

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・食品衛生審議会の意見を聴いて、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）、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。）第2条及び別表第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、チモールを有効成分とする蒸散剤の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、承認に合わせ、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、チモールを有効成分とする蒸散剤に係る当該基準の設定については、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、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、チモールを有効成分とする蒸散剤に係る使用者が遵守すべき基準を以下のとおり定める。

動物用医薬品 使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
蜜蜂	蜜蜂の巣板8枚当たり15g以下の量を巣箱内に設置すること。	—

4 施行期日

公布の日