26 日獣発第 237 号
平成 26 年 12 月 2 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）

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う
農業災害補償法関係通知の整備について

このことについて、平成 26 年 11 月 18 日付け 26 経営第 1945 号をもって、農林水産省経営局長から別添のとおり通知がありました。貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

このたびの通知は、薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)が平成 26 年 11 月 25 日から施行されることに伴い、①家畜共済の病傷事故給付基準（平成 19 年 3 月 23 日付け 18 経営第 7622 号農林水産省経営局長通知）及び②家畜共済における抗菌性物質の使用指針（平成 21 年 3 月 30 日付け 20 経営第 6633 号農林水産省経営局長通知）の一部を改正した旨、連絡されたものです。

本件内容の問合せ先
公益社団法人
日本獣医師会：事業担当　駒田
TEL　03－3475－1601

２６経営第１９４５号
平成２６年１１月１８日

公益社団法人　日本獣医師会会長　殿

農林水産省経営局長

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う農業災害補償法関係通知の整備について

家畜共済事業の運営については、かねてより御尽力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号）が平成２６年１１月２５日から施行されることに伴い、下記の通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正したので、お知らせします。

記

１　家畜共済の病傷事故給付基準（平成１９年３月２３日付け１８経営第７６２２号農林水産省経営局長通知）
２　家畜共済における抗菌性物質の使用指針（平成２１年３月３０日付け２０経営第６６３３号農林水産省経営局長通知）

公益社団法人日本獣医師会
受付
26.11.19
第 472 号

家畜共済の病傷事故給付基準（平成１９年３月２３日付け１８経営第７６２２号農林水産省経営局長通知）一部改正新旧対照表

改　正　後	現　　行
家畜共済の病傷事故給付基準 病傷事故が発生したときは、その診療費について損害額を算定し共済金を支払うこととなっており（農業災害補償法（昭和22年法律第185号）第84条及び第116条並びに農業災害補償法施行規則（昭和22年農林省令第95号）第33条）、この損害額を算定するに当たっては、通常必要とされる診療その他の行為を基準として行うこととなっている（家畜共済損害認定準則（昭和32年12月25日農林省告示第1067号）第５）。 （以下略） 第２　病名別給付基準 １　（略） ２　具体的基準 （１）　（略） （２）消化器病 内用薬の薬治は、２日分を標準として給付するが、診療の際、薬剤を投与しない場合は３日分を標準として給付し、同一内容のものを連日交付しても２日分（診療の際、薬剤を投与しない場合は３日分）を標準に１回の薬治として給付する。ただし、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「医薬品医療機器等法」という。）第14条（医薬品医療機器等法第83条第１項の規定により読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）に基づき承認された用法用量による投与が３日分を超える内用薬の薬治については、当該投与期間を標準として給付するが、当該投与期間が14日を超える内用薬の薬治については、14日分を限度として給付し、同一内容のものを連日交付しても当該投与期間分（当該投与期間が14日を超える場合は14日分）を標準に１回の薬治として給付する。 （３）尿石症 排尿異常若しくは全身症状を伴わないものに対する治療については給付しない。 内用薬は、医薬品医療機器等法第14条に基づき承認された用法用量を交付した場合に１回の薬治として給付する。 （４）～（１０）　（略） 第３　医薬品の給付基準 １　総則 医薬品の使用に当たっては、的確な診断のもとに最も効果のあるもの	家畜共済の病傷事故給付基準 病傷事故が発生したときは、その診療費について損害額を算定し共済金を支払うこととなっており（農業災害補償法第84条及び第116条、同法施行規則第33条）、この損害額を算定するに当たっては、通常必要とされる診療その他の行為を基準として行うこととなっている（家畜共済損害認定準則第５）。 （以下略） 第２　病名別給付基準 １　（略） ２　具体的基準 （１）　（略） （２）消化器病 内用薬の薬治は、２日分を標準として給付するが、診療の際、薬剤を投与しない場合は３日分を標準として給付し、同一内容のものを連日交付しても２日分（診療の際、薬剤を投与しない場合は３日分）を標準に１回の薬治として給付する。ただし、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条（同法第83条第１項の規定により読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）に基づき承認された用法用量による投与が３日分を超える内用薬の薬治については、当該投与期間を標準として給付するが、当該投与期間が14日を超える内用薬の薬治については、14日分を限度として給付し、同一内容のものを連日交付しても当該投与期間分（当該投与期間が14日を超える場合は14日分）を標準に１回の薬治として給付する。 （３）尿石症 排尿異常若しくは全身症状を伴わないものに対する治療については給付しない。 内用薬は、薬事法第14条に基づき承認された用法用量を交付した場合に１回の薬治として給付する。 （４）～（１０）　（略） 第３　医薬品の給付基準 １　総則 医薬品の使用に当たっては、的確な診断のもとに最も効果のあるもの

