



事務連絡
平成21年3月27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の一部を改正する省令の制定について

薬事法（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29条、第36条の4第1項及び第49条第1項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成21年農林水産省令第15号）が別添のとおり平成21年3月27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とおりであるので、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

指定医薬品及び要指示医薬品の追加

今般、オメプラゾールを有効成分とする強制経口投与剤が動物用医薬品として承認されることに伴い、当該製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に追加することとし、オメプラゾールを別表第1及び別表第3に追加する。

2. 施行期日

平成21年3月27日

3. 参考

対象となる承認される医薬品は以下のとおりです。

○ガストロガード（メリアル・ジャパン株式会社）

【有効成分】オメプラゾール

【効能・効果】馬：胃潰瘍の治療、胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減

○農林水産省令第十四号
 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)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。

平成二十一年三月二十七日

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。

別表第一オフロキサシンを有効成分とする飲水添加剤の項の次に次のように加える。

オフロキサシンを有効成分とする飲水添加剤	馬	1日産として体重1kgあたり4g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 と殺する前5日間
----------------------	---	--	----------------------

附則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省令第十五号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)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二十九条、第三十六条の四第一項及び第四十九条第一項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十一年三月二十七日

農林水産大臣 石破 茂

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

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)の一部を次のように改正する。
 別表第一第四号中欄を例とし、(四)から(初)までを一ずつ繰り下げ、(初)の次に次のように加える。

III オメプランゾール

別表第三中第百六号を第百七号とし、第十五号から第百五号までを一ずつ繰り下げ、第十四号の次に次の1号を加える。

十五 オメプランゾール

附則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省令第十六号

土地改良法施行令(昭和二十四年政令第百九十五号)附則第十二項の規定に基づき、土地改良法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十一年三月二十七日

農林水産大臣 石破 茂

土地改良法施行規則の一部を改正する省令

土地改良法施行規則(昭和二十四年農林省令第七十五号)の一部を次のように改正する。
 附則第二項中「附則第六項」を「附則第七項」に改める。

附則に次の一項を加える。

3 令附則第十二項の農林水産省令で定める農用地の保全又は利用上必要な施設は、農業者等に係る被害の防止のための防護欄とする。

附則

この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。

告示

○公正取引委員会告示第六号

不当景品類及び不当表示防止法(昭和三十七年法律第百三十四号)第十二条第一項の規定に基づき、鶏卵の表示に関する公正競争規約を認定したので、同条第四項の規定により、次のとおり告示する。

平成二十一年三月二十七日

公正取引委員会委員長 竹島 一雄

一 鶏卵公正取引協議会設立準備会(会長 中村光夫)の申請に係る鶏卵の表示に関する公正競争規約を平成二十一年三月二十六日付けで認定した。

二 公正競争規約に係る事業の種類
 鶏卵の生産及び販売業

三 公正競争規約の内容
 別記のとおり。

四 認定の理由
 鶏卵の表示の実態及び公正競争規約の内容を検討した結果、当該公正競争規約が、不当景品類及び不当表示防止法第十二条第二項各号の認定要件に適合すると認められる。

五 認定に対する不服申立ての方法
 この認定について不服があるものは、不当景品類及び不当表示防止法第十二条第六項に定めるところにより、この告示のあつた日から三十日以内に、当該委員会に対し、不服の申立てをすることが出来る。

なお、この部分の表示は「平成二十一年公正取引委員会告示第六号」の別記に開示する公正競争規約の認定である。

別記 鶏卵の表示に関する公正競争規約

(目的)
 第一条 この公正競争規約(以下「規約」という。)は、不当景品類及び不当表示防止法(昭和五十七年法律第134号)第12条第1項の規定に基づき、鶏卵の取引について行う表示に関する事項を定めることにより、一般消費者の適正な商品選択に資するとともに、不当な顧客の誘引を防止し、もって公正な競争を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規約において「鶏卵」とは、国内において生産された殻付鶏卵であつて、一般消費者向けに生食用として販売されるものをいう。
 2 この規約において「栄養成分」とは、以下のものをいう。
 (1) たんぱく質(アミノ酸等の構成成分を含む。)

(2) 脂質(脂肪酸を含む。)

(3) 炭水化物

(4) 食物繊維

(5) 糖類(単糖類又は二糖類であつて、糖アルコールでないものに限る。)

(6) 亜鉛、カリウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、ナトリウム、マグネシウム、マンガン、ヨウ素及びリン

(7) ナイアシン、パントテン酸、ビタミン、ビタミンA、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK及び葉酸

3 この規約において「栄養強化卵」とは、鶏卵の栄養成分の量を増加させる目的をもつて、鶏卵の飼料に栄養成分を加えること等により、各成分の(卵黄及び卵白をいう。)について、次の各号のいずれかを満たす鶏卵をいう。ただし、定期的な成分分析により、栄養成分の量が検証されているものに限る。
 (1) 栄養表示基準(平成15年厚生労働省告示第176号)別表第4の第1欄に掲げる栄養成分については、100g当たりの量が、通常の鶏卵(栄養成分が増減されていない鶏卵をいう。以下同じ。)の栄養成分の量に比べて、同別表第4の第2欄に定める量以上増加されていること。

(2) 前項に規定された栄養成分のうち前号の基準に満たない場合は、100g当たりの量が、通常の鶏卵の栄養成分(特定栄養成分を含む。)の量に比べて、鶏卵の表示に関する公正競争規約施行規則(以下「施行規則」という。)に定める量以上増加されていること。

(3) 第2項に掲げる栄養成分以外の成分については、施行規則で定める当該成分の基準を満たしていること。

この規約は、平成二十一年四月一日から施行する。