



事務連絡
平成30年4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、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30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

- (1) 「フロルフェニコールを有効成分とする飼料添加剤」について、牛（生後3月を超えるものを除く。）に係る「用法及び用量」並びに「使用禁止期間」を設定。
- (2) 「ロメフロキサシンを有効成分とする点眼剤」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30年4月25日（ロメフロキサシンを有効成分とする点眼剤に係る経過措置は、別添のとおり）

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。

- ・フロルフェニコールを有効成分とする飼料添加剤
販売名：フロロコール2%液（住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社）
効能又は効果：牛：細菌性肺炎

有効菌種：パスツレラ・ムルトシダ、マンヘミア・
ヘモリティカ

豚：胸膜肺炎

有効菌種：アクチノバシラス・プルロニューモニエ

・ロメフロキサシンを有効成分とする点眼剤

販売名：ロメワン（千寿製薬株式会社）

効能又は効果：

有効菌種；犬：本剤感受性の*Staphylococcus intermedius*、*Streptococcus canis*、*Pseudomonas aeruginosa*

馬：本剤感受性の*Staphylococcus*属、*Streptococcus equi*、*Acinetobacter lwoffii*、*Enterobacter agglomerans*

適応症；犬：細菌性の結膜炎、角膜炎、眼瞼炎、麦粒腫及び外耳炎

馬：細菌性の結膜炎、角膜炎及び眼瞼炎

別添

○農林水産省令第三十号

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。

平成三十年四月二十五日

農林水産大臣 齋藤 健

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。

総 出 産

総 出 産

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)
フロルフエニ コールを有効 成分とする飼 料添加剤	牛(生後3月 を超えらるもの を除く。)	1日量として 体重1kg当た り10mg以下の 量を飼料に混 じて経口投与 すること。	食用に供する ためにと殺す る前4日間
(略)	豚 すずき目魚類 にしん目魚類 (淡水中で養 殖されている もの)	(略)	(略)
(略)	うなぎ目魚類	(略)	(略)
レバミゾール を有効成分と する外皮塗布 剤	(略)	(略)	(略)
塩酸ロメフロ キサジンを有 効成分とする 点眼剤	馬	1日量として 1眼当たり1. 4895mg以下の 量を点眼する こと。	食用に供する ためにと殺す る前4日間

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)
フロルフエニ コールを有効 成分とする飼 料添加剤	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	豚 すずき目魚類 にしん目魚類 (淡水中で養 殖されている もの)	(略)	(略)
(略)	うなぎ目魚類	(略)	(略)
(略)	レバミゾール を有効成分と する外皮塗布 剤	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

注 1～16 (略)

注 1～16 (略)

<p>17 「点眼剤」とは、眼に滴下する方法により投与する動物用医薬品をいう。</p> <p>18・19 (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>17・18 (略)</p>
--	------------------------------

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、若しくは陳列する塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする点眼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百七号）第百七十一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。