を経済的に応用することが必要である。 医薬品を医薬品医療機器等法第14条に基づき承認された効能・効果又は用法以外に使用した場合は給付しない。また、同条に基づき承認された用量を基準として損害額を算定する。ただし、同条に基づき承認された効能・効果、用法又は用量に基づかない方法によった場合であっても、その方法によってより高い効果が期待できるとともに、危険性が増大しないことが明らかで、かつ、その方法が広く学界で認められ、一般に普及している場合又はこの給付基準で特に定めた場合はこの限りではない。なお、この場合、獣医師の特例使用であることから出荷制限期間（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）第５条の出荷制限期間をいう。）を適切に設定する必要がある。 （以下略）	を経済的に応用することが必要である。 医薬品を薬事法第14条に基づき承認された効能・効果又は用法以外に使用した場合は給付しない。また、薬事法第14条に基づき承認された用量を基準として損害額を算定する。ただし、薬事法第14条に基づき承認された効能・効果、用法又は用量に基づかない方法によった場合であっても、その方法によってより高い効果が期待できるとともに、危険性が増大しないことが明らかで、かつ、その方法が広く学界で認められ、一般に普及している場合又はこの給付基準で特に定めた場合はこの限りではない。なお、この場合、獣医師の特例使用であることから出荷制限期間（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）第４条の出荷制限期間をいう。）を適切に設定する必要がある。 （以下略）

家畜共済における抗菌性物質の使用指針（平成２１年3月３０日付け２０経営第６６３３号農林水産省経営局長通知）一部改正新旧対照表

改　正　後	現　行
家畜共済における抗菌性物質の使用指針 第１章　抗菌性物質の特性 （略） １・２　（略） 表１－１　（略） （注）１（略） ２　◎印については薬価基準表に収載されているもの（配合剤を含む。）、○印については同表に収載品名はないが、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き承認された製剤があるものを示す ３・４　（略） 表１－２～表１－７　（略） ３～６　（略） 第２章　抗菌性物質療法の実施上の留意点 （略） １～８　（略） ９　使用上の注意 抗菌性物質の投与に際しては、その製剤の添付文書の「使用上の注意」欄に記載された事項をよく理解した上で投与する。アミノグリコシド系抗生物質のように、抗菌性物質には重篤な副作用を伴う可能性のあるものは、定められた投与期間を厳守する必要がある。副作用に対しては、即座に対応できるよう、常に準備しておくことが必要である。 食用動物では、使用薬剤の効果だけでなく、薬剤の残留に対しても注意を払わなければならない。同じ抗菌性物質でも製剤によって残留性が異なる可能性がある。筋肉内注射製剤では、多くの抗菌性物質の使用禁止期間や休薬期間が注射部位の残留に基づいて決められている。したがって、注射部位に硬結などが認められた場合には、定められた期間よりも長く残留する可能性がある。いずれの投与経路でも、規定された最高用量よりも高い投与量を用いる場合、残留期間が延長する可能性が高い。 抗菌性物質製剤には長期間経過すると抗菌力の低下等を起こすものがあることから、有効期限が記載されている。このため、この有効期間を過ぎた製剤は使用してはならない。また、抗菌性物質製剤を「用法及び用量」欄に記載された以外の用法及び用量で投与することは、より高い効果が期待でき、危険性が伴わないことが明らかなとき以外は避けるべきである。 医薬品として用いられる抗菌性物質製剤は、ほとんどが要指示医薬品であるから、獣医師が自ら投与するか、あるいは獣医師の指示によって投与しなければならない。さらに、大部分の製剤は、医薬品、医療機器等の品質、有	家畜共済における抗菌性物質の使用指針 第１章　抗菌性物質の特性 （略） １・２　（略） 表１－１　（略） （注）１（略） ２　◎印については薬価基準表に収載されているもの（配合剤を含む。）、○印については同表に収載品名はないが、薬事法に基づき承認された製剤があるものを示す ３・４　（略） 表１－２～表１－７　（略） ３～６　（略） 第２章　抗菌性物質療法の実施上の留意点 （略） １～８　（略） ９　使用上の注意 抗菌性物質の投与に際しては、その製剤の添付文書の「使用上の注意」欄に記載された事項をよく理解した上で投与する。アミノグリコシド系抗生物質のように、抗菌性物質には重篤な副作用を伴う可能性のあるものは、定められた投与期間を厳守する必要がある。副作用に対しては、即座に対応できるよう、常に準備しておくことが必要である。 食用動物では、使用薬剤の効果だけでなく、薬剤の残留に対しても注意を払わなければならない。同じ抗菌性物質でも製剤によって残留性が異なる可能性がある。筋肉内注射製剤では、多くの抗菌性物質の使用禁止期間や休薬期間が注射部位の残留に基づいて決められている。したがって、注射部位に硬結などが認められた場合には、定められた期間よりも長く残留する可能性がある。いずれの投与経路でも、規定された最高用量よりも高い投与量を用いる場合、残留期間が延長する可能性が高い。 抗菌性物質製剤には長期間経過すると抗菌力の低下等を起こすものがあることから、有効期限が記載されている。このため、この有効期間を過ぎた製剤は使用してはならない。また、抗菌性物質製剤を「用法及び用量」欄に記載された以外の用法及び用量で投与することは、より高い効果が期待でき、危険性が伴わないことが明らかなとき以外は避けるべきである。 医薬品として用いられる抗菌性物質製剤は、ほとんどが要指示医薬品であるから、獣医師が自ら投与するか、あるいは獣医師の指示によって投与しなければならない。さらに、大部分の製剤は、薬事法に基づく「動物用医薬品

