

資料 2

動物用抗生物質医薬品基準の廃止について

1 現行制度

動物用医薬品のうち、抗生物質を含有する製剤については、保健衛生上特別の注意を要するものとして、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。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第42条第1項の規定に基づき、動物用抗生物質医薬品基準（平成24年9月10日農林水産省告示第2165号。以下「本告示」という。）において、その製法、性状、品質等に関する基準が設けられている。当該基準が定められた動物用医薬品であって、その基準に適合しないものについては、法第56条第5号の規定により、販売等が禁止されている。

2 廃止の理由

- （1）動物用抗生物質医薬品は製造工程に微生物の培養が含まれ、かつては品質の確保が難しいとされていたものの、製造・精製技術の進歩により、純度の高い抗生物質の製造が可能となっているところ。
- （2）また、抗生物質を含む動物用医薬品については、製造販売承認事項として製剤の規格及び検査方法が定められている。さらに、その製造段階の品質については、平成3年に導入された製造所における製造管理及び品質管理の基準（GMP）及び平成17年に導入された製造販売業者における品質管理の基準（GQP）に基づき製造段階から出荷までを管理する体制下において十分に管理されている。
- （3）上記のような品質管理の結果、近年、不良な抗生物質医薬品の流通の事例もないことから、動物用抗生物質医薬品をその他の化学合成による動物用医薬品と区別し、保健衛生上特別の注意を有するものとして、本告示を維持する意義が極めて乏しくなっており、本告示を廃止することとしたい。

(参考)

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）（抄）

（第83条第1項の規定による読替え後）

（医薬品等の基準）

第42条 農林水産大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2 （略）

（販売、製造等の禁止）

第56条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一・二 （略）

三 第14条、第19条の2、第23条の2の5又は第23条の2の17の承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの（第14条第10項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）又は第23条の2の5第12項（第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）

四 （略）

五 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準に適合しないもの

六～九 （略）