

別添15 動物用医薬品の添付文書の記載要領

動物用医薬品は、適正に使用されなければ、畜水産物の安全性、使用者に対する安全性、対象動物に対する安全性、有効性等に大きな影響を及ぼすことから、動物用医薬品の使用者、獣医師等（以下「動物用医薬品の使用者等」という。）に対して使用方法等の情報を適切に提供することが不可欠である。

近年、動物用医薬品そのものが高度化・多様化していることから、動物用医薬品の情報提供の重要性が増してきているとともに、人用医薬品に比べて流通と使用の形態が複雑であることから、動物用医薬品の使用者等の理解度に応じて動物用医薬品の添付文書の記載を整備することが強く求められる状況にある。

そこで、動物用医薬品の使用者等の理解度に応じて動物用医薬品の情報を適切に提供するため、添付文書の記載を整備・充実することを目的として、添付文書の記載要領について以下のとおり定める。

なお、他法令に基づいて製品に記載すべき事項又は記載することが望ましい事項については、他法令の政省令、通知等により記載すべきであることから、本記載要領では規定していないので留意されたい。

1 添付文書の記載の原則

- (1) 添付文書に記載すべき内容は、原則として、当該動物用医薬品が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については、その内容を十分に精査した上で動物用医薬品の使用者等が理解しやすいように記載すること。記載禁止事項については、「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関係事務に係る技術的助言」（平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）の別添3「動物用医薬品等広告適正化基準」を参考とすること。
- (2) 記載順序は、原則として「2 記載項目及び記載順序」に従うこと。
- (3) 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

2 記載項目及び記載順序

- (1) 「動物用医薬品」の文字
- (2) 添付文書の作成又は最終改訂年月
- (3) 貯法
- (4) 承認指令書番号等
- (5) 動物用医薬品の規制区分
- (6) 「生物由来製品」の文字
- (7) 品名
- (8) 一般的名称
- (9) 特別な注意
- (10) 本質の説明又は製造方法
- (11) 成分及び分量
- (12) 効能又は効果
- (13) 用法及び用量
- (14) 使用上の注意
- (15) 薬理学的情報等
- (16) 製品情報お問い合わせ先
- (17) 製造販売元
- (18) 保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のための報告に関する記載

3 記載要領

別紙1のひな型を参考に、以下の要領で記載すること。

なお、別紙1中、類型は以下のとおり。

類型A：専門的知識を有しない者が使用する医薬品

類型B：獣医師等の専門的知識を有する者の指導の下に使用される医薬品

類型C：獣医師のみが使用する医薬品

- (1) 「動物用医薬品」の文字
添付文書の冒頭に記載すること。
- (2) 添付文書の作成又は最終改訂年月
改訂した版数も記載すること。
- (3) 貯法

貯蔵温度、貯蔵湿度等の貯蔵に必要な事項を記載すること。

(4) 承認指令書番号等

承認番号（最新の承認指令書番号。承認を要しない医薬品にあつては、届出番号。）、販売開始年月及び再審査結果公表年月を記載すること。

(5) 動物用医薬品の規制区分

規制区分として指定医薬品、毒薬、劇薬及び要指示医薬品の区分記載すること。使用基準が設定されている場合には、「使用基準」と記載すること。

生物学的製剤については、「動物用生物学的製剤」の文字を（1）の下に記載すること。

生物学的製剤以外の動物用医薬品については、「**系殺虫剤」、「**系抗菌薬」等の分類を（1）の下に記載すること。

(6) 「生物由来製品」の文字

生物由来製品の場合に（7）の前又は上に記載すること。

(7) 品名

承認を受けた品名を記載すること。なお、濃度又は容量のみが異なる製剤等については、複数の品名を併記してもよい。

(8) 一般的名称

一般的名称がある場合は、品名の下に記載すること。

(9) 特別な注意

致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合など、特に注意を要する事項がある場合に、添付文書の本文の最初に記載すること。

生物由来製品については、使用者が当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項も記載すること。

(10) 本質の説明又は製造方法

生物学的製剤及び抗生物質製剤の場合には必ず記載すること。

ワクチンについては、生ウイルス若しくは生菌又は不活化ウイルス若しくは死菌等の別が確認できる記載とすること。

抗菌性物質製剤については、有効成分の系統及び抗菌スペクトルの記載を

記載すること。

(11) 成分及び分量

承認を受けた有効成分及びその分量を記載すること。

生物学的製剤の場合は、防腐剤、不活化剤、保存剤、アジュバントその他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量も記載すること。

動物用抗生物質製剤基準（平成24年9月10日農林水産省告示第2165号。以下「動抗基」という。）に記載されている動物用医薬品については、動抗基で添付文書等に記載することとされている事項も記載すること。

生物由来製品については、当該生物由来製品の原料又は材料のうち、当該生物由来製品の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）である人その他の生物の臓器その他の組織の名称（その由来となった動物種名を含む。）も記載すること（(10)で記載されている場合を除く。）。

(12) 効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を記載すること。

(13) 用法及び用量

承認を受けた用法及び用量を記載すること。なお、効能又は効果に応じて用法及び用量が定められているものは、これを書き分けること。

(14) 使用上の注意

使用基準が定められた医薬品（食用動物への使用が禁止された成分を有効成分とする愛玩動物に用いられる動物用医薬品を含む。）のうち、要指示医薬品については「獣医師等の処方箋・指示により使用する」旨の後ろ、要指示医薬品以外の医薬品については「使用基準の定めるところにより使用する」旨の記載の後ろに、使用基準の内容（別紙2参照）を実線の枠に囲んで記載すること。

このほか、別紙3の使用上の注意の記載要領に沿って記載すること。

(15) 薬理学的情報等

薬物動態、臨床成績、薬効薬理等の情報について、項目ごとに科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づいて正確に記載すること。例外的なデータを取り上げて、それが一般的な事実であるような印

