

5 消安第 3463 号
令和 5 年 9 月 22 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 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 4 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 5 年農林水産省令第 46 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、貴会会員への周知及び制度の適切な運用に御協力いただけますようお願いいたします。

記

1 改正の趣旨

今般、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 5 年厚生労働省告示第 80 号）により、不検出物質として、新たに、ニフルスチレン酸ナトリウム、ニタルソン及びロキサルソンが追加された（令和 5 年 9 月 23 日より適用）。当該物質のうちニフルスチレン酸ナトリウムについては、鑑賞魚を対象として動物用医薬品の製造販売の承認があり、対象動物（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 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 14 条第 2 項第 3 号ロに規定する対象動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂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。）への流用を否定できない。また、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。）別表第 1 において過去に承認のあった製剤に対してニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とする薬浴剤の使用基準が設定されているが、不検出物質に指定された成分を有効成分とする製剤について、対象動物への使用方法を示す当該基準が存在することは不適切となる。

これらのことを踏まえ、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。）及び使用規制省令の一部を改正し、当該物質を有効成分とする医薬品の対象動物への使用を禁止する。

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「ニタルソンを有効成分とするもの」、「ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とするもの」、「ロキササルソンを有効成分とするもの」を追加する。

(2) 使用規制省令

別添第 2 条のとおり、使用規制省令別表第 1 において、「ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とする薬浴剤」の項目を削る。また、別表第 3 において、「動物用医薬品」の欄に「ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とするもの」を加えるとともに、その使用者が遵守すべき基準について、「動物用医薬品使用対象動物」として「対象動物」を、「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」を定める。

3 施行期日

公布の日

4 経過措置

ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とする薬浴剤について、改正省令施行後は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 8 号の規定に基づき、注意事項の記載が必要となる。事業者へ過度な負担を強いることのないよう、以下の経過措置を置く（別紙 1）。

- ① 施行日より前に製造販売された製剤については、注意事項の記載は当該製剤を販売等する場合に「使用基準の定めるところにより使用すること」と記載された書面を当該薬浴剤を購入しようとする者等に対して交付すること

をもってこれに代えることができること

- ② さらに、施行日から6ヶ月間は注意事項の記載のない製剤の流通を許容すること

4 施行に当たっての注意事項

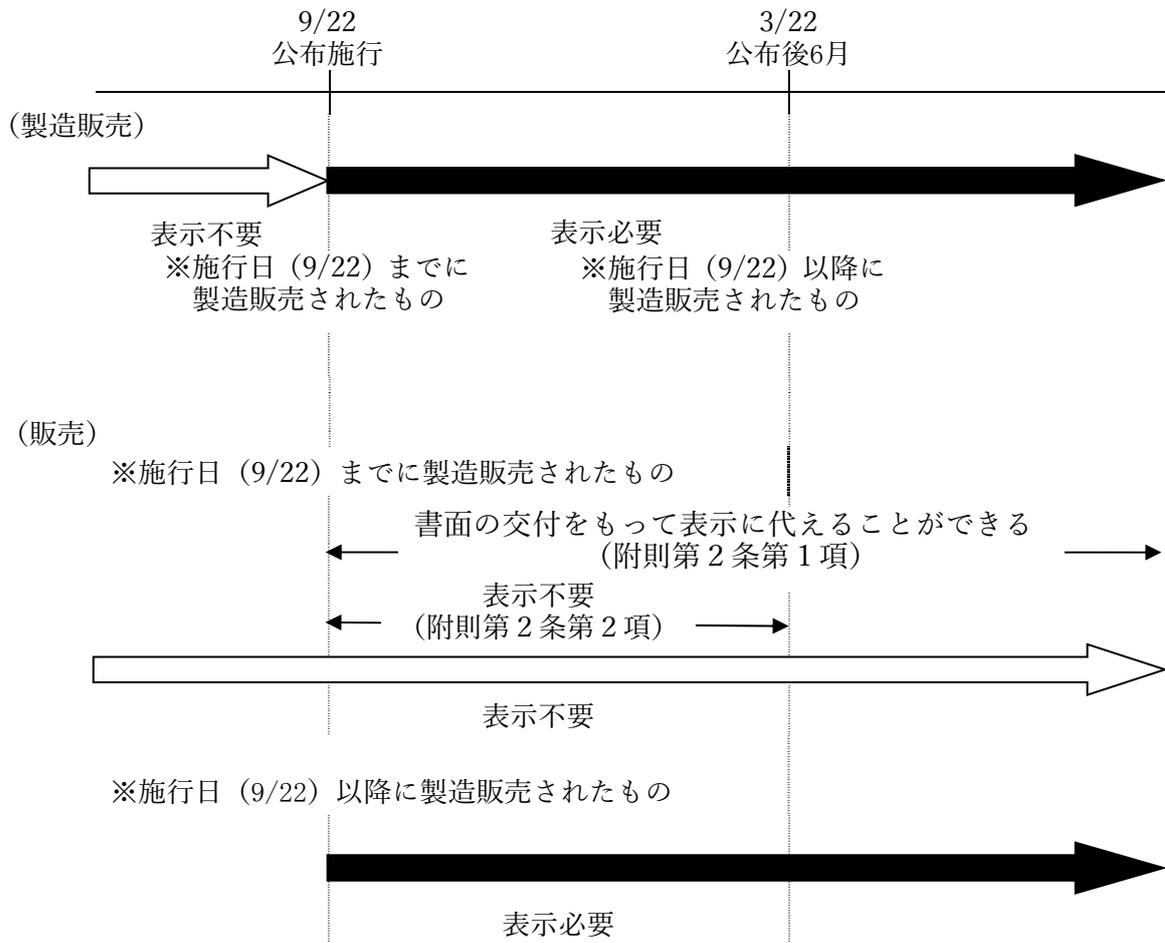
(1) 今回の改正に関連する製剤

国内におけるニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とする動物用医薬品は別紙2のとおり（いずれも鑑賞魚を対象とするもの）。

(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20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 ニタルソンを有効成分とするもの
- 十二 ニトロフラゾンを含むもの
- 十三 ニトロフラントインを含むもの
- 十四 ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とするもの
- 十五 フラゾリドンを含むもの
- 十六 フラルタドンを含むもの
- 十七 マラカイトグリーンを含むもの
- 十八 メトロニダゾールを含むもの
- 十九 ロキササルソンを含むもの
- 二十 ロニダゾールを含むもの



(別紙2)

製品名	使用対象	製造販売業者
「観賞魚用」エルバージュ10% 顆粒「薬浴」	観賞用のコイ、フナ及びキン ギョ若しくは淡水産熱帯魚	株式会社ウエノフー ドテクノ
観賞魚用エルバージュエース		
パフラジン	観賞用のコイ、フナ及びキン ギョ	アダプトゲン製薬株 式会社
パフラジンF	観賞用のコイ、フナ及びキン ギョ若しくは淡水産熱帯魚	リケンベッツファー マ株式会社
観賞魚用ニフルスチレン散	観賞用のコイ、フナ及びキン ギョ若しくは淡水産熱帯魚	