

写

事務連絡
令和2年11月5日

各都道府県畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

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（令和2年農林水産省令第76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

製造販売業者からの使用禁止期間を短縮することに関する要請及び提出資料に
基づき、「ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤」の豚に係る「使用禁止期
間」について、「と殺する前28日間」から「と殺する前16日間」に変更。

2 施行期日

令和2年11月5日

3 参考

今回の改正に関連する製剤は以下のとおりです。

- ・ ドラクシン（ゾエティス・ジャパン株式会社）
- ・ ドラクシン25（ゾエティス・ジャパン株式会社）

別添

○農林水産省令第七十六号

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。

令和二年十一月五日

農林水産大臣 野上浩太郎

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、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分とこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のよう改める。

終 身 出 産

産 出 終 身

別表第1 (第2条、第4条及び第5条関係)

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 使用対象動物 | 用法及び用量 | 使用禁止期間 |
|---------------------------------|------------------|------------|-----------------------------------|
| (略) | (略) | (略) | (略) |
| ツラスロマイ シンを有効成 分とする注射 剤 | (略) 豚 | (略) (略) | (略) 食用に供する ためにと殺す る前16日間 |
| (略) | (略) | (略) | (略) |

| 動物用医薬品 | 動物用医薬品 使用対象動物 | 用法及び用量 | 使用禁止期間 |
|---------------------------------|------------------|------------|-----------------------------------|
| (略) | (略) | (略) | (略) |
| ツラスロマイ シンを有効成 分とする注射 剤 | (略) 豚 | (略) (略) | (略) 食用に供する ためにと殺す る前28日間 |
| (略) | (略) | (略) | (略) |

附 則

この省令は、公布の日から施行する。