象を与える表現はしないこと。

(16) 製品情報のお問い合わせ先

氏名又は名称及び住所を記載すること。必要に応じ、電話番号等を記載すること。

(17) 製造販売元

氏名又は名称及び住所を記載すること。

(18) 保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のための報告に関する記載

添付文書の末尾に次のように記載すること。

「獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。」

2011 年 1 月改訂

動物用医薬品

貯法	室温保存
----	------

承認指令書番号	
販売開始	
再審査結果	

ノウリンカルシウム

【成分及び分量】

品名	ノウリンカルシウム
有効成分	**カルシウム
含量	100g 中 100g

【効能又は効果】

カルシウムの補給
カルシウム欠乏による下記疾病の治療及び予防
牛・豚：骨軟症、クル病

【用法及び用量】

**カルシウムとして下記量を 1 日 1 回飼料に添加して与える。
牛：12-140g
豚：12-140g

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- ・本剤は、効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。

(取扱い上の注意)

- ・微粒子の配合飼料に添加する場合は、本剤と飼料が分離しやすいので、特に自動給餌器を用いるときは不均一に分布しないよう留意すること。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

本剤の臨床試験において、血中カルシウムが低値 (**~**mg/dL) の雌牛 (**箇月齢~**箇月齢) **頭の本剤**g を 1 日 1 回**日間飼料に添加して与えた結果、**頭で**日目以降から血中カルシウム濃度の回復が認められた。

【製品情報お問い合わせ先】

農水製薬株式会社 製品情報部
〒000-0000 東京都千代田区△△町 0-0-0
TEL:00-0000-0000

製造販売元

〇〇製薬株式会社

東京都千代田区△△町 0-0-0

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

2011年1月改訂

動物用医薬品

貯法	室温保存
----	------

****系殺虫剤**

承認指令書番号	
販売開始	
再審査結果	

ノウリン乳剤**【成分及び分量】**

品名	ノウリン殺虫乳剤
有効成分	**チオン
含量	100g中**チオン10g

【効能又は効果】

- 家畜・家禽の外部寄生虫の駆除
牛：マダニ 豚：シラミ 鶏：ワクモ
- 鶏舎内のワクモの駆除
- 畜・鶏舎内及びその周辺の衛生害虫（ハエ・カの成虫及び幼虫）の駆除

【用法及び用量】

- 外部寄生虫の寄生の甚だしい家畜・家禽に対し、目的に応じて水で希釈して直接噴霧する。
マダニ：**チオンとして0.5%となる水希釈液
シラミ：**チオンとして0.03～0.5%となる水希釈液
ワクモ：**チオンとして0.03～0.1%となる水希釈液
- **チオンとして**%～**%となる水希釈液をワクモの生息場所に直接噴霧する。
- 畜・鶏舎内及びその周辺の衛生害虫の発生又は生息する場所に、目的に応じて水で希釈して使用する。
ハエ・カ成虫：**チオンとして0.5%となる水希釈液を1m²当たり50mL残留噴霧する。

【使用上の注意】**(基本的事項)****1. 守らなければならないこと****(一般的注意)**

- 本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- 本剤は、効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- 本剤を畜・鶏体に直接噴霧後、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：60日 豚：20日 鶏：14日
- 使用前に添付文書等をよく読み、十分理解した上で使用すること。

(使用者に対する注意)

- 病人、本剤に対する過敏症の人、妊婦、乳幼児等は、薬剤の影響の無い場所に移ってもらうこと。
- 薬や化粧品等によって、アレルギー症状やカブレ等を起こしやすい体質の人は、薬剤の散布や処理作業には従事しないこと。
- 散布（噴霧）にあたっては、保護具（長袖の作業衣、作業帽、保護メガネ、保護マスク、ゴム手袋など）及び使用する機械器具は、あらかじめよく点検整備しておくこと。
- 使用に際しては、保護具を必ず着用し、なるべく身体の露出部を少なくして薬剤を溶びないようにするとともに、できるだけ吸い込まないように注意すること。なお、屋内での使用の際には必ず換気を行うこと。
- 使用した後は必ず、また薬剤が皮膚に付いたときは直ちに石けん等でよく洗い、水で十分うがいをする。
- 希釈の際は、水がはね返らないようにして均一に攪拌し、直接手指でかき混ぜるようなことはしないこと。

(対象動物等に関する注意)

- ワクモの駆除を目的としてケージに使用する場合は、鶏をケージから出す等鶏に直接及び間接的にかからないようにすること。

- 畜・鶏舎内の衛生害虫の駆除に用いる時は、家畜・家禽の飼料、飼料箱、飲水、飲水器、搾乳機械、卵等をあらかじめ他へ移すかあるいは格納するなどの措置を施し、薬剤がかからないようにすること。採卵後又は給餌前に散布（噴霧）すること。
- 畜・鶏舎内の衛生害虫の駆除に用いる時は、薬剤が畜・鶏体に直接及び間接的にかからないようにすること。
- 畜・鶏体に使用する場合は、コリンエステラーゼ阻害作用があるので、一週間以内に反復使用しないこと。
- 幼若及び病中、回復期の動物並びに産前・産後の動物に対する本剤の使用を避けること。
- 本剤は出産前後2週間以内の牛及び搾乳牛には使用しないこと。
- 蜜蜂、蚕（桑）に被害を及ぼすおそれのあるところでは使用しないこと。

(取扱い上の注意)

- 食品、食器、飼料等と区別し、小児等の手の届かない冷暗所に保管すること。
- 使用后、残った薬剤原液は必ずラベル表示のある元の容器で保管場所に戻し、せんは確実に締め付けること。
- 希釈した液は不安定なので、その都度必要量を調製し、使い切ること。また、直射日光の下に放置しないこと。
- 本剤と他の薬剤を混合したり、加熱しないこと。
- アルカリ性の下では分解しやすいので、石けん液等の混入を防ぐこと。
- 作業時の衣服は他の衣類と区別して洗濯し、保護具も洗剤を使ってよく洗うこと。
- 小分けしたり、水で希釈するときは薬剤の容器は専用のものとし、食品用の容器等、誤用のおそれのあるものを使用しないこと。
- 希釈又は散布（噴霧）に用いる機械器具類等は石けん等でよく洗い、小児等が手を触れないようにすること。特に噴霧器はよく手入れすること。
- 使用済みの空容器等は石けん水でよくすすぎ、子供がもてあそばないように自治体の条例や指導に従って適切に処分すること。決して河川、湖沼、下水道等の水系や地下水を汚染するおそれのある場所には捨てないこと。
- 散布（噴霧）に当たっては、かけむらのないよう散布（噴霧）すること。但し、環境を汚染しないよう乱用を避けること。特に散布液が直接河川、湖沼、海域又は養殖池に流入するおそれのある場所では使用しないこと。

