

IX. 動物用医薬品に関する各国の規制状況

各国・地域における動物用医薬品等の規制については、基準値なども含め情報が更新される頻度が高いため、各国の担当機関の web サイトを中心に調査した。しかし現時点においては、全般的に、動物用医薬品に関する web 情報は、農薬に比べてはるかに少ない。各国の動物用医薬品の担当機関及び web サイトの URL は、本文の各項目中に示した。

1. 欧州連合

EU では、欧州医薬品庁 (EMA : European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) の動物用医薬品委員会 (CVMP : Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) が、EC 規則(EC)No.726/2004 に基づき、動物用医薬品の安全性や有効性に関する意見書を作成し、また EU における動物用医薬品の市販承認についての初期評価を行っている。CVMP の活動の中心は動物用医薬品の MRL の設定である。EMA の以下のサイトの MRLs の項目に MRL が設定されている動物用医薬品についてのサマリーオピニオン及びサマリーレポートが掲載されている。

・ EMA の動薬に関するサイト : <http://www.ema.europa.eu/index/indexv1.htm>

CVMP による動薬についての意見はまずサマリーオピニオンとして公表されるが、EC の市販承認に続き、より詳細な情報が動物用医薬品の公開医薬品審査報告書 (EPAR : European Public Assessment Report) として公表される。EPAR は EMA の以下のサイトに掲載されている。

・ EPAR : <http://www.ema.europa.eu/htmls/vet/epar/a.htm>

1) 動物用医薬品についての MRL の設定

理事会規則 Council Regulation (EEC) No 2377/90 (1990 年 6 月 26 日) は、動物由来食品中の動物用医薬品の MRL を設定する方法を定めている。

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-5/reg_1990_2377/reg_1990_2377_en.pdf

この理事会規則 2377/90 は定期的に改正され、すべての改正は以下のサイトに掲載されている。

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1990/R/01990R2377-20070121-en.pdf>

この中で、「残留動物用医薬品 (residues of veterinary medicinal products)」は、「当該動物用医薬品を動物に投与した時に、その動物から得られる食料中に残存するすべての薬理的活性成分 (主成分、賦形剤、分解産物、代謝物等)」を指す。

理事会規則 Council Regulation (EEC) No 2377/90 には、動物用医薬品の MRL について、Annex I ~ IV にリストが掲載されている。Annex I には所定の手続きを経て MRL が設定されている動物用医薬品中の薬理的活性成分 (有効成分)、Annex II には公衆衛生保護の

観点からみて MRL を設定する必要がないとされた有効成分がリストアップされている。認可の時点ですべてのデータが揃ってはいないものの提案された残留レベルで人の健康への有害影響がないと考えられる場合、暫定 MRL を設定することができる。暫定 MRL が設定された有効成分は Annex III に掲載される。暫定 MRL は 5 年間という期限が設けられており、この間にデータを提出しなければならない。但し、データ提出のための科学研究が進展中で、まもなく完成する見込みがあると証明された場合は、最大 2 年間までの延長が 1 回のみ認められる。Annex IV は、消費者の健康保護の観点からみて、いかなる値においても有害影響の可能性があるため MRL を設定できない有効成分が掲載されている。Annex IV に掲載された物質は EU 各国で動物への使用が禁止される。

MRL や暫定 MRL が設定されている有効成分は、薬剤名、残留マーカ、動物種、MRL、対象部位が表として掲載されている。

Annex I : MRL が設定されている有効成分リスト

- ・ 抗菌性物質：スルホンアミド類、ペニシリン類（アモキシシリン、アンピシリン等）、セファロsporin類、キノロン類、マクロライド類、タイロシン、テトラサイクリン類、ゲンタマイシン、ネオマイシン、ストレプトマイシンなど。
- ・ 抗寄生虫薬：クロサンテル、レバミソール、アルベンダゾール、ジシクラニル、アバメクチン、ドラメクチンなど。
- ・ 神経系作用薬：アザペロン、塩酸クレンプテロール、フルニキシン、プレドニゾロンなど。

Annex II : MRL の設定が必要ないとされた物質

- ・ 無機化合物：リン酸アルミニウム、塩化アンモニウム、プロピオン酸カルシウム、酸化銅など。
- ・ 有機化合物：17β-エストラジオール、カフェイン、クラズリル、ナタマイシン、ビタミン類、アプラマイシン、リドカインなど。
- ・ 一般に安全と認められる物質（GRAS）：クエン酸カルシウム、カンファー、エピネフリン、葉酸、グアヤコールなど。
- ・ その他、ホメオパシー療法に用いられる物質、人が摂取する食品用の食品添加物として用いられる物質など。

