



別添 1

30消安第3907号
平成30年11月29日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



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条の4第1項の規定に基づき、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム及びリン酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤の使用者が遵守すべき基準を定めるため、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30年農林水産省令第74号）が別添のとおり公布され、平成30年12月29日から施行されます。

本改正は、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成30年7月13日厚生労働省告示第268号）が公布され、平成31年1月13日以降、デキサメタゾンの食品中の残留基準が大幅に引き下げられることに伴い、これらの動物用医薬品について、従前の休薬期間と比して使用禁止期間を長く設定するものです。

つきましては、監視指導等に当たり、下記のことについて特段の御配慮をお願いいたします。

なお、同旨の通知を、別記関係団体宛てに発出することとしている旨、申し添えます。

記

1. 改正の内容

- (1) 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25年農林水産省令第44号。以下「省令」という。）別表第1において、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤の使用者が遵守すべき基準を以下のとおり設定する。

動物用医薬品 使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
牛	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして10mg以下の量を静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前60時間
	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして10mg以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前48時間
馬	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして5mg以下の量を皮下又は静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間

(2) 省令別表第1において、リン酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤の使用者が遵守すべき基準を以下のとおり設定する。

動物用医薬品 使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
牛	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして10mg以下の量を静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前8日間又は食用に供するために搾乳する前60時間
	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして10mg以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前12日間又は食用に供するために搾乳する前48時間
馬	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして5mg以下の量を皮下又は静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間

2. 留意事項

(1) 本改正によって、牛に対するメタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム及びリン酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤の使用禁止期間が、従前の休薬期間（と殺する前4日間、搾乳する前12時間）と比して長く規定される。改正後、従前の休薬期間では、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条に抵触する可能性があることに留意すること。

なお、牛については、投与経路によって使用禁止期間が異なること。

(2) デキサメタゾンを含む懸濁性注射剤及び外用剤については、使用禁止期間を定めるためのデータが乏しく、食用動物に対する適用が削除される。このため、これらの製剤は、食用動物には使用できないこと。

別記

公益社団法人 日本動物用医薬品協会
一般社団法人 全国動物薬品器材協会
公益社団法人 日本獣医師会
公益社団法人 全国農業共済協会

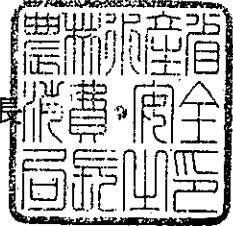
別添₂



30消安第3907号
平成30年11月29日

公益社団法人日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



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条の4第1項の規定に基づき、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム及びリン酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤の使用者が遵守すべき基準を定めるため、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30年農林水産省令第74号）が別添のとおり公布され、平成30年12月29日から施行されます。

本改正は、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成30年7月13日厚生労働省告示第268号）が公布され、平成31年1月13日以降、デキサメタゾンの食品中の残留基準が大幅に引き下げられることに伴い、これらの動物用医薬品について、従前の休薬期間と比して使用禁止期間を長く設定するものです。

つきましては、下記のことについて貴会会員に周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の内容

(1) 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25年農林水産省令第44号。以下「省令」という。）別表第1において、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤の使用者が遵守すべき基準を以下のとおり設定する。

動物用医薬品 使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
牛	1日量として1頭当たりデ	食用に供するためにと殺す

馬	キサメタゾンとして10mg以下の量を静脈内に注射すること。	る前7日間又は食用に供するために搾乳する前60時間
	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして10mg以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前48時間
	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして5mg以下の量を皮下又は静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間

(2) 省令別表第1において、リン酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤の使用者が遵守すべき基準を以下のとおり設定する。

動物用医薬品 使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
牛	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして10mg以下の量を静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前8日間又は食用に供するために搾乳する前60時間
	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして10mg以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前12日間又は食用に供するために搾乳する前48時間
馬	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして5mg以下の量を皮下又は静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間

2. 留意事項

(1) 本改正によって、牛に対するメタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム及びリン酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤の使用禁止期間が、従前の休薬期間（と殺する前4日間、搾乳する前12時間）と比して長く規定される。改正後、従前の休薬期間では、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条に抵触する可能性があることに留意すること。

なお、牛については、投与経路によって使用禁止期間が異なるため、使

用禁止期間を間違わないよう確認の上、投与すること。

- (2) デキサメタゾンの有効成分とする懸濁性注射剤及び外用剤については、使用禁止期間を定めるためのデータが乏しく、食用動物に対する適用が削除される。このため、これらの製剤は、食用動物には使用しないこと。



別添

○農林水産省令第七十四号

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）
第八十三条の四第一項の規定に基づき、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。

平成三十年十一月二十九日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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。

第 五 卷

第 五 章

別表第1 (第2条、第4条及び第5条関係)				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	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)	(略)	(略)	(略)	(略)
メシリナムを有効成分とする注射剤	(略)	(略)	(略)	メシリナムを有効成分とする注射剤	(略)	(略)	(略)
メタスホルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤	牛	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして10mg以下の量を静脈内に注射すること。 1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして10mg以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するためには食用に供する前48時間	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
	馬	1日量として1頭当たりデキサメタゾンとして5mg以下の量を皮下又は静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間				

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
塩酸リンコイ イシンを有効 成分とする注 射剤	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リン酸デキサ メタゾンナト リウムを有効 成分とする注 射剤	生馬	1日量として 1頭当たりデ キサメタゾン として10mg以 下の量を皮下 に注射すること。 1日量として 1頭当たりデ キサメタゾン として5mg以 下の量を皮下 又は静脈内に 注射すること。	食用に供する ために殺す る前8日間又 は食用に供す るために搾乳 する前60時間 食用に供する ために殺す る前12日間又 は食用に供す るために搾乳 する前48時間	食用に供する ために殺す る前7日間	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
塩酸リンコイ イシンを有効 成分とする注 射剤	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附 則

1 この省令は、平成三十年十二月二十九日から施行する。

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、若しくは陳列するメタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤及びピリン酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤に対する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）第七十一条第八号の規定の適用については、なお従前の例によることができる。