

事 務 連 絡
平成25年10月11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10月11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年農林水産省令第68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) 「アセトアミノフェンを有効成分とする飼料添加剤」の「用法及び用量」を改正するとともに、「使用禁止期間」を短縮。
- (2) 「アセトアミノフェンを有効成分とする飲水添加剤」の「使用禁止期間」を短縮。
- (3) 「エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤（アルギニンを含有するもの（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。）を除く。）」に牛の静脈内注射の「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を追加。

2 施行期日

平成25年10月11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 1 の(1)から(3)までの動物用医薬品については、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

本件に関連する動物用医薬品の概要は以下のとおりです。

(1) アセトアミノフェンを有効成分とする飼料添加剤

①新たに承認される動物用医薬品

販売名：ピレキシシン 10%（日本全薬工業株式会社）

有効成分：アセトアミノフェン

効能又は効果：豚（哺乳豚を除く）；細菌性肺炎における解熱

②使用禁止期間が短縮される動物用医薬品

販売名：アレンジャー 10 及び同 30（Meiji Seika ファルマ株式会社）

有効成分：アセトアミノフェン

効能又は効果：豚；細菌性肺炎における解熱

(2) アセトアミノフェンを有効成分とする飲水添加剤

販売名：アレンジャー 10 及び同 30（Meiji Seika ファルマ株式会社）

有効成分：同上

効能又は効果：同上

(3) エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤（アルギニンを含有するもの（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。）を除く。）

販売名：バイトリル 10%注射液（バイエル薬品株式会社）

有効成分：エンロフロキサシン

効能又は効果：静脈内注射による次の効能又は効果を追加

[有効菌種]クレブシエラ・ニューモニエ及び大腸菌

[適応症]牛：甚急性及び急性の乳房炎

○農林水産省令第六十八号

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。

平成二十五年十月十一日

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。

別表第一アセトアミノフェンを有効成分とする飼料添加剤の項中「 1kg 当たり 15mg 以下の量を1日2回以下」を「1日量として体重 1kg 当たり 30mg 以下の量を」に、「3日量」を「1日量」に改める。

別表第一アセトアミノフェンを有効成分とする飲水添加剤の項中「 3日量 」を「 1日量 」に改める。

別表第一エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤（アルギニンを含有するもの（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。）を除く。）の項を次のように

改める。

エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤（アルギニンを含有するもの（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。）を除く。）	牛	1日量として体重1kg当たり5mg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日量として体重1kg当たり5mg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14日間又は食用に供するために搾乳する前60時間
	豚	1日量として体重1kg当たり5mg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14日間

註 記

(横行罫)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

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、若しくは陳列するアセトアミノフェンを有効成分とする飼料添加剤、アセトアミノフェンを有効成分とする飲水添加剤及びエンロフロキサシンを有効成分とする注射剤（アルギニンを含有するもの）（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。）を除く。）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七号）第七十六条第四号に掲げ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。

(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改正)

3 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。

別表第一アセトアミノフェンを有効成分とする飼料添加剤の項中「**奔馬** 1kg当たり15mg以下の量を1日2回以下」を「**1日馬**として体重1kg当たり30mg以下の量を」及び「**3日馬**」を「**1日馬**」に改める。

別表第一アセトアミノフェンを有効成分とする飲水添加剤の項中「3日間」を「1日間」に改める。

別表第一エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤（アルギニンを含有するもの（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。）を除く。）の項を次のように改める。

エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤（アルギニンを含有するもの（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。）を除く。）	牛	1日量として体重1kg当たり5mg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
	豚	1日量として体重1kg当たり5mg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14日間又は食用に供するために搾乳する前60時間

の量を筋肉内に注射すること。

と殺する前14日間