Annex III : 動物用医薬品製品に用いられる有効成分で、暫定 MRL が設定されているもの

エリスロマイシン、チルミコシン、アプラマイシン、ゲンタマイシン、カナマイシン、ネオマイシン、オキシリン酸、チアムフェニコール、シペルメトリン、デルタメトリン、アバメクチン、ドラメクチン、塩酸クレンプテロールなど。

(※MRL が設定されている動物用医薬品と暫定 MRL が設定されている動物用医薬品で重

複があるものは、対象動物や部位が異なる。)

Annex IV : 最大基準が設定できない有効成分

クロラムフェニコール、クロロホルム、コルヒチン、メトロニダゾール、ニトロフラン類、ロニダゾールなど。

欧州議会及び理事会指令 2001/82/EC において、食用動物への使用が認められる動物用医薬品は、理事会指令 No.2377/90 の Annex I、II 及び III (上記) に掲載されているものでなければならないと定められている。

・ 欧州議会及び理事会指令 2001/82/EC

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0082:EN:HTML>

2) 動物用医薬品についての MRPL の設定

EU で禁止されている物質など許容基準 (permitted limit) が設定されていないいくつかの物質については、MRPL (Minimum Required Performance Limit : 最小要求性能限界) が設定されている。この値を超えた場合には何らかの措置がとられるという Reference Points として用いられる。

・ Commission Decision 委員会決定 2002/657/EC (2002 年 8 月)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2002/l_221/l_22120020817en00080036.pdf

動物及び動物由来製品中の物質や残留物を監視するための方法について定めた委員会指令 (Council Directive) 96/23/EC を実施するため、分析法のパフォーマンス (分析能力) についての基準を定めると共に、許容基準が設定されていない物質に用いられる分析法の MRPL 設定の原則について定めている。

・ 委員会指令 2003/181/EC (2003 年 3 月)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2003/l_071/l_07120030315en00170018.pdf

動物由来食品中の残留物質の MRPL に関する委員会指令 2002/657/EC の修正指令。

MRPL :

ークロラムフェニコール

肉、卵、乳、尿、養殖水産物、ハチミツ : 0.3 μ g/kg

ー酢酸メドロキシプロゲステロン

豚の腎臓及び脂肪 : 1 μ g/kg

ーニトロフラン類 (各代謝物質 AHD、AMAZ、AOZ、SEM)

家禽肉、養殖水産物：1 μ g/kg

- ・委員会指令 2004/25/EC (2004年1月)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2004/l_006/l_00620040110en00380039.pdf

動物由来食品中の残留物質の MRPL に関する委員会指令 2002/657/EC の修正指令。

MRPL：

ーマラカイトグリーン (及びロイコマラカイトグリーンとの和)

養殖水産物の肉：2 μ g/kg

3) 飼料添加物

動物用医薬品とは別に飼料添加物については、EU では従来、1970年に制定された理事会指令 70/524/EEC によって規制されていたが、2003年に EC 規則(EC)No.1831/2003 によって大きく改定された。

- ・理事会指令 70/524/EEC (1970年11月23日付け官報)

http://ec.europa.eu/food/fs/afs/authorisation/autho01_en.pdf

- ・EC 規則：(EC)No.1831/2003 (2003年9月22日付け官報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2003/l_268/l_26820031018en00290043.pdf

新しい規則により、飼料添加物のカテゴリーは以下ようになった。

- ・技術的添加物 (保存料、抗酸化剤、乳化剤、安定剤など)
- ・官能的添加物 (着香料、着色料など)
- ・栄養的添加物 (ビタミン、ミネラルなど)
- ・畜産学的添加物 (消化促進剤、生菌剤など)
- ・抗コキシジウム剤

この結果、それまでの抗菌性成長促進剤のカテゴリーがなくなり、2006年1月1日から抗菌性飼料添加物の成長促進目的での使用はできなくなった。

2. 米国

米国では食肉、家禽肉、卵製品等に残留する動物用医薬品、農薬及び環境汚染物質の管理は、米国農務省 (USDA) の食品安全検査局 (FSIS)、食品医薬品局 (FDA)、環境保護庁 (EPA) が担当している。FDA は、連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA: Federal Food, Drug and Cosmetic Act) の下に、動物用医薬品、食品添加物、不可避 (unavoidable) の汚染物質について残留許容レベル (Tolerance level) やアクションレベルを設定している。登録農薬については、EPA が殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) の下に、残留許容レベルを設定している。登録が取り消された農薬

については、FDA もしくは FSIS が、官報に公表された EPA の勧告を受け、アクションレベルを設定している。

1) 動物用医薬品センター (CVM : Center for Veterinary Medicine) /食品医薬品局 (FDA)

