

(局) クロルプロマジン塩酸塩注射液の 薬価基準表からの削除について

1 経緯

今般、薬事法に基づく医薬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25年農林水産省令第43号）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（動物用医薬品の使用の規制に関する省令の全部を改正する省令（平成25年農林水産省令第44号））が平成25年5月30日付けで公布され、平成25年11月30日から施行されたが、これに伴い、人用として承認されている医薬品のうちクロルプロマジンを含むものについて、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を「使用禁止用途」として規定し、禁止することとされた（別紙参照）。

(※) 対象動物とは、牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物をいう。

2 薬理作用、使用実態等

- ・ クロルプロマジン塩酸塩はフェノチアジン誘導体の原型的な薬である。主な薬理作用としては、中枢神経抑制作用、制吐作用、および鎮痛薬、麻酔薬あるいは鎮静薬との相乗作用がある。（「獣医麻酔の基礎と実際 獣医麻酔外科学会編」（学窓社））
- ・ クロルプロマジンを含む注射薬として、(局) クロルプロマジン塩酸塩注射液を薬価基準表に収載している。

なお、主として人に対して用いる医薬品については、「薬価基準表に収載できる医薬品の基準」において収載から除外することとされているが、局方医薬品については、人用として承認されている医薬品であっても、必ずしも人のみに使用されるものではなく、また、動物用医薬品の中に代替となる医薬品がない場合もあることから、従来から限定的に収載している。

- ・ 平成25年度の医薬品購入実態調査においては、(局) クロルプロマジン塩酸塩注射液の購入施設は確認されなかった。

3 対応

薬理作用からは、麻酔等の際に不可欠であるとは言えず、また、使用実態からは積極的に薬価基準表に収載しておく理由はないと考えられるため、今回の改定から収載しないこととする。



25消安第3342号

平成25年10月15日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令等の施行について

近年、人の健康に悪影響を及ぼす可能性がある化学物質については、医薬品等として食用動物へ使用することの禁止等が国際的に検討されているところです。

我が国では、このような国際的な状況を受け、食品の安全性を一層確保する観点から、当該物質を含有する未承認医薬品、愛玩動物や観賞魚を使用対象として承認された動物用医薬品及び人用医薬品の対象動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物をいう。以下同じ。）への使用を禁止することを目的として、薬事法に基づく医薬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25年農林水産省令第43号）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（動物用医薬品の使用の規制に関する省令の全部を改正する省令（平成25年農林水産省令第44号））が平成25年5月30日付けで公布され、平成25年11月30日から施行されることとなりました。

これらの改正の趣旨、内容、経過措置等は下記のとおりです。また、これらの改正に伴い、薬事法関係事務に係る技術的な助言について（平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）を別紙新旧対照表のとおり改正し、平成25年11月30日から施行することとしましたので、御了知の上、貴管下関係者に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行っていただきますようお願いいたします。

なお、本通知においては、今般の改正前の「薬事法に基づく医薬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」を「旧適用除外省令」と、「動物用医薬品の使用規制に関する省令」を「旧使用規制省令」と、改正後の「薬事法に基づく医薬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」を「改正適用除外省令」と、「動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令」を「新使用規制省令」と、それぞれ略称します。

記

1. 未承認医薬品の獣医師による例外的使用の禁止（改正適用除外省令第2号及び第3号並びに別表関係）

未承認医薬品については、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条の3の規定に基づき、対象動物への使用は原則禁止されているが、同条た

だし書並びに旧適用除外省令第2号及び第3号の規定に基づき、試験研究の目的で使用する場合、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及び対象動物の所有者等が獣医師から医薬品を交付され、その指示に従い当該対象動物に使用する場合には、例外的に対象動物に使用することができることとされていたところ。

一方、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）においては、遺伝毒性や発がん性等の懸念から食品において検出されてはならない物質が規定されており、これらの物質を含有する動物用医薬品等が対象動物に使用された場合、肉、乳その他食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれがある。このため、今般、これらの物質のうち動物用医薬品として用途のある13物質^{※1}（以下「規制対象物質」という。）を含有する未承認医薬品については、例外的な使用も禁止することとされた。

※1：カルバドックス、クマホス、クロラムフェニコール、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

2. 愛玩動物用及び観賞魚用の動物用医薬品の使用の規制の新設（新使用規制省令第2条から第4条まで関係）

動物用医薬品であって、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳などの畜産物にその成分が残留し、人の健康を損なうおそれのあるものについて、農林水産大臣は、法第83条の4第1項の規定に基づき、農林水産省令で、その使用者が遵守すべき基準を定めることができることとされているところ。

今般、愛玩動物用及び観賞魚用として承認されている動物用医薬品のうち、規制対象物質を含有するものについて、1と同様の趣旨に則り、食用に出荷する対象動物等への使用を禁止する等の規制が新設された。具体的な規制の内容は、4から6までに定めているとおりである。

