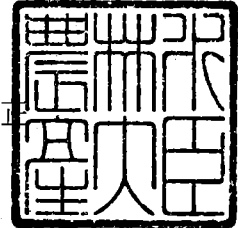


25消安第4169号
平成25年12月3日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

農林水産大臣 林 芳正



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2項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条の5第1項の規定に基づく医薬品（動物用医薬品を除く。以下同じ。）の使用者が遵守すべき基準を定めるため、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）を別紙のとおり改正し、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医薬品について、食用に供するために出荷する対象動物（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。）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規定を設けたこと。



動物用医薬品の使用の規制に関する省令の全部を改正する省令
(動物用医薬品の使用の規制に関する省令(昭和五十五年農林水産省令第四十二号) 新旧対照条文)

(傍線部分は変更部分)

改正後	改正前
<p>動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令</p> <p>(定義)</p> <p>第一条 この省令において「動物用医薬品」とは、薬事法(以下「法」という。) 第八十三条の二第一項に規定する動物用医薬品をいう。</p> <p>2 この省令において「医薬品」とは、法第二条第一項に規定する医薬品(動物 用医薬品を除く。)をいう。</p> <p>3 この省令において「対象動物」とは、法第八十三条第一項の規定により読み 替えて適用される法第十四条第二項第三号ロに規定する対象動物をいう。</p> <p>(医薬品の使用者が遵守すべき基準)</p> <p>第六条 法第八十三条の五第一項の使用者が遵守すべき基準は、次に掲げるとお りとする。</p> <p>一 別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品は、当該医薬品の種類に応じ同表の 医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物(以下「医薬品使用対象動物」とい う。)以外の対象動物に使用してはならないこと。</p> <p>二 別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品を医薬品使用対象動物に使用すると きは、同表の使用禁止用途の欄に掲げる用途に使用してはならないこと。</p> <p>(獣医師による医薬品の使用に係る指示)</p> <p>第七条 獣医師は、別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用する場合は、そ の診療に係る医薬品使用対象動物の所有者又は管理者に対し、当該対象動物の 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があるもの 生産を防止するため、食用に供するために出荷してはならない旨を別記様式第</p>	<p>動物用医薬品の使用の規制に関する省令</p> <p>(定義)</p> <p>第一条 この省令において「医薬品」とは、専ら動物のために使用されることが 目的とされている医薬品をいう。</p> <p>(対象動物)</p> <p>第二条 この省令において「対象動物」とは、薬事法(以下「法」という。)第 八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号 ロに規定する対象動物をいう。</p> <p>(新設)</p>

一号の出荷禁止指示書により指示してしなければならない。

(医薬品の使用に係る帳簿の記載)

第八条 医薬品の使用者は、別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品を医薬品使用対象動物に使用したときは、次に掲げる事項を帳簿に記載するよう努めなければならない。

- 一 当該医薬品の名称
- 二 当該医薬品の用法及び用量
- 三 当該医薬品を使用した年月日
- 四 当該医薬品を使用した場所
- 五 当該医薬品使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
- 六 当該医薬品使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためにと殺し、若しくは水揚げし、又は出荷してはならない旨

(中略)

別表第4 (第6条から第8条まで関係)

医薬品	医薬品使用対象動物	使用禁止用途
クロラムフェニコールを有効成分とするもの	対象動物	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
クロルプロマジンを含む有効成分とするもの	対象動物	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

(新設)

(中略)

(新設)

		乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用
メトロニダゾールを有効成分とするもの	対象動物	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

別記様式第1号(第3条及び第7条関係)

出荷禁止指示書

年 月 日

指示に係る動物の所有者又は
管理者の住所及び氏名

獣医師の住所及び氏名 印

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令第3条及び第7条の規定に基づき、下記の動物は食用に供するために出荷してはならないことを指示する。

記

- 1 指示に係る動物の種類及び頭羽尾数
- 2 指示に係る動物の名号、性、年齢又は特徴

(新設)

3 指示年月日及び使用動物用医薬品名又は使用医薬品名

指示年月日	使用動物用医薬品名又は使用医薬品名
年 月 日	

4 参考事項

備考

- 1 指示に係る動物の名号、性、年齢又は特徴の欄には、指示に係る動物の個体又は集団が特定できるよう必要な事項を記載すること。
- 2 参考事項の欄には、獣医師がその直接の指揮監督の下にその診療に係る動物の所有者又は管理者に動物用医薬品又は医薬品を投与させる場合に、当該動物用医薬品又は医薬品の品名、用法及び用量並びに当該動物用医薬品又は医薬品を投与すべき時期を記載すること。