CVM は、連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA) に基づいて動薬の安全性及び有効性の評価と認可を行っており、また、Tolerance (残留許容濃度)、使用基準、使用方法、休薬期間を定めている。新規動物用医薬品は NADA (approved new animal drug applications) が評価及び承認を行っている。

食品中に残留する動薬の検査など食品の安全性に関しては、食肉及び家禽肉 (加工食品を含む) については FSIS が所管し、その他の食品については FDA が行っている。

Tolerance は、米国 CFR (連邦規則集) の Title 21 (食品及び医薬品)、Chapter 1、Part 556 (Tolerances for Residues of New Animal Drugs in Food) に記載されている。

・米国 CFR (連邦規則集) の Title 21 (食品及び医薬品)、Chapter 1、Part 556

食品中に残留する新規動物用医薬品の Tolerance

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/21cfr556_04.html

CFR に記載されている食品中の残留動薬についての定義や個々の動薬の Tolerance などが記載されている。

養殖魚介類については養殖施設の増加に伴い、魚の治療用の安全で有効な医薬品開発の必要性が増しており、CVM の ONADE (Office of New Animal Drug Evaluation) が担当している。魚などマイナーな動物種の治療のために獣医や飼い主が合法的に使用できる医薬品に関しては、2004年にできた希少使用及び希少動物用 (MUMS) 医薬品に関する法律 (MUMS 法 : Minor Use and Minor Species Animal Health Act of 2004) がある。MUMS 法における希少動物は、Major species (牛、馬、豚、鶏、七面鳥、犬、猫) 以外の動物のことで、魚の他、羊、山羊、ミツバチなどがある。希少使用とは、Major species で発生が稀な疾病や地理的に限られた場所で発生する疾病における使用を指す。

2) 食品安全検査局 (FSIS : Food Safety and Inspection Service) /農務省 (USDA)

食肉及び家禽肉 (加工食品を含む) の安全性に関する規制及び監督は FSIS の所管であり、連邦食肉検査法 (FMIA : Federal Meat Inspection Act) 及び食鳥肉検査法 (PPIA : Poultry Products Inspection Act) に基づき、FSIS が規格基準の策定、農薬及び動薬の残留検査などを行っている。残留検査については、1967年に作られた全国残留検査プログラム (NRP : National Residue Program) が残留農薬・動薬・汚染物質を検査するシステムとして機能しており、サンプリング計画策定、残留物質の測定、統計分析、報告などを行っている。

3. カナダ

カナダでは、カナダ保健省（ヘルスカナダ：Health Canada）が食品の安全を担当している。農薬の登録、食品への使用規制、MRL の設定はカナダ保健省の PMRA（Pest Management Regulatory Agency）が行っているが、動物用医薬品については、カナダ保健省の VDD（Veterinary Drugs Directorate）が食品医薬品法（Food and Drugs Act）に基づき、評価、安全性、品質及び有効性の監視、残留基準の設定、適切な使用促進などを担当している。

カナダ保健省の web サイトに、カナダの動薬についての MRL（最大残留基準：Maximum Residue Limits）及び AMRL（Administrative Maximum Residue Limits）が掲載されている。AMRLs は、MRL と基本的に同じであるが、規制プロセスが完了するまでの間 AMRL とよばれ、完了後 MRL になる。

・ html ファイル：

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/mrl-lmr/mrl-lmr_versus_new-nouveau_e.html

・ pdf ファイル：

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/vet/mrl-lmr_versus_new-nouveau_e.pdf

この中に掲載されている Table 1 には、薬剤名、動物種及び組織、MRL（または AMRL）の項目がまとめて記載されている。

カナダでは、サケ・マス類（salmonids）が養殖魚介類のほとんどを占める。Table 1 でサケ・マス類に MRL もしくは AMRL が設定されている動物用医薬品は、フロルフェニコール（MRL）、オキシテトラサイクリン（AMRL）、スルファジアジン（MRL）、スルファジメトキシシン（AMRL）、トリメトプリム（MRL）（以上、抗菌剤）及びテフルベンズロン（MRL）である。またロブスターでオキシテトラサイクリンの AMRL が設定されている。

養殖魚介類において、抗菌剤は成長促進目的での登録はなく、治療目的でのみ認可されている。

カナダ食品検査局（CFIA：Canadian Food Inspection Agency）の web サイトに、魚製品に関する基準及び分析法マニュアルが掲載されており（*1）、Appendix 1（*2）に養殖魚介類の治療に使用できる医薬品がリストアップされている。