2. 使用に際して気を付けること**(使用者に対する注意)**

- 万一、誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- 薬剤の使用により、頭痛、目や喉の痛み、咳、めまい、吐き気が認められた場合や気分が悪くなった場合等には直ちに使用を中止し、空気が清浄な場所で安静にして、医師の診察を受けること。
- 医師の診察を受ける際には、**系の殺虫剤を使用した旨、成分名（**チオン）、症状、被曝の状況等についてできるだけ詳細に医師に告げること。
- 万一、薬剤が目、口などに入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。
- アレルギー体質等で刺激を感じた場合には直ちに使用を中止すること。
- 薬剤の準備や散布（噴霧）中は喫煙、飲食をしないこと。使用中又は使用後にトイレに行くときは、手や顔をよく洗ってから行くこと。

と。

- ・作業中に大量の薬剤を浴びた場合には、直ちに汚染された衣類を脱ぎ、シャワーを浴びるなどして大量の水で体に付着した薬剤を洗い落とし、清潔な衣類に着替えること。

(対象動物等に関する注意)

- ・本剤の使用により、産卵率が低下することがある。
- ・植物にかかると枯れることがあるので注意すること。

(取扱い上の注意)

- ・塗装面や合成樹脂の中には、薬剤によって侵されやすいものがあるので注意すること。
- ・漏洩した場合には次のように処置すること。
 - ①薬剤が漏洩した場合は、吸収性の媒体、例えば砂、軽石、ポロ布、オガクズ等に吸着させ、広がりを阻止して回収すること。
 - ②薬剤が漏洩し、火災の危険が生じた場合には、すべての火元を止め、火災の誘発を防止する措置を講じること。
 - ③漏洩した薬剤が井戸、池、河川などの水系に流入した場合は、直ちに警察又は保健所に届け出ること。
- ・薬剤の原液は引火の恐れがあるので、火気がある場所では使用しないこと。又、電気火花が発生しそうな所では電源を切ってから使用すること。
- ・火災事故の場合には次のように処置すること。
 - ①火災の拡大を軽減する最大の措置を講じること。
 - ②薬剤が燃焼すると有害なガスが発生する恐れがあるので、人及び家畜を避難させること。
- ・使用に際しての不明な点や事故等があった場合は、発売元へ連絡す

ること。

(専門的事項)
(省略)

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

本剤の臨床試験において、本剤の*%となる水希釈液をケージ床面積当たり* mL噴霧した結果、ワクモを認めなくなり、その効果は*日間持続した。また、*%となる水希釈液では、効果は*日間持続した。

【製品情報お問い合わせ先】

農水製薬株式会社 製品情報部
〒000-0000 東京都千代田区△△町 0-0-0
TEL:00-0000-0000

製造販売元

〇〇製薬株式会社
東京都千代田区△△町 0-0-0

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

2011年1月改訂

貯法	室温保存
----	------

動物用医薬品

**系消毒剤

承認指令書番号	
販売開始	
再審査結果	

ノウリン液

【成分及び分量】

品名	ノウリン液
有効成分	**ナトリウム
含量	100mL中**ナトリウム 50g

【効能又は効果】

- (1) 畜・鶏舎及びその設備の消毒
- (2) 畜・鶏体の消毒

【用法及び用量】

- (1) 本剤として**~**倍希釈した液を使用する。
- (2) 本剤として**~**倍希釈した液を畜・鶏体に直接噴霧する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- ・本剤は、効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- ・本剤を畜・鶏体に直接噴霧後、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、豚、鶏：2日
- ・使用前に添付文書等をよく読み、十分理解した上で使用すること。

(使用者に対する注意)

- ・病人、本剤に対する過敏症の人、妊婦、乳幼児等は、薬剤の影響の無い場所に移ってもらうこと。
- ・薬や化粧品等によって、アレルギー症状やカブレ等を起こしやすい体質の人は、薬剤の散布や処理作業には従事しないこと。
- ・散布（噴霧）にあたっては、保護具（長袖の作業衣、作業帽、保護メガネ、保護マスク、ゴム手袋など）及び使用する機械器具は、あらかじめよく点検整備しておくこと。
- ・原液及び希釈液が、皮膚、眼、被服、飼料、飲食物、幼児のおもちゃ等にかからないように注意すること。
- ・使用に際しては、保護具を必ず着用し、なるべく身体の露出部を少なくして薬剤を浴びないようにするとともに、できるだけ吸い込まないように注意すること。なお、屋内での使用の際には必ず換気を行うこと。
- ・使用した後は必ず、また薬剤が皮膚に付いたときは直ちに石けん等でよく洗い、水で十分うがいをする。
- ・希釈の際は、水がはね返らないようにして均一に攪拌し、直接手指でかき混ぜるようなことはしないこと。（取扱い上の注意）

(対象動物等に関する注意)

- ・搾乳直前の乳房・乳頭の消毒は避けること。
- ・手術部位の消毒に使用し、包帯をする場合は、通気性を十分考慮すること。
- ・畜・鶏舎及びその設備の消毒に用いる場合は、家畜・家禽の飼料、飼料箱、飲水、飲水器、搾乳機械、卵等はあらかじめ他へ移すかあるいは格納するなどの措置を施し、薬剤が直接及び間接的にかからないようにすること。採卵後または給餌前に散布（噴霧）すること。

(取扱い上の注意)

- ・有機物質（糞、尿等の汚物、血液、血清、牛乳等）は、本剤の消毒効果を減弱させるので、水で十分に正式又は洗浄して有機物質を除去してから使用すること。
- ・寒冷地において冬季に結晶が析出した場合は、加温して溶解してから

