



事務連絡
平成30年5月14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32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

ガミスロマイシンを有効成分とする製剤の製造販売が承認されることに伴い、「ガミスロマイシンを有効成分とする注射剤」について、豚に係る「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を設定した。

2 施行期日

平成30年5月14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。

・ガミスロマイシンを有効成分とする製剤

販売名：豚用ザクトラン注（ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルス
ジャパン株式会社）

効能又は効果

有効菌種：本剤感受性のアクチノバチルス・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

*：本剤は、要指示医薬品及び指定医薬品（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別表第1第3号に該当）です。

別添

○農林水産省令第三十二号

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。

平成三十年五月十四日

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、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

経 口 経 絡

経 口 経 絡

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)
ガミスロマイ シンを有効成 分とする注射 剤	牛(生後13月 を超え雌の 乳牛(食用に 供するため 搾乳がされな くなったもの を除く。)を 除く。) 豚	1日量として 体重1kg当た り6mg(力価)以下の量を 筋肉内に注射 すること。	食用に供す るためにと殺す る前13日間	ガミスロマイ シンを有効成 分とする注射 剤	牛(生後13月 を超え雌の 乳牛(食用に 供するため 搾乳がされな くなったもの を除く。)を 除く。) (新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。