*1：魚製品に関する基準及び分析法マニュアル

<http://www.inspection.gc.ca/english/anima/fispoi/manman/samnem/toctdme.shtml>

*2：Appendix 1（養殖魚介類の治療に使用できる医薬品）

<http://www.inspection.gc.ca/english/anima/fispoi/manman/samnem/apple.shtml>

養殖魚介類の治療に使用できる医薬品は、次のいずれかである。

- ・ カナダ保健省が特定の魚介類への使用を認可し、MRL/AMRL を設定しているもの（上記の Table 1 に相当）

- ・ カナダで認可されておらず DIN (Drug Identification Number) は割り当てられていないが、カナダ保健省が緊急医薬品放出 (EDR : Emergency Drug Release) として認可したもの
- ・ 研究用として認めたもの
- ・ 治験用として認めたもの
- ・ 資格のある獣医が認可外使用 (off-label use) として処方した場合 (DIN があるものに限る) のいずれかである。

例えば、エマメクチン安息香酸塩 (商品名 : SLICE) は、サケ・マス類 (salmonids) のサケジラミ治療の目的で、EDR (緊急医薬品放出) としてのみ認められている。

4. オーストラリア

農薬及び動薬の残留に関する規制は APVMA (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) が行っている。

- ・ APVMA の web サイト : <http://www.apvma.gov.au/>

残留農薬及び動物用医薬品の MRL については、以下のサイトに掲載されている (農薬と動薬の区別はない)。

- ・ 残留農薬及び動物用医薬品の MRL : <http://www.apvma.gov.au/residues/mrl.shtml>

Table 1 に食品中の農薬及び動物用医薬品の MRL が掲載されている。この他、Table 2 及び 3 は食品の説明及び残留物質の定義 (代謝物などの説明も含む)、Table 4 は動物飼料中の農薬の MRL、Table 5 は MRL の設定を必要としない物質などについての表が掲載されている。

5. ニュージーランド

ニュージーランド食品安全局 (NZFSA : New Zealand Food Safety Authority) の農薬及び動物用医薬品グループ (ACVM : Agricultural Compounds and Veterinary Medicines) が、農薬及び動物用医薬品の登録、輸入食品のモニタリング、製造、販売、使用などの規制を担当している。関連する法律はいくつかあるが、主要な法律は ACVM 法 (Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act, 1997) である。

農薬及び動物用医薬品の MRL は、NZFSA の食品基準 (Food Standards) の web サイトから提供されている。

NZFSA の食品基準

<http://www.nzfsa.govt.nz/policy-law/legislation/food-standards/index.htm>

残留農薬及び動物用医薬品についての MRL :

- ・ NZ (MRL of Agricultural Compounds) Food Standard 2007 (2007 年 3 月 8 日発効)

<http://www.nzfsa.govt.nz/policy-law/legislation/food-standards/nz-mrl-fs-2007-consolida>

tion.pdf

・改正 No.1 Amendment No. 1 (2007年8月16日発効)

<http://www.nzfsa.govt.nz/policy-law/legislation/food-standards/nz-food-standards-2005-mrl-no-2-amdt-1.pdf>

Schedule 1～3の表が掲載されている。Schedule 1はMRLが設定されている農薬及び動物用医薬品の表である。表の項目には、物質名(農薬及び動物用医薬品)、CAS番号、MRL適用対象となる残留物質、食品(穀物、果実、野菜、食用動物とその部位、魚卵、乳、ハチミツなど)、MRLがある。Schedule 2は、MRLの設定が必要ないとされる農薬、Schedule 3は、MRLの設定が必要ないとされる動物用医薬品である。

6. 南アフリカ共和国

農薬の残留規制に関する担当機関は(保健省 Ministry of Health)で、Regulations Governing The Maximum Limits for Pesticide Residues That May Be Present in Foodstuffsに基づいて規制されている。

保健省のwebサイトから、残留農薬及び動物用医薬品のMRLを入手できる。

<http://www.doh.gov.za/ministry/index.html>

(メニューから、Document → Legislation-Regulations を選択)

上記にサイトから、動薬のMRLの表が入手できる。

7. その他の国のMRL等に関する情報

以下の国については、webでの情報が入手できていないか、もしくは提供されているweb情報が最新のものか確認できていない。

1) 韓国

動物用医薬品の残留基準については農林部畜産局、食品医薬品安全庁などが担当機関で、食品衛生法第7条による食品公典(食品医薬品安全庁告示);畜産部加工処理法により定められている。

動物用医薬品のMRLに関しては、調査訓令による情報提供依頼で入手した2004年施行版(印刷物)について日本語訳を平成17年度に報告済みであるが、その後の更新の有無については確認できていない。