ら使用すること。

- ・希釈液は、使用の都度調製すること。
- ・希釈液を調製する際は、次のことに注意すること。
 - ①原液は、油脂や他の薬品類と直接触れさせないこと。
 - ②鉄、亜鉛、ブリキ等の金属機器を腐食させることがあるので、プラスチック製又はステンレス製の容器等を用いること。
 - ③調製に使用する容器は、あらかじめ十分に水洗しておくこと。
- ・他の殺虫剤や消毒剤と混用しないこと。
- ・搾乳器具は、消毒後、水で十分に洗浄し、牛乳中に薬剤が混入しないようにすること。
- ・大量の薬液が活性汚泥法による污水处理施設等に流入しないように注意すること。
- ・食品、食器、飼料等と区別し、小児等の手の届かない暗所に保管すること。
- ・本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・原液及び希釈液を誤飲しないように注意すること。
- ・万一、誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・薬剤の使用により、頭痛、目や喉の痛み、咳、めまい、吐き気が認められた場合や気分が悪くなった場合等には直ちに使用を中止し、空気が清浄な場所で安静にして、医師の診察を受けること。
- ・医師の診察を受ける際には、**系の消毒剤を使用した旨、成分名（**ナトリウム）、症状、被曝の状況等についてできるだけ詳細に医師に告げること。
- ・万一、薬剤が目、口などに入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。
- ・アレルギー体質等で刺激を感じた場合には直ちに使用を中止すること。
- ・薬剤の準備や散布（噴霧）中は喫煙、飲食をしないこと。使用中又は使用後にトイレに行くときは、手や顔をよく洗ってから行くこと。
- ・作業中に大量の薬剤を浴びた場合には、直ちに汚染された衣類を脱ぎ、シャワーを浴びるなどして大量の水で体に付着した薬剤を洗い落とし、清潔な衣類に着替えること。

(取扱い上の注意)

- ・塗装面や合成樹脂の中には、薬剤によって侵されやすいものがあるので注意すること。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

- ・**ナトリウムによる作用機序は**作用によるものであることから、一般に、エンベロープを持たないウイルスや芽胞を形成する菌には無効である。
- ・**ナトリウムの**%水溶液において、**ウイルス及び**菌に対する消毒効果が認められた。

【製品情報お問い合わせ先】

農水製薬株式会社 製品情報部

〒000-0000 東京都千代田区△△町 0-0-0

TEL:00-0000-0000

製造販売元

〇〇製薬株式会社

東京都千代田区△△町 0-0-0

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

2011年1月改訂

貯法	2～10℃
----	-------

動物用医薬品**動物用生物学的製剤**

生物由来製品 劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

ND生ワクチンN

(一般的名称：ニューカッスル病生ワクチン)

承認指令書番号	
販売開始	
再審査結果	

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、弱毒ニューカッスル病ウイルス B1 株を発育鶏卵で増殖させて得た尿膜腔液（ウイルス液）に、安定剤と保存剤を加えて凍結乾燥したものである。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1パイアル（1000羽分中）

成分	分量	
主剤	弱毒発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス〇〇株	◎EID ₅₀ 以上
安定剤	ペプトン	50 mg
保存剤	ベンジルペニシリンカリウム	100 単位
保存剤	硫酸ストレプトマイシン	0.1 mg (力価)

※ペプトンは牛の乳由来成分である。

【効能又は効果】

鶏のニューカッスル病の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチンに、日局注射用水を加えて溶解し、点滴器具を用いて
 * 日齢以上の鶏 1羽当たり1滴、点鼻又は点眼接種する。また、*
 * 倍量に希釈し、散霧接種する。又は鶏の日齢に応じた量の飲水を加えて直接溶解し、飲水投与する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- 本剤は、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- 本剤は、効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- 本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。

(使用者に対する注意)

- 作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
- 作業後は石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

- 本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常を認めた場合は投与しないこと。
- 鶏が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質等を考慮し投与の適否の判断を慎重に行うこと。
- 元気・食欲不振、発熱、異常呼吸音、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの。
- 明らかな栄養障害があるもの。
- 他のワクチン投与や移動などによりストレスを受けているもの。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- 投与器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。
- ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。

- 使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- 本剤に含有されるウイルスは人獣共通感染症の病原体であり、人の眼や鼻にワクチンウイルスが入ると結膜炎などの原因になるので、使用時には十分注意すること。
- 誤ってワクチンが眼、鼻、口等に入った場合は直ちに洗浄水で洗い、医師の診察をうけること。また、作業後、眼に異常を感じた場合にも医師の診察を受けること。

本ワクチン成分の特徴

微生物名	抗原		アジュバント	
	人獣共通感染症の当否	微生物の生死	有無	種類
ニューカッスル病ウイルス	当	生	無	-

本ワクチンの対象疾病は、人獣共通感染症であるが、本ワクチン株は弱毒されている。

- 乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- 開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので、注意すること。

(鶏に関する注意)

- 本剤投与後に一過性の呼吸器症状などが認められる場合がある。
- 移行抗体価の高い鶏では、ワクチン効果が抑制されることがあるので、幼弱な鶏群への投与は、移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- 接種後は温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減を図ること。
- 副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(取扱いに関する注意)

- 溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンは使用しないこと。
- 本剤と鶏伝染性気管支炎生ワクチン又は鶏伝染性喉頭気管支炎ワクチンを同時投与すると、ウイルス間の干渉作用によりワクチン効果が抑制されることがあるので、1週間以上の間隔をあけること。
- 飲水投与する場合
 - ① 飲水投与に用いる器具は、消毒薬を含まないきれいな冷水で洗浄すること。
 - ② 飲用水は、清水、井戸水等を用いること。水道水を使用する場合には、煮沸後冷却したもの、くみ置き（一夜放置）したもの、チオ硫酸ナトリウム（ハイポ）の添加等により残留塩素を除去したものを使用すること。
 - ③ 飲水量は下表を目安にし、日齢・季節によって飲水量を加減すること。
 - ④ ワクチンを均等に投与するために、投与前の2～3時間は断水し、日齢に応じてワクチン用液を1～2時間で飲み終える量に加減すること。
 - ⑤ 鶏群の全部の鶏が均等に飲めるように十分な給水器を準備する

こと。

- ・点鼻・点眼接種する場合
①****
- ・散霧接種する場合
①****

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

本剤の臨床試験において、**日齢の鶏**羽に本剤を接種した結果、
羽 (%) の鶏で有効抗体価以上となった。

(薬効薬理)

