの動物用医薬品を投与する場合及び処方せんや指示書の発行を行う場合には、獣医師法(昭和24年法律第186号)第18条の規定に基づき、自ら診察を行うことが義務付けられている。

動物用医薬品の使用については、抗生物質等に対して畜水産物への残留を防止する観点から薬事法第83条の4第1項に基づく使用基準が定められており、同条第2項に基づいて使用者はこの基準を遵守しなければならないこととなっている。

3 農林水産省としての今後の進め方の考え方

以下の手順で実施。なお、今回の意見聴取は(2)に係るものである。

- (1) 抗菌性飼料添加物のうち、我が国で飼料添加物としての使用が中止されており、今後の使用も見込まれない4成分については、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当することについて食品安全委員会に照会の上、飼料添加物の指定取消し及び必要な基準・規格の改正を行う。

- (2) 抗菌性飼料添加物等に関し以下に係る食品健康影響評価について食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第3項に基づく意見聴取。

なお、評価に当たっては先ず評価基準を策定し、これに基づく資料整理を行うことが必要。

抗菌性飼料添加物が飼料に添加され家畜等に給与された場合に、選択される薬剤耐性菌について

動物用医薬品の主成分のうち抗菌性飼料添加物と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められるものについて現行の薬事法及び獣医師法の規定に従い動物用医薬品として家畜等に投与されたることを前提に、選択される薬剤耐性菌について

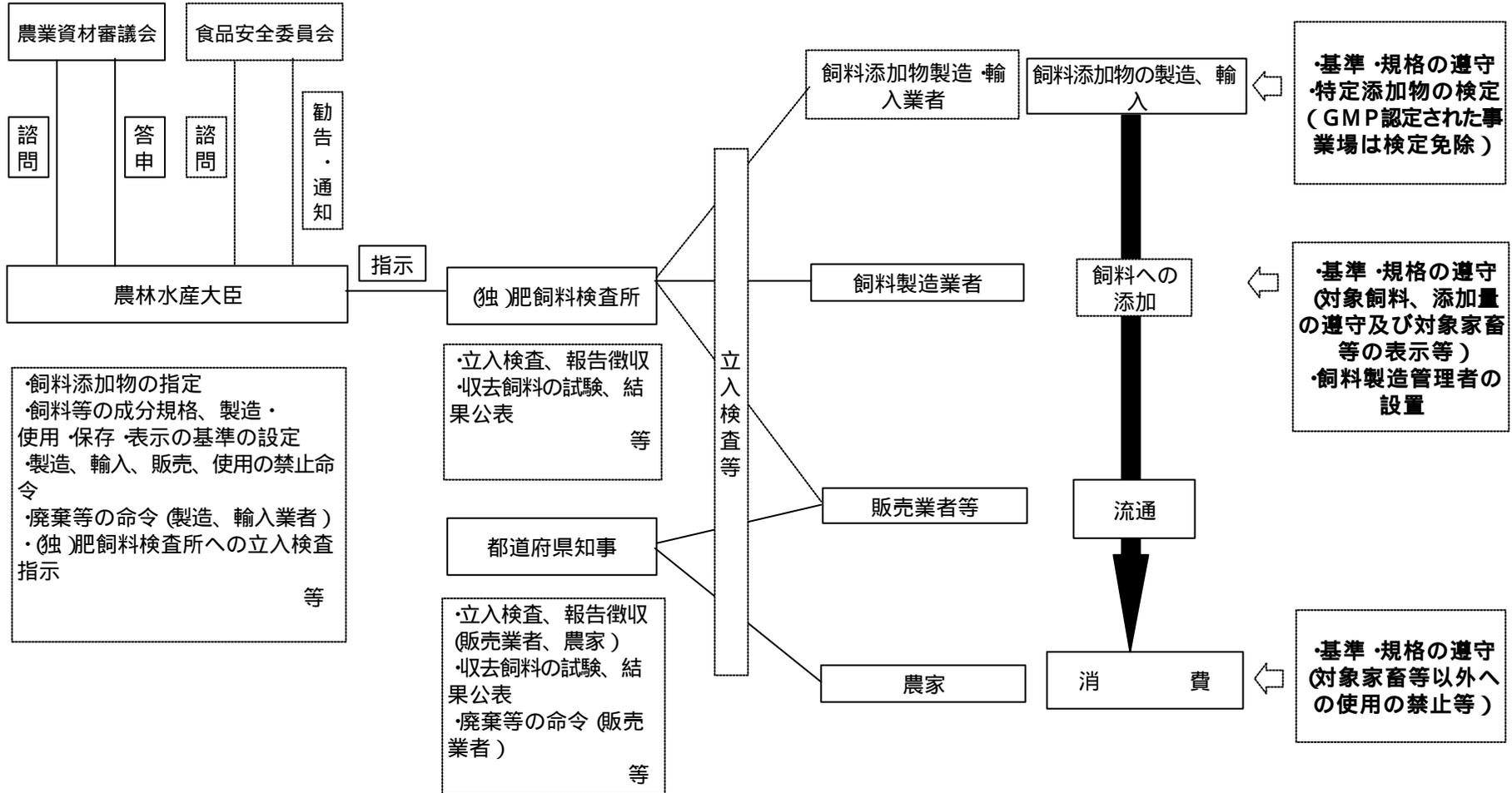
- (3) (2)に基づく食品健康影響評価の結果に基づき必要に応じて

抗菌性飼料添加物については、基準・規格の改正(指定の取り消し、対象飼料の見直し等)

