

## 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

今般、酒石酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤に係る使用者が遵守すべき基準について、農林水産省の委託事業で蜜蜂への使用に係る残留試験を実施し、その内容から、当該動物用医薬品の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。

### 3 改正の内容

省令別表第1において、「動物用医薬品」の欄に「酒石酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤」を追加する。その「使用対象動物」の欄に「蜜蜂」を追加し、「用法及び用量」の欄に「7日量として蜜蜂の成虫1万匹当たり50mg（力価）以下で、かつ育児箱（当該育児箱及びその継箱内に食用に供する蜂蜜及びその他の生産物を貯蔵しているものを除く。以下同じ。）1箱当たり200mg（力価）以下の量を、粉糖1g当たり10mg（力価）となるように混じて育児箱の上から散布して経口投与すること、又は7日量として蜜蜂の育児箱1箱当たり200mg（力価）以下の量を250gの代用花粉（飼料に砂糖及び水を混じたものをいう。）に混じて経口投与すること。」と追加する。また、使用禁止期間は設定しないため、「使用

禁止期間」の欄には「－」と追加する。

#### 4 施行期日

公布の日とする。