3. 人用医薬品の使用の規制の新設（新使用規制省令第6条から第8条まで関係）

対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる人用医薬品であって、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳などの畜産物にその成分が残留し、人の健康を損なうおそれのあるものについて、農林水産大臣は、法第83条の5第1項の規定に基づき、農林水産省令で、その使用者が遵守すべき基準を定めることができることとされているが、旧使用規制省令において当該基準は定められていなかったところ。

今般、人用として承認されている医薬品のうち、規制対象物質を含有するものについて、1と同様の趣旨に則り、食用に出荷する対象動物等への使用を禁止す

る等の規制が新設された。なお、具体的な規制の内容は、愛玩動物用及び観賞魚用の動物用医薬品に対するものと同様であり、4から6までに定めているとおりである。

4. 愛玩動物用及び観賞魚用の動物用医薬品並びに人用医薬品の対象動物への使用禁止（新使用規制省令第2条及び第6条関係）

犬、猫等の愛玩動物用及び観賞魚用として承認されている動物用医薬品のうち規制対象物質を含有するもの^{※2}（新使用規制省令別表第3。以下「規制対象愛玩動物等用医薬品」という。）並びに人用として承認されている医薬品のうち規制対象物質を含有するもの^{※3}（新使用規制省令別表第4。以下「規制対象人用医薬品」という。）について、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を「使用禁止用途」として規定し、禁止することとされた。

※2：現在、愛玩動物用及び観賞魚用の動物用医薬品として用途のある3物質（クロラムフェニコール、ニトロフラゾン、マラカイトグリーン）を含有するもの

※3：現在、人用医薬品として用途のある3物質（クロラムフェニコール、クロルプロマジン、メトロニダゾール）を含有するもの

5. 獣医師による規制対象愛玩動物等用医薬品及び規制対象人用医薬品の使用に係る出荷禁止の指示（新使用規制省令第3条及び第7条関係）

規制対象愛玩動物等用医薬品及び規制対象人用医薬品は、対象動物に使用する目的で製造販売を承認されたものではない。このため、当該動物用医薬品又は医薬品の対象動物への使用は、使用禁止用途以外の使用であっても、投与の必要性を十分考慮の上、真にやむを得ないと判断される場合に限るべきである。

やむを得ず当該動物用医薬品又は医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用する場合、獣医師は、その診療に係る当該対象動物の所有者又は管理者に対し、当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならない旨を新使用規制省令別記様式第1号の出荷禁止指示書により指示しなければならないこととされた。

なお、出荷禁止指示書については、当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等が誤って食用に供するために出荷されることのないよう、当該対象動物の所有者又は管理者が適切に保管するとともに、当該対象動物の所有者又は管理者に変更が生じる場合には、確実に引き継がれるよう措置する必要がある。

6. 使用禁止用途以外の使用に係る帳簿への記載（新使用規制省令第4条及び第8条関係）

規制対象愛玩動物等用医薬品及び規制対象人用医薬品を使用禁止用途以外の用

途で対象動物に使用した場合、当該医薬品の使用者は、当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためにと殺、水揚げ又は出荷してはならない旨等を帳簿に記載するよう努めなければならないこととされた。

7. 新使用規制省令の施行前の動物用医薬品の使用（新使用規制省令附則第2条関係）

新使用規制省令の施行前の使用に係る動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準については、新使用規制省令の施行後も旧使用規制省令に規定する使用禁止期間等によることとされた。

8. 新使用規制省令の施行前の出荷制限期間の指示（新使用規制省令附則第3条から第5条まで関係）

旧使用規制省令第4条の規定に基づき行われた出荷制限期間の指示については、新使用規制省令の施行後も引き続き有効であることとされた。また、新使用規制省令の施行の際現に旧使用規制省令別記様式により使用されている出荷制限期間指示書については、新使用規制省令の施行後も引き続き有効であることとされた。

なお、新使用規制省令の施行の際現に存する旧使用規制省令別記様式の用紙（未使用の出荷制限期間指示書）は、当分の間、記載事項を修正するなどして、新使用規制省令別記様式第2号に代えて引き続き使用できることとされた。

9. 添付文書及び直接の容器等の記載事項に係る経過措置（新使用規制省令附則第6条関係）

今般の改正により、規制対象愛玩動物等用医薬品については、食用に供する対象動物等に使用してはならない旨等が当該医薬品の直接の容器・添付文書等に記載されていなければ、販売、授与等を行ってはならないこと（法第50条、第52条及び第55条第1項並びに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171条第7号及び第176条第4号）となるが、新使用規制省令の施行後6か月を経過する日までの間の販売、授与等については、これらの事項を記載しないこともできることとされた。

10. 罰則に係る経過措置（新使用規制省令附則第7条関係）

新使用規制省令の施行前に行った行為及び新使用規制省令の附則によりなお従前の例によるとされた事項に係る新使用規制省令の施行後に行った行為に対する罰則については、旧使用規制省令の規定によることとされた。

（別紙新旧対照表は省略）