本剤を接種した鶏では、**ヶ月間の免疫持続が認められた。
鶏における本病に対する最小有効抗体価は中和抗体価**倍である。

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

* 「指定医薬品」の文言については、**指定** と記載することでも差し支えない。

【製品情報お問い合わせ先】

農水製薬株式会社 製品情報部
〒000-0000 東京都千代田区△△町 0-0-0
TEL:00-0000-0000

製造販売元

〇〇製薬株式会社

東京都千代田区△△町 0-0-0

(類型 B)

2011 年 1 月改訂

貯法	室温保存
----	------

動物用医薬品

**系抗菌剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

ノウリン 10mg 錠

ノウリン 20mg 錠

(一般的名称: ****マイシン錠)

承認指令書番号	
販売開始	
再審査結果	

【本質の説明又は製造方法】

【成分及び分量】

品名	ノウリン 10mg 錠	ノウリン 20mg 錠
有効成分	**マイシン	
含量	1 錠中 10mg (力価)	1 錠中 20mg (力価)

【効能又は効果】

有効菌種: 本剤感受性の***、***
適応症: 犬; 肺炎

【用法及び用量】

体重 1kg あたり**マイシンとして 1 回**mg(力価) を 1 日 1 回 経口投与する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・本剤は、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は、効能・効果において定められた目的のみに使用すること。
- ・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。

(使用者に対する注意)

- ・使用時には手袋を装着し、使用後は手を洗うこと。
- ・喫煙や飲食をしながら投与しないこと。

(犬に関する注意)

- ・他の医薬品で治療中の犬に使用する場合は、事前に獣医師に相談すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・食品と区別し、小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って本剤を飲んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・犬の排泄物を処理する場合は、手袋を装着すること。

(犬に関する注意)

- ・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(専門的事項)

①警告

- ・****がある犬では****が重篤化し、死亡に至った例があることから、投与しないこと。

②禁忌

- ・本剤は犬以外に使用しないこと。

- ・本剤は**系薬剤に過敏反応を示したことがある犬には投与しないこと。
- ・本剤は黄疸がある犬には使用しないこと。

③対象動物の使用制限

- ・8 週齢未満の犬及び妊娠中の犬には安全性が確認されていないので投与しないこと。
- ・本剤は肝・腎等に重度の障害を有する犬には使用しないこと。
- ・高齢動物及び消耗性疾患の犬には慎重に投与すること。

④重要な基本的注意

- ・本剤は催腫瘍性があるので、治療上必要な場合以外は使用しないこと。
- ・本剤の投与によって既存の感染症が悪化する可能性があるため、皮膚、全身等の感染症がある場合は、それらが完治するまで本剤を投与しないこと。また、再発あるいは他の感染症に罹患した場合は、感染症に対する適切な治療を行い、改善しない場合は本剤の投与を中止すること。

⑤相互作用

- ・マグネシウム又はアルミニウム含有の制酸剤との併用により、吸収が低下し、効果が減弱すると報告があるので、併用は避けることが望ましい。
- ・アミノグリコシド系抗生物質、サルファ剤・トリメトプリム合剤、新キノロン系合成抗菌剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の腎毒性が知られている薬剤と併用した場合は、腎毒性が増強される可能性がある。

⑥副作用

- ・本剤の投与後嘔吐、下痢、血便等がみられることがある。このような場合は速やかに投薬を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・本剤の投与後、犬でときに流涎がみられることがある。
- ・本剤を投与すると、ときにASTの上昇がみられることがある。

⑦その他の注意

- ・本剤は腸溶性製剤であるので分割してはならない。
- ・投与後 1 時間以内に吐き戻した場合は、再投与すること。

【薬理学的情報等】

(裏面)

【製品情報お問い合わせ先】

農水製薬株式会社 製品情報部
〒000-0000 東京都千代田区△△町 0-0-0 TEL:00-0000-0000

製造販売元

〇〇製薬株式会社

東京都千代田区△△町 0-0-0

【薬理的情報等】

(薬物動態)

・*****

・*****

(****)

・

(臨床試験成績)

・本剤の臨床試験において、*****がある犬で*****が重篤化し、*****による処置を施したが症状が改善せず、死亡に至った(****例)。これは、本剤の*****によるものと考えられ、本剤による影響が否定できない。

(****)

・

・*****

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

* 「指定医薬品」の文言については、指定 と記載することでも差し支えない。

2011 年 1 月改訂

動物用医薬品

貯法 室温保存

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

承認指令書番号	
販売開始	
再審査結果	

ノウリン注**【成分及び分量】**

品名	ノウリン注
有効成分	**オキシカム
含量	1mL 中 20mg

【効能又は効果】

牛の肺炎に伴う臨床症状の軽減

【用法及び用量】

体重 1kg あたり **オキシカムとして 0.5mg を皮下に単回注射する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・本剤は、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は、効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- ・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- ・本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注意：本剤は医薬品、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第 83 条の 4 の規定に基づき上記の用法・用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品です。使用対象動物（牛）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

牛：食用に供するためにと殺する前**日間

(取扱い上の注意)

- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。なお、本剤の添付文書を持参することが望ましい。

(牛に関する注意)

- ・本剤は注射部位に軽微な一過性の腫脹が観察されることがある。
- ・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

- ・本剤は乳汁に移行することから、搾乳牛（食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。）には投与しないこと。
- ・本剤は、消化管に刺激性若しくは出血性の疾患が認められる牛、肝臓、心臓あるいは腎臓の機能障害並びに出血性疾患が認められる

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

* 「指定医薬品」の文言については、**指定** と記載することでも差し支えない。

牛、及び本剤に対し過敏症の牛には投与しないこと。

- ・本剤は腎臓に悪影響を及ぼす場合があるので、重度の脱水症状、貧血あるいは低血圧症の牛には投与しないこと。
- ・本剤は妊娠牛に対する安全性が確認されていないことから、妊娠牛には投与しないこと。
- ・本剤は 2 週齢未満の牛には安全性が確認されていないことから、投与しないこと。

