

写

事務連絡
平成29年4月25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

動物用医薬品等取締規則及び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宛て通知したので、御了知ください。



事務連絡
平成29年4月25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

動物用医薬品等取締規則及び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条第1項の規定により読み替えて適用される同法第36条の8第1項及び第49条第1項並びに同法第83条の4第1項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則及び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27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

ジクラズリルを有効成分とする製剤の製造販売が承認されることに伴い、以下の改正を行った。

(1) 指定医薬品及び要指示医薬品の指定

ジクラズリルを有効成分とする製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定。

(2) 使用者が遵守すべき基準の設定

「ジクラズリルを有効成分とする強制経口投与剤」について、「動物用医薬品使用対象動物」、「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4月25日

3 参考

今般承認される動物用医薬品の概要は以下のとおりです。

・ジクラズリルを有効成分とする製剤

販売名：ベコクサン（日本イーライリリー株式会社）

効能又は効果：牛のEimeria属原虫によるコクシジウム症の治療

牛のEimeria属原虫によるコクシジウム症の発症防止

別添

○農林水産省令第二十七号

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）

第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第三十六条の八第一項及び第四十九条第一項並びに同法第八十三条の四第一項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則及び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。

平成二十九年四月二十五日

農林水産大臣 山本 有二

動物用医薬品等取締規則及び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

（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

第一条 動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第七号）の一部を次のように改正する。

別表第一第四号中(52)を(53)とし、(18)から(51)までを(19)から(52)までとし、(17)の次に次のように加える。

(18) ジクラズリル

別表第三中第二百二十九号を第三百三十号とし、第三十八号から第二百二十八号までを一号ずつ繰り下げ、第三十七号の次に次の一号を加える。

三十八 ジクラズリル

(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改正)

第二条 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。

別表第一酢酸クロステボルを有効成分とする注射剤の項の次に次のように加える。

ジクラズリルを有効成分とする強制経口投与剤	牛(生後3月を超えものを除く。)	1日量として体重1kg当たり1mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前1日間
-----------------------	------------------	-------------------------------------	-------------------

附 則

この省令は、公布の日から施行する。