

3 消安第 5059 号
令和 3 年 12 月 28 日

宮崎県知事 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及び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の制定について

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）第 83 条の 3 ただし書及び第 83 条の 5 第 1 項の規定に基づき、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及び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（令和 3 年農林水産省令第 71 号）が別添のとおり本日公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容、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、貴管下の関係機関及び獣医師等関係者に周知するとともに、引き続き医薬品の適正使用等につき、指導をよろしくお願いします。

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 の規定により、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（以下「未承認医薬品」という。）については、牛、豚等の食用に供される動物（以下「対象動物」という。）に使用することが、農林水産省令で定める場合を除き、禁止されている。

これを受け、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。)において、当該農林水産省令で定める場合として、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未承認医薬品を対象動物に使用する場合(適用除外省令第2号)を定めている。

ただし、食品安全を確保する観点から、人の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある物質(具体的には、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。以下「規格基準」という。))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。)のうち、国内において医薬品として使用される可能性のある16物質)については、これを適用除外省令別表に定め、同表に掲げる物質を有効成分とするものを上記の特例の対象外としている。

また、法第83条の5第1項の規定により、農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高い医薬品(動物用医薬品を除く。)について、使用基準を定めることができることとされている。これを受け、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「使用規制省令」という。)第6条において、当該使用基準として、別表第4に掲げる医薬品の同表に掲げる使用禁止用途への使用の禁止(同条第2号)を定める等している。

今般、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(令和3年12月17日厚生労働省告示第408号)により、不検出物質として、新たに、ゲンチアナバイオレット(別名メチルロザニリン塩化物、塩化メチルロザニリン又はクリスタルバイオレット)が追加された。また、当該物質を含有する医薬品は、人用の医薬品として製造販売の承認があり、対象動物への流用を否定できない。これらのことを踏まえ、適用除外省令及び使用規制省令の一部を改正し、当該物質を含有する医薬品の対象動物への使用を禁止する。

なお、ゲンチアナバイオレットは有効成分として医薬品に使用する以外に、色素として医薬品に添加されることもある物質であるため、当該成分を有効成分とする医薬品だけでなく、当該成分を含有する医薬品を対象とする。

2 改正の内容

(1) 適用除外省令

別添第1条のとおり、別表に「ゲンチアナバイオレットを含有するもの」を追加する。

(2) 使用規制省令

別添第2条のとおり、別表第4に「ゲンチアナバイオレットを含有するもの」の項を加え、その使用禁止用途として、食用に供するために出荷する対象動物等への使用を規定する。

3 施行期日
公布の日

4 施行に当たっての注意事項

(1) 今回の改正に関連する製剤

国内におけるゲンチアナバイオレットを含有する医療用医薬品等の製造販売業者に対し、厚生労働省が製造販売実態を確認するとともに有効成分又は添加物の切替えに取り組むよう要請してきた結果、ゲンチアナバイオレットを含有する医療用医薬品等は販売されていない。切替え前の製造品で、使用期限が切れていないもの（在庫として残っている可能性があるもの）は別紙のとおり。

(2) 適用除外省令別表に掲げる物質

今回の改正により、以下の17成分となる。

- 一 イプロニダゾールを有効成分とするもの
- 二 オラキンドックスを有効成分とするもの
- 三 カルバドックスを有効成分とするもの
- 四 クマホスを有効成分とするもの
- 五 クロラムフェニコールを有効成分とするもの
- 六 クロルスロンを有効成分とするもの
- 七 クロルプロマジンを有効成分とするもの
- 八 ゲンチアナバイオレットを含有するもの
- 九 ジエチルスチルベストロールを有効成分とするもの
- 十 ジメトリダゾールを有効成分とするもの
- 十一 ニトロフラゾン
- 十二 ニトロフラントイン
- 十三 フラゾリドン
- 十四 フラルタドン
- 十五 マラカイトグリーン
- 十六 メトロニダゾール
- 十七 ロニダゾール

(別紙)

製品名	容量	最終製造品※ の使用期限	対応状況	製造販売 業者
医療用医薬品				
ステリクロンBエタノール液 0.5	500mL	2022年1月	添加物変 更済	健栄製薬株式 会社
	5L	2021年12月		
ヘキザック AL 液1%青	250mL	2022年9月	別の色素 に変更	吉田製薬株式 会社
0.5%ヘキザックアルコール液	350mL	2022年8月		
	500mL	2022年9月		
	5L	2022年8月		
グルコジン B・エタノール液 0.5%	500mL	2022年10月	販売中止	ヤクハン製薬 株式会社
一般用医薬品				
0.2%ピオクタニン水溶液「ホン ゾウ」	250mL	2022年1月	承認整理 済	本草製薬株式 会社

※：メチルロザニリン塩化物（ゲンチアナバイオレット）を含有する最終ロット

○農林水産省令第七十一号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）
第八十三条の三ただし書及び第八十三条の五第一項の規定に基づき、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及び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を次のように定める。