②重要な基本的注意

- ・本剤の薬理効果は対症療法であり、治療に際しては原因療法の実施を検討すること。

③相互作用

- ・ステロイド系及び非ステロイド系抗炎症剤、アミノグリコシド系抗生物質あるいは抗凝固剤と併用しないこと。抗炎症剤を前投与している場合、副作用の発現或いは増強が生じることがあるので、前投与した薬剤の特性に基づき本剤の投与前に最低 24 時間は間隔を空けること。(理由を記載する)

④過量投与

- ・本剤を誤って過量投与した場合には、適切な処置を施すこと。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・**オキシカム 0.5mg/kg を牛の皮下に単回投与した場合、 t_{max} は**時間、 $t_{1/2}$ は**時間であった。
- ・**系抗生物質との併用による本剤の薬物動態学的パラメーター (t_{max} 及び $t_{1/2}$) に変化はなかった。

(薬効薬理)

**オキシカムは視床下部の体温調節中枢に作用し、熱放散をきたし解熱効果を示す。

(臨床試験成績)

本剤の臨床試験において、****である乳牛 (**頭) に対して用法及び用量に従って本剤を投与した結果、****であった。

【製品情報お問い合わせ先】

農水製薬株式会社 製品情報部

〒000-0000 東京都千代田区△△町 0-0-0 TEL:00-0000-0000

製造販売元

〇〇製薬株式会社

東京都千代田区△△町 0-0-0

2011年1月改訂

貯法 2～10℃

動物用医薬品**動物用生物学的製剤**

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

猫用3種混合ワクチンN

(一般的名称：猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）)

承認指令書番号	
販売開始	
再審査結果	

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス●●株、猫カリシウイルス▲▲株、猫汎白血球減少症ウイルス■株を猫腎株化細胞（CRFK）で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化させたものを混合し、油性アジュバントを添加したものである。

【成分及び分量】

1バイアル（0.5 mL中）

成分	分量（不活化前ウイルス量）
主剤	○○○細胞培養猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス●●株（シード） △△△細胞培養猫カリシウイルス▲▲株（シード） □□□細胞培養猫汎白血球減少症ウイルス■株（シード）
安定剤	ゼラチン 7.0 mg 以下
保存剤	チメロサル 0.01 w/v%以下

【効能又は効果】

猫ウイルス性鼻気管炎、猫カリシウイルス感染症及び猫汎白血球減少症の予防

【用法及び用量】

0.5mLを約2箇月齢以上の猫の皮下又は筋肉内に3～4週間隔で2回注射する。

【使用上の注意】**(基本的事項)****1. 守らなければならないこと****(一般的注意)**

- 本剤は、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- 本剤は、効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- 本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- 使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。
- 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器にいれること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること**(使用者に対する注意)**

- 誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。
- 誤って注射された者は、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたこと

を医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

本ワクチン成分の特徴

微生物名	抗原		アジュバント	
	人獣共通感染症の当否	微生物の生死	有無	種類
猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス	否	死	有	×
猫カリシウイルス	否	死		×
猫汎白血球減少症ウイルス	否	死		×

- 開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので、注意すること。

(猫に関する注意)

- 本剤の注射後、注射部位に一過性の腫脹・硬結・疼痛等が認められる場合がある。
- 本剤の注射後、一過性の発熱・元気・食欲の減退、嘔吐等が認められる場合がある。
- 本剤の注射後 2～3 日間は安静に努め、激しい運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けること。
- 副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
- 注射部位に硬結や腫瘍が持続的に認められた場合には獣医師の診察を受けること。
- 注射後免疫が得られるまでの 2～3 週間は、他の猫との接触を避けること。

(専門的事項)**①警告**

- 対象猫が次のいずれかに該当すると認められた場合は注射しないこと。
 - 重篤な疾病を認めたもの。
 - 過去にワクチン注射によりアナフィラキシー等の副反応を呈したことがあるもの。

②対象動物の使用制限等

- 対象猫が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質等を考慮し、注射の適否の判断を慎重に行うこと。
 - 元気・食欲不振、発熱、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの。
 - 交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
 - 妊娠中又は高齢のもの。
 - 1年以内にてんかん様発作を呈したことがあるもの。
 - 疾病の治療を継続中のもの又は治療後間がないもの。

③重要な基本的注意

- 移行抗体価の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので幼弱な猫への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- 潜伏感染の状態の猫に注射した場合、その疾病を誘発することがあるので、注射後の経過ではそのことに十分配慮すること。
- 猫において、不活化ワクチンを同一部位へ反復注射することにより、

線維肉腫等の肉腫の発生率が高まるとの報告があるので、ワクチン注射歴のある部位への注射は避けること。

④副反応

- ・過敏な体質のものでは、まれにアレルギー反応〔顔面腫脹、掻痒、蕁麻疹等〕又はアナフィラキシー反応が起こることがある。
- ・猫において不活化ワクチンの注射により、注射後3箇月～2年の間にまれに（1/1,000～1/10,000程度）線維肉腫等の肉腫が発生するとの報告がある。

⑤相互作用

- ・免疫抑制剤を用いて治療された猫はワクチンの効果が阻害されることがあるので注射時期を考慮すること。

⑥取扱い上の注意

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・本剤は粘調度が高いため、あらかじめ室温に戻してから使用すること。

⑦その他の注意

- ・本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。

【薬理的な情報等】

（臨床成績）

本剤の臨床試験において、動物病院で猫**匹に接種したところ、猫ウイルス性鼻気管炎に対して**匹（**%）、猫カリシウイルス感染症に対して**匹（**%）、猫汎白血球減少症に対して**匹の猫が有効抗体価以上になった。

（薬効薬理）

本剤を接種した猫では、猫ウイルス性鼻気管炎に対して**箇月間、猫カリシウイルス感染症に対して**箇月間、猫汎白血球減少症に対して**箇月間の抗体持続が認められた。

猫における最小有効抗体価は、猫ウイルス性鼻気管炎に対して中和抗体価**倍、猫カリシウイルス感染症に対して中和抗体価**倍、猫汎白血球減少症に対して中和抗体価**倍である。

