

## 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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令の一部を改正する省令の施行について

今般、農林水産省 消費・安全局長から「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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令の一部を改正する省令（平成 28 年農林水産省令第 1 号）」が公布され、その施行に伴い、獣医師による未承認医薬品の例外的な使用等であっても対象動物への使用を禁止する医薬品の有効成分となる物質としてのクロロスロンの追加された旨の通知を受け、本会会長から別記のとおり地方獣医師会会長あて通知した。

### 別記

27 日獣発第 315 号  
平成 28 年 2 月 1 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会  
会長 藏内 勇夫  
(公印及び契印の押印は省略)

**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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令の一部を改正する省令の施行について**

このことについて、平成 28 年 1 月 25 日付け 27 消安第 4772 号をもって、農林水産省消費・安全局長から別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、「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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令の一部を改正する省令（平成 28 年農林水産省令第 1 号）」が公布され、平成 28 年 3 月 18 日に施行されることになりました。改正内容は、獣医師による未承認医薬品の例外的な使用等であっても対象動物への使用を禁止する医薬品の有効成分となる物質としてのクロロスロンの追加であり、その旨了知の上、本会会員への周知及び制度の適切な運用への協力が依頼されたものです。

つきましては、以上について、貴会関係者に周知方よろしく願いいたします。

### 別添

27 消安第 4772 号  
平成 28 年 1 月 25 日

公益社団法人 日本獣医師会会長 殿

農林水産省 消費・安全局長

**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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令の一部を改正する省令の施行について**

本日付けで医薬品、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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令の一部を改正する省令（平成 28 年農林水産省令第 1 号）が公布され、平成 28 年 3 月 18 日に施行されることとなりました。

同省令により、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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成 15 年農林水産省令第 70 号、以下「適用除外省令」という。）は別紙の新旧対照表（略）のとおり改正されます。この改正の内容、施行に当たっての注意事項等は下記のとおりですので、御了知の上、貴会会員への周知及び制度の適切な運用に御協力いただくようお願いいたします。

記

#### 1 改正の趣旨

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 3 においては、動物

用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第24条に定める対象動物に対する未承認医薬品（直接の容器又は被包に法第50条に規定する表示事項が記載されていない医薬品をいう。以下同じ。）の使用が禁止されている。

一方で、法第83条の3ただし書及び適用除外省令においては、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用する場合等を未承認医薬品の使用禁止に関する規定の適用を受けない場合として定め、獣医師による例外的な使用等を認めているところである。

また、適用除外省令別表では、同表に掲げる物質を有効成分とする医薬品について、獣医師による未承認医薬品の例外的な使用等であっても対象動物への使用を禁止する物質を定めており、当該物質として、食品衛生法（昭和22年法律第233号）において発がん性を有する等の理由から食品から検出されてはならないとされる農薬等の成分（以下「不検出物質」という。）であって国内又は海外において医薬品としての用途がある物質を定めている。

今般、海外において医薬品としての用途がある1物質が新たに不検出物質として追加されたことに伴い、当該物質を有効成分とする医薬品について、獣医師による対象動物への使用等を禁止するため、適用除外省令の改正を行うものである。

## 2 改正の内容

獣医師による未承認医薬品の例外的な使用等であっても対象動物への使用を禁止する医薬品の有効成分となる物質として、適用除外省令の別表にクロルスロンを追加する。

## 3 施行期日

平成28年3月18日から施行する。

## 4 施行に当たっての注意事項

(1) 本改正は、平成27年9月18日付け厚生労働省告示第384号による食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）の改正により、クロルスロンが不検出物質として追加されたこと及び同告示において食品中に残留するクロルスロンの量の限度に係る経過措置（同告示の公布日から6月以内）が設けられたことを踏まえ、平成28年3月18日から施行する。

一方で、不検出物質の性質を考慮すると、本省令の施行前であっても、クロルスロンを有効成分とする医薬品は可能な限り対象動物に使用すべきでない。

このため、獣医師は、本改正の施行前においても対象動物に対する当該医薬品の使用等を避けるよう、御周知いただきたい。なお、我が国では、現在、クロルスロンを有効成分とする医薬品は承認されていない。

(2) 本省令の施行後、獣医師による未承認医薬品の例外的な使用等であっても対象動物への使用が禁止される医薬品等の有効成分である物質は以下の15成分となる。

（オラキンドックス、カルバドックス、クマホス、クロラムフェニコール、クロルスロン、クロルプロマジン、ジエチルスチルベストロール、ジメトリダゾール、ニトロフラゾン、ニトロフラントイン、フラゾリドン、フラルタドン、マラカイトグリーン、メトロニダゾール、ロニダゾール