

事務連絡  
平成25年2月6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あて通知したので、御了知ください。





事 務 連 絡  
平成 25 年 2 月 6 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

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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 25 年 2 月 6 日農林水産省令第 4 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

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について、「又は食用に供するために搾乳する前 12 時間」を削除。

#### 2 施行期日

平成 25 年 2 月 6 日

#### 3 経過措置

法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 52 条第 4 号の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成 16 年 12 月 24 日農林水産省令第 107 号）第 176 条第 4 号において、使用者が遵守すべき基準が定められた場合には、当該基準の内容が動物用医薬品の添付文書等に記載されていなければならないとされています。しかし、本改正の公布前に販売等がされてい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ついては、公布直後に当該事項に係る記載内容を変更することは困難であるため、公布後 6 ヶ月間の猶予期間を設け、その期間は、なお従前の例によることができることとしています。

#### 4 参考

本改正により使用基準が変更される動物用医薬品の商品名

- エストラメイト、シンクノールー C (ナガセ医薬品株式会社)
- エストラメイト「IVKK」 (株式会社インターベット)
- クロプロステノール C (フジタ製薬株式会社)
- クロプロ (フジ) 263 (田村製薬株式会社)
- ゼノアジン C 注射薬 (日本全薬工業株式会社)
- レジプロンー C (あすか製薬株式会社)

○農林水産省令第四号

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。

平成二十五年二月六日

農林水産大臣 林 芳正

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「メチルプロステノール」を削る。

附 則

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令の施行の日から起算して六月を経過する日までに販売し、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。