【製品情報お問い合わせ先】

農水製薬株式会社 製品情報部

〒000-0000 東京都千代田区△△町0-0-0 TEL:00-0000-0000

製造販売元

〇〇製薬株式会社

東京都千代田区△△町0-0-0

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

* 「指定医薬品」の文言については、**指定** と記載することでも差し支えない。

使用基準の内容の記載方法

1. 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「省令」という。）の別表第1及び2に掲げる動物用医薬品の具体的な記載方法

注意：本剤は、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第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物（承認されている対象動物を列記）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

〔承認されている
使用対象動物名〕 : 〔省令別表1又は2の使用禁止期間の欄
に記載されている内容をそのまま記載
する。〕

2. 省令別表第3に掲げる動物用医薬品の添付文書等の具体的な記載方法

注意：本剤は、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第83条の4の規定に基づき使用者が遵守すべき基準として使用禁止用途が定められた動物用医薬品ですので、以下の用途には使用しないでください。

<使用禁止用途>

食用に供するために出荷する対象動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物）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

動物用医薬品の添付文書における使用上の注意の記載要領

動物用医薬品の添付文書の「使用上の注意」は、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52条第1号の規定に基づき、動物用医薬品の適正な使用を図り、畜水産物の安全、使用者の安全、対象動物の安全を確保するために、当該医薬品の製造販売業者が動物用医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。

第1 「使用上の注意」の記載の原則

「使用上の注意」は、動物用医薬品の使用者、獣医師等に対して必要な情報を提供するため、その記載に当たっては以下の原則に従って記載すること。

- 1 「使用上の注意」に記載する内容は、原則として、次の事項を含むこと。
 - (1) 動物用医薬品に共通の注意事項
 - (2) 当該動物用医薬品の効能又は効果、用法及び用量、副作用、剤型・形状等からみて対象動物の安全及び使用者等人の安全を確保するために必要な注意事項（定められた効能又は効果以外の目的に使用した場合、定められた用法及び用量以外の方法により使用した場合等において、重篤な副作用等特に必要と認められる事項がある場合は、これを含む。これらの事項の選択に当たっては、広範に収集した国内外の情報を評価すること。また、評価が確立していない副作用については、重篤なものについては必要に応じて記載する。）
 - (3) 畜水産物の安全確保の観点から必要な注意事項
 - (4) 当該動物用医薬品の保管及び取扱い上の必要な注意事項
- 2 原則として、「基本的事項」及び「専門的事項」を記載すること。ただし、当該動物用医薬品の添付文書の読み手を考慮し、使用する用語、内容、情報量等に配慮すること。また、記載項目は第2の1に従うこと。

(基本的事項と専門的事項の書き分けイメージ)

分類	低(一般薬) ← 獣医師等の関与の程度 → 高(獣医師等専用薬)	
具体例	ミネラル塩	麻酔薬
記載内容		

3 記載順序は、原則として第2の1による。内容からみて重要と考えられる事項については、記載順序を前の方に配列する、色を変えて記載する等強調して記載すること。

4 「効能又は効果(対象動物を含む。)」又は「用法及び用量」によって注意事項や副作用が著しく異なる場合は、これを書き分けること。

対象動物の種類によって書き分ける必要がある場合は、おおむね馬、牛、めん羊、山羊、豚、犬、猫、その他の哺乳動物、鶏、その他の鳥類、蜂、蚕、魚介類(魚種名で書き分ける。)の順とすること。

5 原則として、記載内容は、2項目以上にわたり重複しないこと。ただし、「基本的事項」で平易・簡潔に記載した内容を、「専門的事項」で専門的・詳細に記載しても差し支えない。

第2 「基本的事項」の記載項目・記載順序及び記載要領

「基本的事項」には、動物用医薬品を使用する全ての者が知っておく必要のある事項について、実線の四角枠内に平易・簡潔に記載すること。

1 記載項目・記載順序

(1) 守らなければならないこと

- ① 法令等で遵守すべき事項及び畜水産物の安全確保に必要な事項
- ② 動物用医薬品の使用者の安全確保に必要な事項
- ③ 対象動物の安全確保に必要な事項
- ④ 取扱い及び廃棄に関する事項

(2) 使用に際して気を付けること

- ① 使用者に対する注意
- ② 対象動物に関する注意

2 記載要領

(1) 守らなければならない事項

- ① 法令等で遵守すべき事項及び畜水産物の安全確保に必要な事項

要指示医薬品の取扱い、家畜伝染病予防法、防疫対策要綱等に基づき守るべき事項、使用基準等の畜水産物の安全確保に関する取扱い、使用制限期間、用法及び用量の厳守等について記載すること。

- ② 動物用医薬品の使用者の安全確保に必要な事項

動物用医薬品の使用者（患畜の飼い主及び同居する家族を含む。以下同じ。）の安全を確保する上で必要な事項を記載すること。

- ③ 対象動物の安全確保に必要な事項

疾病の種類、症状、合併症、既往歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、月齢、性別等からみて使用すべきではない対象動物について、一般使用者が自らの判断で確認できる注意事項を記載すること。効能又は効果（用法及び用量）に記載されている制限内容については、最初に記載すること。また、「本剤は外用なので、経口投与など外用以外に使用しないこと」など一般使用者が使用に当たって遵守しなければ有効性・安全性に問題が生じるような事項を記載すること。

- ④ 取扱い及び廃棄に関する事項

取扱いに関する一般的注意事項として、保管（温度、湿度、日光等）、管理（小児からの隔離、食品との区別、他の容器への入れ替え禁止等）、取扱い（液体窒素、真空容器の取扱い等）の際に注意すべき事項を記載すること。

廃棄に関する一般的注意事項として、地方公共団体条例等に基づいて適正に廃棄すること、廃棄前に不活性処理すること等を記載すること。

(2) 使用に際して気を付けること

- ① 使用者に対する注意

動物用医薬品の使用に当たって使用者が注意すべき事項を記載すること。

と。

② 対象動物に関する注意

「副作用・副反応が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること」、「他の医薬品（薬剤）を加えて使用しないこと」など、動物用医薬品の使用に当たって対象動物に関して注意すべき事項を記載すること。