2) 中国

平成17年度に調査した時点では、動物用医薬品の規制当局は中国農業部で、獣薬管理条例第29条に基づき、「食用動物への使用を禁止する動物薬及びその他の化合物リスト(2002年4月農業部公告第193号)」により、クレンブテロール、サルブタモール、ゼラノール、トレンボロンなどいくつかの動物用医薬品について使用禁止となっていた。残留動物用医

薬品の MRL については、獣薬管理条例第 37 条に基づき、「動物性食品獣薬最高残留制限量 (2002 年 12 月農業部公告第 199 号)」により定められている。

上記の MRL に関しては、調査訓令による情報提供依頼で入手し、日本語訳を平成 17 年度に報告済みであるが、その後の更新の有無については確認できていない。

3) タイ

食品中の農薬及び動薬の残留基準については、タイ保健省 (MOPH) が担当機関であり、動薬の MRL (タイ語) は、MOPH の食品医薬品局 (FDA) の web サイトから提供されている。

- ・タイの動物用医薬品の MRL

<http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/food/ntfmoph/ntf231.htm>

2001 年 8 月のタイ保健省通達第 231 号により、動物用医薬品 29 種類について MRL が設定されている。

上記の MRL に関しては、調査訓令による情報提供依頼で入手し、日本語訳を平成 17 年度に報告済みであるが、その後の更新の有無については確認できていない。

4) インド

インドでの食品中の残留農薬及び動物用医薬品等の残留基準に関しては、Ministry of Health & Family Welfare が担当機関であり、The Prevention of Food Adulteration Act & Rules で規制されている。

- ・Ministry of Health & Family Welfare

<http://www.mohfw.nic.in/pfa.htm>

- ・The Prevention of Food Adulteration Act & Rules (2004 年 10 月 1 日時点)

<http://www.mohfw.nic.in/pfa%20acts%20and%20rules.pdf>

上記の資料 (pdf ファイル) の 186~187 ページに魚介類中の抗生物質等の許容濃度 (Tolerance limit) が記載されている。但し、その後の更新状況についての情報は確認できていない。

5) 台湾

農薬及び動物用医薬品の残留基準は、食品衛生管理法に基づき台湾行政院衛生署食品衛生処 (DOH : Department of Health) によって規制されている。

2007 年 1 月時点では台湾行政院衛生署の英語版 web サイトから農薬及び動物用医薬品についての MRL (英語版) が提供されていたが、その後英語サイトが確認できなくなっている。

6) ロシア

調査訓令(2004)により、動物性食品中において規制の対象となる物質のリストが得られている。個々の MRL に関する情報は現時点で入手できていない。規制の対象となる物質リストに記載されている物質は以下のとおりである。

A グループ：タンパク同化作用を有する物質及び使用禁止の物質

スチルベン、抗甲状腺剤、ステロイド、 β アドレナリン受容体拮抗薬

B グループ：動物用医薬品及び汚染物質

1. 殺菌剤

抗生物質（テトラサイクリン系、 β ラクタム系、アミノグリコシド系及びスペクチノマイシン、マクロライド系、リンコマイシン系、クロラムフェニコール及びその由来物質、ポリミキシン系、ニューキノロン系）、スルファニルアミド系、ニトロフラン系

2. その他の動物用医薬品

駆虫剤、コクシジウム抑制剤、カーバメート系及びピレスロイド系、鎮静剤、非ステロイド剤及び抗炎症剤、その他の薬理学的効果を有する物質

3. その他の物質及び環境汚染物質

塩素系有機化合物、リン系有機化合物、重金属塩、マイコトキシン、染料
その他の物質

7) チリ

残留動物用医薬品の MRL については、保健省（Ministerio de Salud (Ministry of Health)）公共厚生政策・促進局環境厚生課食品衛生プログラムの管轄である。

調査訓令(2004)による情報提供依頼により提供された資料（スペイン語、1999年8月25日）（印刷物）については日本語訳を平成17年度に報告済みであるが、その後の更新の有無については確認できていない。

8) ブラジル

担当機関は、Ministry of Health (MS)である。調査訓令資料によれば、省庁が MRL を設定しない場合は MERCOSUR・CODEX・EU・米 FDA の定める値を使用するとされている。MRL についての詳細は現時点で入手できていない。

9) モーリタニア

動物用医薬品の残留については、地方開発・衛生・環境省、財務省、通商省が担当機関である。動物用医薬品の MRL は CODEX 基準を適用している（調査訓令資料から）。

フィリピン及びベトナムにおける動物用医薬品の MRL 等の情報は現時点で入手できない。