

事 務 連 絡
平成24年12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の一部を改正する省令及び動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する件の制定について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県あて通知したので、御了知ください。



事 務 連 絡
平成24年12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の一部を改正する省令及び動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する件の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）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44条第2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24年12月25日農林水産省令第62号）が別添1のとおり、法第83条の4第1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（平成24年12月25日農林水産省令第63号）が別添2のとおり、及び動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する件（平成24年12月25日農林水産省告示第2731号）が別添3のとおり、それぞれ公布され、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

ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤の製造販売承認申請が承認されることに伴って、以下の改正を行った。

(1) 動物用医薬品等取締規則

ツラスロマイシン原薬を劇薬に、ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤を要指示医薬品に指定。

(2) 動物用医薬品の使用の規制に関する省令

ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤について、「使用対象動物」、「用法及び用量」並びに「使用禁止期間」を設定。

(3) 動物医薬品検査所標準製剤等配布規程

常用標準ツラスロマイシンを別表に追加。

2 施行期日

平成 24 年 12 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。

ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤

販売名：ドラクシン（ファイザー株式会社）

有効成分：ツラスロマイシン

効能又は効果：

[有効菌種]アクチノバチルス プルロニューモニエ、パスツレラ ムル
トシダ、マイコプラズマ ハイオニューモニエ

[適応症]豚：細菌性肺炎

○農林水産省令第六十二号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十四条第二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。

平成二十四年十二月二十五日

農林水産大臣 郡司 彰

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七号）の一部を次のように改正する。

別表第二劇薬の項中第四十一号を第四十二号とし、第二十六号から第四十号までを一号ずつ繰り下げ、第二十五号の次に次の一号を加える。

二十六 ツラスロマイシン及びその製剤。ただし、一ミリリットル中ツラスロマイシンとして百ミリグラム力価以下を含有する注射剤を除く。

別表第三中第百十三号を第百十四号とし、第六十一号から第百十二号までを一号ずつ繰り下げ、第六十号

の次に次の一号を加える。

六十一 ツラスロマイシン

附則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省令第六十三号

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。

平成二十四年十二月二十五日

農林水産大臣 郡司 彰

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。

別表第一チルミコシ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。

<p>シラスロロインジンを有効成分とする注射剤</p>	<p>豚</p>	<p>1日量として体重1kg当たり2.5mg（力価）以下の量を筋肉内に注射すること。</p>	<p>食用に供するためにと殺する前28日間</p>
-----------------------------	----------	--	---------------------------

附則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省告示第二千七百三十一号

動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和四十五年五月一日農林省告示第六百三十七号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十四年十二月二十五日

農林水産大臣 郡司 彰

別表中

「常用標準ナルミロシジン	1 容器	9,700円」を
「常用標準ナルミロシジン	1 容器	9,700円
「常用標準シラスロマンジン	1 容器	8,400円」に

改める。