③ 取扱い上の注意

上記には該当しないが、動物用医薬品の使用に当たって使用者に対して注意喚起すべき事項があれば記載すること。

第3 「専門的事項」の記載項目及び記載要領

1 記載項目

「専門的事項」には、主に獣医師等の専門的知識を有する者が知っておく必要がある以下の事項について、点線の四角枠内に適切な用語を用いて記載すること。

- (1) 警告
- (2) 禁忌
- (3) 対象動物の使用制限等
- (4) 重要な基本的注意
- (5) 相互作用
- (6) 副作用
- (7) 過量投与
- (8) 動物用生物学的製剤基準に記載されている医薬品にあつては、当該基準の医薬品各条において添付文書等に記載するよう定められた事項
- (9) その他の注意

2 記載要領

(1) 警告

畜水産物の安全が損なわれる場合、致死的若しくは極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合又は副作用が発現した結果、極めて重大な事故につながるおそれがあつて特に注意を喚起する必要がある場合に必要な情報を

記載すること。

(2) 禁忌

使用してはならない場合について必要な情報（設定理由等と併せて）を記載すること。

(3) 対象動物の使用制限等

畜種、患畜の症状、原疾患、合併症、既往歴、体質、月齢、併用薬剤等から見て下の①～⑦のような副作用による危険性があるか又は事故を防止するために投与対象患畜等を制限する必要があるか又は慎重に投与すべき医薬品にあっては、投与してはならない理由、慎重に投与すべき理由、臨床検査の要観察点等必要な情報を記載すること。

- ① 副作用が早く発現する場合
- ② 副作用の発現率が高い場合
- ③ より重篤な副作用が現われる場合
- ④ 非可逆性の副作用または事故が現われる場合
- ⑤ 蓄積する結果副作用が現われる場合
- ⑥ 耐性が変化する場合
- ⑦ その他

投与対象家畜等の選択基準については、「妊娠末期の」、「泌乳中の」、「肝障害のある」、「〇〇系の殺虫剤散布後〇日以内は」等のように可能な限り具体的に記載すること。

また、制限の主文の表現はおおむね次によること。

- aには投与しないこと。
- bには極力投与を避けること。
- cには慎重に投与すること。

なお、明確な科学的根拠に基づき使用を制限しなければならない場合（残留に関する十分な試験資料がない場合を含む。）は、「用法及び用量」、「効能又は効果」において限定すること。

(4) 重要な基本的注意

畜水産物の安全確保、有効性の確保、使用者及び対象動物における重大な副作用又は事故を防止する上で、用法及び用量、効能又は効果、投与期間、

投与すべき患者の選択、検査の実施等に関する重要な基本的注意事項の情報を記載すること。

「使用者に対する重要な基本的注意」、「対象動物等に対する重要な基本的注意」、「有効性に関する重要な基本的注意」及び「取扱いに関する重要な基本的注意」とに分けて記載すること。

「使用者に対する重要な基本的注意」には、人に誤用した場合の対処方法に関する事項も記載すること。

二次選択薬として使用する抗菌剤については、その旨記載すること。

(5) 相互作用

他の動物用医薬品等を併用することにより、当該動物用医薬品又は併用薬の残留性の増大、薬理作用の増強又は減弱、副作用の増強、新しい副作用の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合又はそのおそれがある場合で、臨床上注意を要する組合せについて必要な情報を記載すること。これには物理療法、飼料及び飼料添加物等との相互作用についての重要なものを含むものであること。

記載に当たっては、まず相互作用を生じる薬剤名・薬効群名等を挙げ、次いで相互作用の内容（臨床症状・対処方法・作用機序・危険因子等）を簡潔に記載すること。

また、相互作用の種類（作用機序等）が異なる場合には項を分けて記載すること。

(6) 副作用

前段に副作用発生状況の概要を記載すること。次いで医薬品の使用に伴って生じる副作用を「重大な副作用」と「その他の副作用」に区分し、副作用の種類、発現部位（臓器、器官、皮ふ、粘膜、投与部位等）、投与方法別（間欠投与、長期投与、大量投与等）、作用機序別（薬物アレルギー（アナフィラキシーを含む。）、菌交代現象等）等に整理して記載すること。

また、副作用が発生した場合の対処方法、副作用の発生状況、発生頻度についても記載すること。

副作用が発生した場合の対処方法については、対策として当該医薬品の継続使用に関して「休薬」、「減量」、「引き続き観察を行うこと」等と記載す

ること。また、処置法として強心剤、解毒剤、胃洗浄等具体的対策が確立している場合には、これを記載すること。

副作用の発生状況の記載に当たっては調査症例数、調査の情報源、記載時期(承認時、副作用情報報告時、再審査終了時、再評価結果等)等を明記すること。

副作用の発生頻度については調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載すること。発生頻度に関する調査資料が少ない場合は、過去の臨床試験資料や副作用又は自己の発生情報等を総合的に評価すること。

① 重大な副作用

ア 当該動物用医薬品にとって特に注意を要するものを記載すること。

イ 発生頻度は、出来る限り具体的な数値を記載すること。副詞によって頻度を表す場合には、「まれに(0.1%未満)」、「ときに(5%未満)」のように数値の目安を併記するよう努めること。頻度が不明である場合は、その旨を記載すること。

ウ 副作用の発生機序、発生までの期間、具体的防止策、処置方法等が判明している場合には、必要に応じて記載すること。

エ 初期症状(臨床検査値の異常を含む)があり、その症状が認められた時点で投与を中止する等の措置をとることにより症状の進展を防止できることが判明している場合には、その初期症状を記載すること。

オ 海外のみで発生が認められている重大な副作用については、原則として、国内の副作用に準じて記載すること。

カ 類薬で知られている重大な副作用については、必要に応じ本項に記載すること。

② その他の副作用

ア 重大な副作用以外の副作用については発生部位別、投与方法別、薬理学的作用機序又は発生機序別等に分類し、発生頻度を設定して表形式にする等分かり易く記載すること。

イ 海外のみで発生が認められているその他の副作用についても、原則として、国内の副作用に準じて記載すること。

ウ 動物用医薬品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動

し、かつ、明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合についても記載すること。

(7) 過量投与

過量投与时等(誤用を含む)に出現する中毒症状等について記載し、適切な対処方法があれば併せて記載すること。

(8) その他の注意

前記(1)～(7)のいずれにも属さない注意すべき点について、この項で必要な情報を記載すること。