

事 務 連 絡

平成 30 年 11 月 9 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

専務理事 境 政 人

デキサメタゾンの休薬期間の延長について

このことについて、平成 30 年 10 月 30 日付け事務連絡をもって、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐から別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき、平成 31 年 1 月 13 日付けでデキサメタゾンの残留基準が改正され、引き下げられる予定であることに伴い、①現行の休薬期間（牛：4 日、牛乳：12 時間）が延長され、最長で牛 12 日、牛乳 60 時間となる予定であること、②従前の休薬期間では、食品衛生法第 11 条の規定に抵触する可能性があること、③デキサメタゾンを有効成分とする製剤のうち、懸濁性製剤及び外用剤については食用動物に対する適用が削除され、食用動物には使用できなくなる予定であることについて周知が依頼されたものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

本件のお問い合わせ先

公益社団法人

日本獣医師会事業担当：福田

TEL 03-3475-1601

事 務 連 絡
平成 30 年 10 月 30 日

公益社団法人日本獣医師会ご担当者 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（獣医事班担当）

デキサメタゾンの休薬期間の延長について

標記の件について、今般、当課（薬事審査管理班担当課長補佐）から、別添写しのとおり各都道府県動物薬事担当者宛に事務連絡が送付されましたので、ご了知いただくとともに貴会関係者に周知いただくようお願いいたします。

写

事務連絡

平成30年10月30日

各都道府県動物薬事担当者 殿

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課課長補佐

(薬事審査管理班担当)

デキサメタゾンの休薬期間の延長について

食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づき、平成31年1月13日付けでデキサメタゾンの残留基準が改正され、引き下げられる予定です。これに伴い、現行の休薬期間（牛：4日、牛乳12時間）を延長する必要があります。延長後の休薬期間については、最長で牛12日、牛乳60時間となる予定です。詳細は別添資料をご参照ください。

本改正に伴い、従前の休薬期間では、食品衛生法第11条の規定に抵触する可能性がありますので、医薬品及び動物用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）の改正前ではありますが、事前にお知らせします。

なお、デキサメタゾンを有効成分とする製剤のうち、懸濁性製剤及び外用剤については、食用動物に対する適用が削除され、食用動物には使用できなくなる予定です。

つきましては、これらのことについてご承知おきいただき、関係者に周知をお願いします。

デキサメタゾン製剤の休薬期間 の延長等について

目次

1. デキサメタゾン製剤とは
2. 休薬期間、使用者が遵守すべき基準とは
3. デキサメタゾンの残留基準の改正について
4. 休薬期間の変更及び使用者が遵守すべき基準の設定について
5. 今回のポイント

1. デキサメタゾン製剤とは

- ✓ デキサメタゾンは、炎症を抑える作用を有する。
- ✓ 動物用医薬品としては、ケトン症や筋炎を効能とする注射剤8製剤及び湿疹等を効能とする外用液1製剤が承認されている。

承認されている製剤一覧

種類	製剤名
懸濁性注射剤	デキサメサゾン注「KS」 デキサメサゾン懸濁注「タムラ」 デキサゾン注 デキサメサゾン注「文永堂」
水溶性注射剤	水性デキサメサゾン注A 水性デキサ注0.1% 水溶性デキサ注「KS」 コルソンP注射液
外用液	ライデン液

2. 休薬期間、使用者が遵守すべき基準とは

- ✓ 「休薬期間」とは、家畜や水産動物を食用に出荷する前の動物用医薬品を使用(投与)してはならない期間
- ✓ 食品衛生法に基づく食品中の残留基準を超過しないように、動物用医薬品ごとに休薬期間が設定されている。
- ✓ デキサメタゾンを有効成分とする動物用医薬品の休薬期間は、現在、以下のとおり設定されている。

本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。
牛: 4日
牛乳: 12時間
馬: 7日

- ✓ 使用者が遵守すべき基準は、医薬品医療機器等法に基づき、動物用医薬品を使用することができる家畜、その使用の時期等を定めたもの。違反した場合は、罰則(3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金又は両方)が科せられる。

3. デキサメタゾンの残留基準の改正について

- ✓ 食品中の動物用医薬品等のポジティブリスト制度導入時(平成18年)に新たに設定された残留基準※(いわゆる暫定基準)について、順次見直しが進められている。
- ✓ 今般、厚生労働省において、食品安全委員会の評価を踏まえ、暫定基準が見直され、デキサメタゾンの牛に係る**残留基準**(ppm)について**以下のとおり引き下げられる予定**。

筋肉:0.04 → 0.001、脂肪:0.02 → 0.001、肝臓:0.04 → 0.002
腎臓:0.04 → 0.001、食用部位:0.02 → 0.002、乳:0.02 → 0.0003

残留基準とは

- 食品中に残留することが許される動物用医薬品等の限量。
- 個別の成分ごとに、また、食品ごとに設定
- 残留基準を超過した食品の流通は禁止

4. 休薬期間の延長及び使用者が遵守すべき基準の設定について

- ✓ 残留基準が引き下げられることから、現行の休薬期間では、休薬期間の経過後であっても残留基準を上回ることが想定される。
- ✓ このため、残留試験の結果に基づき、**休薬期間を以下のとおり延長し**、使用者が遵守すべき基準とする。

製剤名	成分名	皮下注射の場合	静脈内注射の場合
水性デキサ注0.1% 水溶性デキサ注「KS」 コルソンP注射液	デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム	牛:12日 乳:48時間	牛:8日 乳:60時間
水性デキサメサゾン注A	デキサメタゾンメタス ルホ安息香酸エステル ナトリウム	牛:7日 乳:48時間	牛:7日 乳:60時間

- ✓ なお、上記以外の**懸濁性注射剤及び外用液については**、適切な試験結果がないことから、**食用動物に対する効能を削除する予定**(懸濁性注射剤は、水溶性注射剤よりも残留する可能性が高いため、同じ休薬期間とすることはできない。)

5. 今回のポイント

- ✓ デキサメタゾンに係る**残留基準が引き下げられる。**
- ✓ **これに伴い、休薬期間を延長し、使用者が遵守すべき基準を設定。**
- ✓ **製剤によって、休薬期間が異なる。**
- ✓ **同じ製剤であっても、投与経路(皮下注射又は静脈内投与)によって、休薬期間が異なる。**
- ✓ **使用者が遵守すべき基準のため、違反すると罰則が科せられる。**
- ✓ **懸濁性注射剤及び外用剤については、食用動物に対する効能を削除する予定。**