



事務連絡
平成29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49条第1項及び同法第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68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

ガミスロマイシン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) 要指示医薬品の指定

ガミスロマイシンを有効成分とする製剤を要指示医薬品に指定。

(2) 使用者が遵守すべき基準の設定

「ガミスロマイシンを有効成分とする注射剤」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12月26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。

・ガミスロマイシンを有効成分とする製剤

販売名：ザクトラン（Meiji Seikaファルマ株式会社）

効能又は効果

有効菌種：本剤感受性のパスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、マイコプラズマ・ボビス

適応症：牛；細菌性肺炎

*：本剤は、指定医薬品（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別表第1第3号に該当）です。

○農林水産省令第六十八号

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四十九条第一項及び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。

平成二十九年十二月二十六日

農林水産大臣 齋藤 健

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。

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（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げ

る規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後

別表第三（第六十八條關係）

牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであつて、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤、シクロスポリンを含む眼適用の外用剤、セラメクチンを含む外用剤、モキシデクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）並びにエプリノメクチンを含む外用剤（猫に使用することを目的とするものに限る。）を除く。）を除く。

一〇二十三（略）

二十四 ガミスロマイシン

二十五〇百三十一（略）

改正前

別表第三（第六十八條關係）

牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであつて、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤、シクロスポリンを含む眼適用の外用剤、セラメクチンを含む外用剤、モキシデクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）並びにエプリノメクチンを含む外用剤（猫に使用することを目的とするものに限る。）を除く。）を除く。

一〇二十三（略）

（新設）

二十四〇百三十（略）

(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。

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。

改 正 後

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)
硫酸カナマイ シンを有効成 分とする気管 内投与剤	(略)	(略)	(略)
<u>ガミスロマイ シンを有効成 分とする注射 剤</u>	<u>牛（生後13月 を超える雌の 乳牛（食用に 供するための 搾乳がされな くなったもの を除く。）を 除く。）</u>	<u>1日量として 体重1kg当た り6mg（力価 ）以下の量を 皮下に注射す ること。</u>	<u>食用に供する ためにと殺す る前49日間</u>
(略)	(略)	(略)	(略)

改 正 前

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)
硫酸カナマイ シンを有効成 分とする気管 内投与剤	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。