

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正案についての意見・情報の募集について

令和6年11月18日
農林水産省消費・安全局

この度、「動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正案」について、広く国民の皆様から意見・情報を募集いたします。

今後、本案については、提出いただいた意見・情報を考慮した上、決定することとしております。

なお、提出いただいた意見に対して、個別の回答は致しかねますので、あらかじめ御了承願います。

記

1 意見公募の趣旨・目的・背景

- (1) 動物用医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての農林水産大臣の承認を受けなければならないこととされています（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条第1項の規定により読み替えて適用する法第14条第1項）。

上記承認に係る動物用医薬品のうち、適正に使用されるのであれば人の健康を損なうおそれのある肉、乳等が生産されるおそれのあるものについて、農林水産大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品の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ます（法第83条の4第1項）。

具体的には、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号。以下「省令」という。）第2条において、動物用医薬品ごとに「動物用医薬品使用対象動物」（第1号）、「用法及び用量」（第2号）、「使用禁止期間」（第3号）及び「使用禁止用途」（第4号）に関する基準を定めています。

- (2) 今般、塩酸セフトロフルを有効成分とする注射剤に係る使用者が遵守すべき基準について、製造販売業者から豚に係る使用禁止期間を短縮することに関する要請があり、提出された当該動物用医薬品の残留性に関する資料から妥当な内容と判断されたことから、当該動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準のうち豚に係る「使用禁止期間」を短縮することとします。

また、すずき目魚類を使用対象動物とするフェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤及び鶏を使用対象動物とするブロフラニドを有効成分とする畜舎噴霧剤

については、当該動物用医薬品が適正に使用されない場合には人の健康を損なうおそれのある肉、乳等が生産されるおそれがあることから、承認に合わせ、当該動物用医薬品に係る使用者が遵守すべき基準（「動物用医薬品使用対象動物」、「用法及び用量」及び「使用禁止期間」）を設定することとし、省令の一部を改正します。

つきましては、本省令改正案について、意見・情報を募集します。

2 意見公募の対象となる案及び関連資料の入手方法

(1) e-Gov (<https://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリック・コメント」欄に掲載
(農林水産省ホームページにあるリンクからアクセスが可能)

(2) 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において配布

3 意見・情報の提出方法

(1) e-Gov の意見入力フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集中案件詳細画面」の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送の場合

以下担当まで送付してください。

〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班

4 意見・情報の提出上の注意

提出の意見・情報は、日本語に限ります。

電話での意見・情報はお受けしませんので御了承願います。

提出に当たっては、氏名及び住所（法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）並びに連絡先（電話番号又は電子メールアドレス）を明記して下さい。御記入いただいた個人情報は、提出意見・情報の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために利用します。

また、これらの情報は意見・情報の内容に応じ、農林水産省内の関係部署、関係府省等に転送することがあります。

5 意見・情報受付期間

令和6年11月18日～令和6年12月17日

（郵送の場合も締切日必着とします。）

6 公示資料

概要