動物用医薬品については、再評価に基づき承認の取り消し・追加的リスク管理オプション(適正使用の確保、要指示制度の遵守強化、モニタリング強化等)の設定等

について食品安全基本法第24条第1項第5号又は同第8号に基づき意見聴取。

抗菌性飼料添加物の規制体系の概要



動物用医薬品の適正使用に関する措置について

- 1) 動物用医薬品は、動物の疾病の予防、治療等の家畜衛生、獣医療上の観点に加え、公衆衛生上の観点から、「薬事法」に基づき、残留性等についても審査の上、品目ごとに承認が与えられている。
- 2) また、流通、使用の段階では抗生物質等の動物用医薬品について、

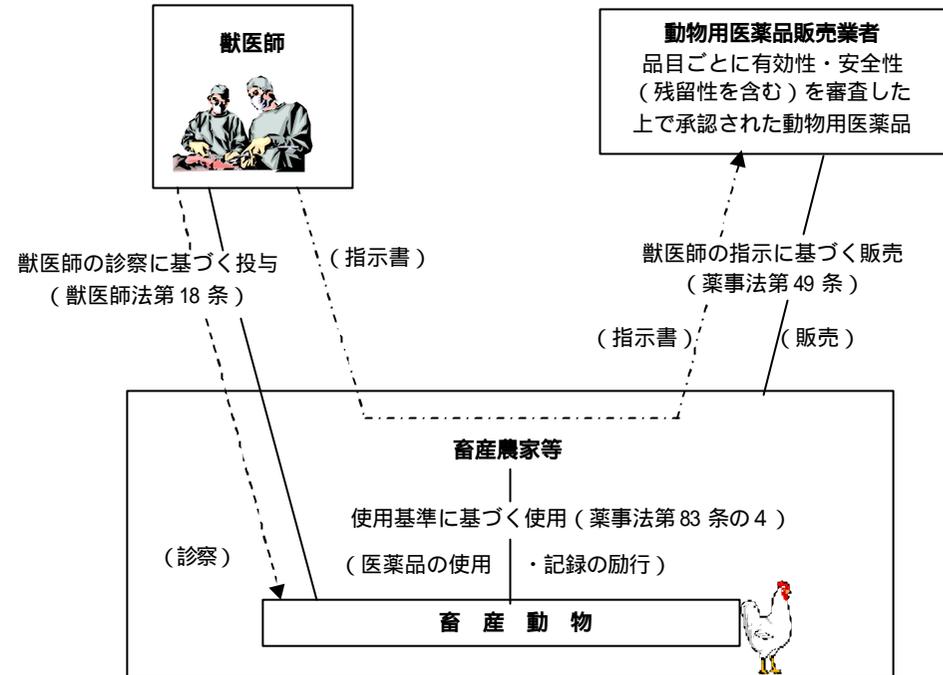
漫然と投与又は処方すると家畜への危害が生じるおそれがある医薬品であることから、獣医師が自ら診察しないで投与若しくは処方することを禁止（要診察医薬品制度）

耐性菌の発生防止など慎重な使用が必要な医薬品であることから、要指示医薬品として獣医師の処方せんの交付又は指示を受けた者以外への販売を禁止（要指示医薬品制度）

食品衛生法で畜水産物への残留が規制されていることから、「対象動物」、「用法・用量」、「使用禁止期間」等の使用者が遵守すべき基準を設定（使用規制制度）

することによって、畜産物の安全性を確保している。

動物用医薬品の残留防止のための措置



獣医師の診察 指示書の発行

指示書の発行等に当たって獣医師自らの診察が義務づけられる医薬品 [要診察医薬品]
 (獣医師法第18条)
 [毒・劇薬、生物学的製剤、要指示医薬品、使用規制対象医薬品]

販売

販売業者が獣医師の指示を受けた者以外への販売を禁止される医薬品 [要指示医薬品]
 (薬事法第49条)
 [抗生物質、ホルモン剤、ワクチン等]

使用

使用者に、使用対象動物、用法及び用量、使用禁止期間等の基準の遵守が義務付けられる
 医薬品 [使用規制対象医薬品] (薬事法第83条の4)
 [抗生物質等]