

医薬品（動物用医薬品を除く。）に係る使用者が遵守すべき基準を定める 農林水産省令の改正について

- 1 薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条の5第1項の規定に基づき、農林水産大臣は、対象動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物をいう。以下同じ。）に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品（動物用医薬品を除く。以下同じ。）であって、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、農林水産省令で、使用者が遵守すべき基準を定めることができるとされている。
- 2 食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）においては、遺伝毒性や発がん性等の懸念から食品において検出されはならない農薬等の成分である物質（以下「不検出物質」という。）が規定されている。
対象動物に使用することを目的とした動物用医薬品には不検出物質を含むものはないが、人用医薬品の一部には不検出物質を含むものがあり、これらが対象動物に使用された場合、その肉、乳その他食用に供される生産物に不検出物質が残留し、人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれがある。
- 3 薬事法等の法令遵守による生産物の安全性の確保等については、これまでも都道府県等を通じ、その徹底を図ってきたところであるが、今般、生産物の安全を一層確保するため、不検出物質を含む医薬品（クロラムフェニコール、クロルプロマジン又はメトロニダゾールを有効成分とするもの）の食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用を禁止することとし、動物用医薬品の使用の規制に関する省令（昭和55年農林水産省令第42号）の改正により、法第83条の5第1項の規定に基づく使用者が遵守すべき基準として、当該医薬品の使用を禁止する規定を設けた。

人の健康に悪影響を及ぼす可能性がある物質を含む医薬品等の 食用動物への使用制限の強化

医薬品(動物用医薬品を除く)(薬事法第83条の5)

(動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令第6条～第8条関係)

<従来の制度>

【原則】

- (1) 使用基準が定められた医薬品は、使用基準を遵守して使用
- (2) 医薬品で使用基準が設定されたものはない

都道府県により、食品において検出されてはならない物質(不検出物質)を含む医薬品を食用動物に使用しないよう指導

<新しい制度(平成25年11月30日以降)>

【原則】

- (1) 使用基準が定められた医薬品は、使用基準を遵守して使用
- (2) 人用に承認されている医薬品で不検出物質(クロラムフェニコール、クロルプロマジン、メロニダゾール)を有効成分とするものは、食用に出荷する対象動物及び食用に出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物に使用することは例外なく禁止(使用禁止用途)

→ 獣医師が使用禁止用途以外で上記3物質を含む医薬品をやむを得ず対象動物に使用する場合、所有者等に対し

【出荷禁止指示書】により食用に供するために出荷してはならない旨指示

使用基準が定められた医薬品を対象動物に使用した者は、使用した年月日、医薬品の名称、当該動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に出荷してはならない旨等を帳簿に記載。