



事務連絡
平成20年12月26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

動物用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20年農林水産省令第82号）が別添のとおり平成20年12月26日付けをもって公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容は下記の通りであるので、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) 今般、エトキサゾールを有効成分とする外皮塗布剤が承認されることに伴い、当該動物用医薬品の使用対象動物、用法及び用量並びに使用禁止期間を定めるため使用規制省令の一部改正を行った。
- (2) クロプロステノール又はそのナトリウム塩を有効成分とする注射剤の乳に関する使用禁止期間の変更を行った。

2. 施行期日

平成20年12月26日

3. 参考

対象となる承認される又は承認されている動物用医薬品は以下のとおりです。

1) エトキサゾール

○ダニレス（ヤシマ産業株式会社）

【有効成分】エトキサゾール

【効能・効果】放牧牛に寄生するマダニの脱皮阻害及びマダニ卵の孵化阻害

2) クロプロステノール又はそのナトリウム塩を有効成分とする注射剤（牛用製剤）

○レジプロン-C（あすか製薬（株））

○エストラメイト、エストラメイト「TSA」（ナガセ医薬品（株））

○ゼノアジンC注射液（日本全薬工業（株））

○クロプロステノールC、クロプロメイト-C（フジタ製薬（株））

○クロプロ（フジ）263（富士ケミカル工業（株））

【有効成分】クロプロステノール又はそのナトリウム塩

【効能・効果】性周期への同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療

○農林水産省令第八十二号

薬事法（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。

平成二十年十二月二十六日

農林水産大臣 石破 茂

動物用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

動物用医薬品の使用の規制に関する省令（昭和五十五年農林水産省令第四十二号）の一部を次のように改正する。

別表第一エチプロストントロメタミンを有効成分とする注射剤の項の次に次のように加える。

エトキシゾールを有効成分とする外皮塗布剤	牛（搾乳牛を除く。）	1日量として体重1kg当たり1mg以下の量を頸部から尾根部に塗布すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
----------------------	------------	---------------------------------------	-------------------

別表第一クロプロステノール又はそのナトリウム塩を有効成分とする注射剤の項中「24時間」を「12時間

」に改める。

附 則

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 平成二十一年六月二十六日までに販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するクロプロステノール又はそのナトリウム塩を有効成分とする注射剤に係る動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百七十六条第四号で定める事項の記載については、なお従前の例によることができる。