

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を改正する省令案の概要

1 現行制度

動物用医薬品のうち、適正に使用されるのでなけ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、薬事審議会及び内閣総理大臣の意見を聴いて、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おり（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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条の4第1項及び第3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。）別表第1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」、「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を定めている。

2 改正の理由

（1）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」を短縮することとする。

なお、これについて法第83条の4第1項の規定に基づき薬事審議会の意見を聴いたところ、適当である旨の答申を得ており、同条第3項の規定に基づき、内閣総理大臣に意見を聴いたところ、特段の意見はない旨の回答を得ている。

（2）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リドを有効成分とする畜舎噴霧剤について、製造販売に係る申請があり、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第2項各号に該当しないことから、同条第1項の承認をすることとなった。当該動物用医薬品は、適正に使用されるのでなけ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があることから、承認に併せ、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」）を設定する必要がある。

なお、これについて法第83条の4第1項の規定に基づき薬事・食品衛生審議

会の意見を聴いたところ、適当である旨の答申を得ており、同条第3項の規定に基づき、厚生労働大臣に意見を聴いたところ、内閣総理大臣より特段の意見はない旨の回答を得ている。

3 改正の内容

(1) 省令別表第1において、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のうち豚に係る「使用禁止期間」を「食用に供するためにと殺する前3日間」から「食用に供するためにと殺する前1日間」に改正する。

(2) 省令別表第1において、「動物用医薬品」の「フェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤」を加えるとともに、その使用者が遵守すべき基準について、

- ① 「動物用医薬品使用対象動物」として「すずき目魚類」を、
- ② 「用法及び用量」として「水1m³当たり300mL以下の量を添加して薬浴すること。」を、
- ③ 「使用禁止期間」として「食用に供するために水揚げする前1日間」を定める。

(3) 省令別表第1において、「動物用医薬品」の「ブロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤」を加えるとともに、その使用者が遵守すべき基準について、

- ① 「動物用医薬品使用対象動物」として「鶏」を、
- ② 「用法及び用量」として「1日量としてケージの底面積1m²当たり100mg以下の量を鶏舎内に噴霧すること。」を、
- ③ 「使用禁止期間」として「食用に供するためにと殺する前7日間」を定める。

4 施行期日

公布の日とする。