令和三年十二月二十八日

農林水産大臣 金子原二郎

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及び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

(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改正)

第一条 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(平成十五年農林水産省令第七十号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分(以下「傍線部分」という。)でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
<p>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(以下「法」という。)第八十三条の三ただし書の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。</p>	<p>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(以下「法」という。)第八十三条の三ただし書の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。</p>

- 一 (略)
- 二 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医薬品（別表に掲げるものを除く。次号において同じ。）又は再生医療等製品を当該対象動物に使用する場合

三・四 (略)

別表

- 一 イプロニダゾールを有効成分とするもの
- 二 オラキンドックスを有効成分とするもの
- 三 カルバドックスを有効成分とするもの
- 四 クマホスを有効成分とするもの
- 五 クロラムフェニコールを有効成分とするもの
- 六 クロルスロンを有効成分とするもの
- 七 クロルプロマジンを含むもの
- 八 ゲンチアナバイオレットを含むもの
- 九 ジエチルスチルベストロールを有効成分とするもの
- 十 ジメトリダゾールを有効成分とするもの
- 十一 ニトロフラゾンを含むもの
- 十二 ニトロフラントインを含むもの
- 十三 フラゾリドンを含むもの
- 十四 フラルタドンを含むもの
- 十五 マラカイトグリーンを含むもの
- 十六 メトロニダゾールを含むもの
- 十七 ロニダゾールを含むもの

- 一 (略)
- 二 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医薬品（別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。次号において同じ。）又は再生医療等製品を当該対象動物に使用する場合

三・四 (略)

別表

- 一 イプロニダゾール
- 二 オラキンドックス
- 三 カルバドックス
- 四 クマホス
- 五 クロラムフェニコール
- 六 クロルスロン
- 七 クロルプロマジン
- 八 (新設)
- 九 ジエチルスチルベストロール
- 十 ジメトリダゾール
- 十一 ニトロフラゾン
- 十二 ニトロフラントイン
- 十三 フラゾリドン
- 十四 フラルタドン
- 十五 マラカイトグリーン
- 十六 メトロニダゾール
- 十七 ロニダゾール

（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）

第二条 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成二十五年農林水産省令第四十四号）の一

部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後			改正前		
別表第4 (第6条から第8条まで関係)			別表第4 (第6条から第8条まで関係)		
医薬品	医薬品使用対象動物	使用禁止用途	医薬品	医薬品使用対象動物	使用禁止用途
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
クロルプロマジンを有効成分とするもの	(略)	(略)	クロルプロマジンを有効成分とするもの	(略)	(略)
ゲンチアナバインオレトトを含むもの	<u>対象動物</u>	<u>食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用</u>	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(動物用医薬品等取締規則の一部改正)

第二条 動物用医薬品等取締規則(平成十六年農林水産省令第百七号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分を削る。

改正後	改正前
<p>(輸入の確認を要しない数量等) 第百七十九条の四 法第五十六条の二第三項第二号の農林水産省令で定める数量は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める数量とする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために携帯品として輸入する医薬品(その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいもの並びに医薬品、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(平成十五年農林水産省令第七十号)の別表に掲げるものを除く。) 一品目二箱又は用法及び用量からみて二月分の使用数量</p>	<p>(輸入の確認を要しない数量等) 第百七十九条の四 法第五十六条の二第三項第二号の農林水産省令で定める数量は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める数量とする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために携帯品として輸入する医薬品(その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいもの並びに医薬品、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(平成十五年農林水産省令第七十号)の別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。) 一品目二箱又は用法及び用量からみて二月分の使用数量</p>

三 (略)
2 (略)

(準用)

第百七十九条の六 法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二の規定による再生医療等製品の輸入の確認については、第百七十九条の二(第三項第二号を除く。)、第百七十九条の三(第一項第三号及び第二項第四号を除く。)、及び第百七十九条の四(第一項第一号を除く。)の規定を準用する。
2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	法第五十六条の二第三項第二号	(略)
第百七十九条の四	医薬品の	(略)	(略)
第一項	医薬品(その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいもの並びに医薬品、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(平成十五年農林水産省令第七十号)の別表に掲げるものを除く。)	(略)	(略)
(略)	自ら使用するために輸入する医薬品	(略)	(略)

三 (略)
2 (略)

(準用)

第百七十九条の六 法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二の規定による再生医療等製品の輸入の確認については、第百七十九条の二(第三項第二号を除く。)、第百七十九条の三(第一項第三号及び第二項第四号を除く。)、及び第百七十九条の四(第一項第一号を除く。)の規定を準用する。
2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	法第五十六条の二第三項第二号	(略)
第百七十九条の四	医薬品の	(略)	(略)
第一項	医薬品(その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいもの並びに医薬品、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(平成十五年農林水産省令第七十号)の別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。)	(略)	(略)
(略)	自ら使用するために輸入する医薬品	(略)	(略)