

事 務 連 絡  
平成28年3月18日

動物医薬品検査所 御中

消費・安全局畜水産安全管理課  
薬事審査管理班長

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

このことについて、別添写しのとおり各都道府県あて通知したので、御了知ください。



事 務 連 絡

平成28年3月18日

北海道畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局  
畜水産安全管理課  
薬事審査管理班長

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4第1項の規定に基づき、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（平成28年農林水産省令第13号）が別添のとおり公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、薬事監視及び指導の参考としてください。

## 記

### 1 改正の内容

- (1) 「エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤であってアルギニンを含有するもの（これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを含む。）」について、豚に係る「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を設定。
- (2) 「リン酸チルミコシンを有効成分とする飼料添加剤」について、豚に係る「使用禁止期間」を「食用に供するためにと殺する前4日間」に改正。

### 2 施行期日

平成28年3月18日

### 3 参考

本件に関連する動物用医薬品の概要は以下のとおりです。

- ・エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤であってアルギニンを含有するもの（これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性

を有すると認められるものを含む。)

販売名：バイトリル ワンジェクト注射液(バイエル薬品株式会社)

有効成分：エンロフロキサシン

効能又は効果：

有効菌種；アクチノバチルス・プルロニューモニエ

適応症；豚；胸膜肺炎

・リン酸チルミコシンを有効成分とする飼料添加剤

販売名：プルモチルプレミックスー20他(日本イーライリリー株式会社)、チルミコシン2%散「KS」他(共立製薬株式会社)、チルミコシン散2%「タムラ」他(田村製薬株式会社)、チルミシン散2%他(DSファーマアニマルヘルス株式会社)、チルミコシン散20「フジタ」他(フジタ製薬株式会社)

有効成分：リン酸チルミコシン

効能又は効果：

有効菌種；アクチノバチルス・プルロニューモニエ、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ、パスツレラ・マルトシダ

適応症；豚；肺炎

○農林水産省令第十三号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条の四第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十八年三月十八日

農林水産大臣 森山 裕

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

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成二十五年農林水産省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

別表第一エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤であつてアルギニンを含有するもの（これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを含む。）の項を次のように改める。

エンロフロキサシンを有効	牛（搾乳牛を除	1日量として体重1kg当たり	食用に供するためにと
--------------	---------	----------------	------------

成分とする注射剤であつて アルギニンを含有するもの （これと有効成分、分量、 用法、用量、効能、効果等 が同一性を有すると認めら れるものを含む。）	く。） 豚	7.5mg以下の量を皮下に注射 すること。 1日量として体重1kg当たり 7.5mg以下の量を筋肉内に注 射すること。	殺する前14日間 食用に供するためにと 殺する前12日間
---	----------	---	------------------------------------

別表第一リハ酸チルニコシハを有効成分とする飼料添加剤の項中「15日間」を「4日間」に改める。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。