

写

事務連絡  
平成29年8月8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29年8月8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29年農林水産省令第51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

・「硫酸セフキノムを有効成分とする注射剤」について、豚に係る「用法及び用量」並びに「使用禁止期間」を設定。

#### 2 施行期日

平成29年8月8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。

##### ・硫酸セフキノムを有効成分とする注射剤

販売名：コバクタン、セファガード(共立製薬株式会社)

有効成分：硫酸セフキノム

効能又は効果

有効菌種：本剤感受性のマンヘミア（パスツレラ）ヘモリティカ、  
パスツレラ ムルトシダ、アクチノバチルス プルロ  
ニューモニエ

適応症：牛；肺炎

豚；細菌性肺炎

## 別添

○農林水産省令第五十一号

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。

平成二十九年八月八日

農林水産大臣 齋藤 健

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。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

出 産

別表第1（第2条、第4条及び第5条関係）

| 動物用医薬品             | 動物用医薬品<br>使用対象動物 | 用法及び用量  | 使用禁止期間  |
|--------------------|------------------|---|---|
| (略)                | (略)              | (略)   | (略)   |
| 硫酸セフキノムを有効成分とする注射剤 | 牛<br><br>豚       | 1日量として体重1kg当たり1mg（力価）以下の量を筋肉内に注射すること。<br><u>1日量として体重1kg当たり2mg（力価）以下の量を筋肉内に注射すること。</u> | 食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前36時間<br><u>食用に供するためにと殺する前4日間</u> |
| (略)                | (略)              | (略)   | (略)   |

出 産

別表第1（第2条、第4条及び第5条関係）

| 動物用医薬品             | 動物用医薬品<br>使用対象動物 | 用法及び用量  | 使用禁止期間  |
|--------------------|------------------|---|---|
| (略)                | (略)              | (略)   | (略)   |
| 硫酸セフキノムを有効成分とする注射剤 | 牛<br><br>(新設)    | 1日量として体重1kg当たり1mg（力価）以下の量を筋肉内に注射すること。<br>(新設) | 食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前36時間<br>(新設) |
| (略)                | (略)              | (略)   | (略)   |

附 則

この省令は、公布の日から施行する。