



事務連絡
令和2年4月3日

北海道畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

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（令和2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

「フロルフエニコールを有効成分とする注射剤であってグルコン酸マグネシウ
ムを含有するもの（これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性
を有すると認められるものを含む。）」について、「動物用医薬品使用対象動
物」、「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を設定。

2 施行期日

令和2年4月3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。

- フロルフエニコールを有効成分とする注射剤であってグルコン酸マグネシ
ウムを含有するもの

販売名：フロルガン（Meiji Seikaファルマ株式会社）

効能又は効果：

有効菌種：本剤感受性のパスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリ
チカ、ヒストフィルス・ソムニ、マイコプラズマ・ボビス、
ウレアプラズマ・ディパーサム

適応症：牛（搾乳牛を除く。）；細菌性肺炎

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。

令和二年四月三日

農林水産大臣 江藤 拓

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 四 巻

第 四 巻

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)
フロルフエニ コールを有効 成分とする注 射剤 (次項及 び別表第 2 に 掲げるものを 除く。)				フロルフエニ コールを有効 成分とする注 射剤 (別表第 2 に掲げるも のを除く。)			
フロルフエニ コールを有効 成分とする注 射剤であつて グルコン酸マ グネシウムを 含有するもの (これと有効 成分、分量、 用法、用量、 効能、効果等 が同一性を有 すると認めら れるものを含 む。)	牛 (搾乳牛を 除く。)	1 日量として 体重 1 kg 当た り 30mg 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 69 日間	(新設)	(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。