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「医薬品医療機器等法」という。）に基づく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「使用規制の省令」という。）によって規制を受けているので、この規制に従って使用しなければならない。

１０　使用禁止期間、休薬期間、出荷制限期間

平成18年5月29日に食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づくポジティブリスト制が施行され、原則として一律基準（0.01ppm）を超えて動物用医薬品が畜水産食品中に残留してはならないこととされた。また、一部の動物医薬品については畜水産食品中の最大残留濃度（maximum residual level：MRL）を超えてはならないことや、畜水産食品中に含まれてはならないことが定められた。これを受け、投与された薬物が一律基準、MRL等を下回るまでの期間を残留試験に基づいて算出し、これに基づいて使用禁止期間あるいは休薬期間が各医薬品に設定されている。

（１）使用禁止期間と休薬期間

いずれの期間も、食用として出荷するまでに医薬品を使用してはいけない期間を意味する。使用禁止期間は、医薬品医療機器等法の規定に基づいて使用者が遵守すべき基準（使用基準）として定められた期間で、医薬品医療機器等法による遵守義務がある。したがって、これに違反した場合には、使用者に対して罰則が設けられている。これに対し、休薬期間は医薬品の承認事項であり、医薬品医療機器等法による罰則はない。しかし、この期間を守らなければ、食品中に一律基準、MRL等を上回って残留する可能性があり（図２－８）、基準値を上回れば食品衛生法に違反することになり、肉や乳などの食品は廃棄処分の対象となり、食品を販売した者に対して罰則が設けられている。

図２－８　（略）

（２）・（３）　（略）

第３章　薬剤耐性

１・２（略）

３　薬剤耐性と適正使用

（１）　（略）

（２）リスク管理

（略）

ア　リスク管理のための制度

リスク管理は医薬品医療機器等法、獣医師法（昭和24年法律第186号）などの法令により規定される管理を基本として制度設計され、JVARM のような調査や製造販売承認取得者からの報告などにより、逐次必要な措置を取ることとなる。リスク評価は食品安全委員会が担っている。

（ア）承認・許可の審査制度

すべての動物用抗菌性物質は、医薬品医療機器等法による薬剤耐性を含めた有効性や安全性を確認する審査制度により、世の中に送り出され

の使用の規制に関する省令」（昭和55年9月30日農林水産省令第42号。以下「使用規制の省令」という。）によって規制を受けているので、この規制に従って使用しなければならない。

１０　使用禁止期間、休薬期間、出荷制限期間

平成18年5月29日に食品衛生法に基づくポジティブリスト制が施行され、原則として一律基準（0.01ppm）を超えて動物用医薬品が畜水産食品中に残留してはならないこととされた。また、一部の動物医薬品については畜水産食品中の最大残留濃度（maximum residual level：MRL）を超えてはならないことや、畜水産食品中に含まれてはならないことが定められた。これを受け、投与された薬物が一律基準、MRL 等を下回るまでの期間を残留試験に基づいて算出し、これに基づいて使用禁止期間あるいは休薬期間が各医薬品に設定されている。

（１）使用禁止期間と休薬期間

いずれの期間も、食用として出荷するまでに医薬品を使用してはいけない期間を意味する。使用禁止期間は、薬事法の規定に基づいて使用者が遵守すべき基準（使用基準）として定められた期間で、薬事法による遵守義務がある。したがって、これに違反した場合には、使用者に対して罰則が設けられている。これに対し、休薬期間は医薬品の承認事項であり、薬事法による罰則はない。しかし、この期間を守らなければ、食品中に一律基準、MRL等を上回って残留する可能性があり（図２－８）、基準値を上回れば食品衛生法に違反することになり、肉や乳などの食品は廃棄処分の対象となり、食品を販売した者に対して罰則が設けられている。

