

兵庫県知事 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		
ヘキサック 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%ヘキサックアルコール液	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