図２－８　（略）

（２）・（３）　（略）

第３章　薬剤耐性

１・２（略）

３　薬剤耐性と適正使用

（１）　（略）

（２）リスク管理

（略）

ア　リスク管理のための制度

リスク管理は薬事法、獣医師法などの法令により規定される管理を基本として制度設計され、JVARM のような調査や製造販売承認取得者からの報告などにより、逐次必要な措置を取ることとなる。リスク評価は食品安全委員会が担っている。

（ア）承認・許可の審査制度

すべての動物用抗菌性物質は、薬事法による薬剤耐性を含めた有効性や安全性を確認する審査制度により、世の中に送り出されている。また、

ている。また、市販後にも見直しが逐次行われる制度となっている。 ① 動物用医薬品の承認と許可 抗菌性物質製剤が市販されるためには、医薬品医療機器等法による承認を取得する必要がある。そのためにまず、市販して良いか否かの判断のために物理・化学試験、安定性試験、毒性試験、対象動物安全性試験、薬理試験、吸収・代謝・排泄試験、臨床試験、残留試験などの試験成績が提出され、その製剤の品質、有効性や安全性が審査され、安全であり効果が期待できればその製剤が承認される。抗菌性物質の場合は、薬理試験などの試験成績の中で、対象疾病原因菌の野外での薬剤感受性の状況、薬剤耐性のメカニズムや耐性獲得に関する試験などについて審査され、承認の可否を判断する。薬剤耐性に関する試験成績や情報は、承認するにあたって用法及び用量の制限や薬剤耐性に関する使用上の注意などとして、添付文書や容器に具体的に記載される。また、製造を予定している製造所が、その製造に適しているか、製造販売をする会社が副作用報告などを含めた市販後の管理を適切に行えるかなどを確認して、製造又は製造販売の許可が与えられる。さらに、試験成績が信頼できるか、製造所の施設は製造のために適切な管理がなされているかなどについて確認するための、実地調査する制度も設けられている。このような承認と許可の両方を取得することで、抗菌性物質製剤は市販されることとなる。 ② （略） ③ 製剤の基準と品質検査 抗菌性物質製剤の適正使用には、製剤が適切な品質を有していることが必要なため、それぞれの製剤には規格や検査方法、有効期間などが定められている。さらに、抗生物質製剤については、医薬品医療機器等法の規定により動物用抗生物質製剤基準が定められ、品質の統一化が成されている。また、製造所や販売店にある製品について、動物医薬品検査所において品質検査が実施されている。 ④ （略） （イ）・（ウ） （略） イ （略）	市販後にも見直しが逐次行われる制度となっている。 ① 動物用医薬品の承認と許可 抗菌性物質製剤が市販されるためには、薬事法による承認を取得する必要がある。そのためにまず、市販して良いか否かの判断のために物理・化学試験、安定性試験、毒性試験、対象動物安全性試験、薬理試験、吸収・代謝・排泄試験、臨床試験、残留試験などの試験成績が提出され、その製剤の品質、有効性や安全性が審査され、安全であり効果が期待できればその製剤が承認される。抗菌性物質の場合は、薬理試験などの試験成績の中で、対象疾病原因菌の野外での薬剤感受性の状況、薬剤耐性のメカニズムや耐性獲得に関する試験などについて審査され、承認の可否を判断する。薬剤耐性に関する試験成績や情報は、承認するにあたって用法及び用量の制限や薬剤耐性に関する使用上の注意などとして、添付文書や容器に具体的に記載される。また、製造を予定している製造所が、その製造に適しているか、製造販売をする会社が副作用報告などを含めた市販後の管理を適切に行えるかなどを確認して、製造又は製造販売の許可が与えられる。さらに、試験成績が信頼できるか、製造所の施設は製造のために適切な管理がなされているかなどについて確認するための、実地調査する制度も設けられている。このような承認と許可の両方を取得することで、抗菌性物質製剤は市販されることとなる。 ② （略） ③ 製剤の基準と品質検査 抗菌性物質製剤の適正使用には、製剤が適切な品質を有していることが必要なため、それぞれの製剤には規格や検査方法、有効期間などが定められている。さらに、抗生物質製剤については、薬事法の規定により動物用抗生物質製剤基準が定められ、品質の統一化が成されている。また、製造所や販売店にある製品について、動物医薬品検査所において品質検査が実施されている。 ④ （略） （イ）・（ウ） （略） イ （略）