

事 務 連 絡  
平成26年10月6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 26 年 10 月 6 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 26 年農林水産省令第 54 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) 「エトキサゾールを有効成分とする畜舎噴霧剤」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) 「セファゾリンを有効成分とする乳房注入剤であってカプリル酸モノグリセライドを含有するもの（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」並びに「使用禁止期間」を設定。
- (3) 「ピルビン酸メチルを有効成分とする薬浴剤」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。
- (4) 「フルニキシメグルミンを有効成分とする強制経口投与剤」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 26 年 10 月 6 日

## 3 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) エトキサゾールを有効成分とする畜舎噴霧剤

販売名：ゴッシュ (住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社)

有効成分：エトキサゾール

効能又は効果：鶏舎内のワクモの駆除

### (2) セファゾリンを有効成分とする乳房注入剤であってカプリル酸モノグリセライドを含有するもの（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。）

販売名：セファメジン及びセファサット Z (日本全薬工業株式会社)

有効成分：セファゾリン

効能又は効果：

[有効菌種]：ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、大腸菌、  
クレブシエラ

[適応症]：牛；泌乳期の乳房炎

### (3) ピルビン酸メチルを有効成分とする薬浴剤

販売名：マリンディップ (株式会社インターベツト)

有効成分：ピルビン酸メチル

効能又は効果：フグ目魚類の外部寄生虫（シュードカリグス・フグ）  
の駆除

### (4) フルニキシメグルミンを有効成分とする強制経口投与剤

販売名：バナミン パーセント (株式会社インターベツト)

有効成分：フルニキシメグルミン

効能又は効果：馬の運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和

○農林水産省令第五十四号

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。

平成二十六年十月六日

農林水産大臣 西川 公也

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。

別表第一エトキサゾールを有効成分とする外皮塗布剤の項の次に次のように加える。

エトキサゾールを有効成分とする畜舎噴霧剤	鶏	1日量としてケージの底面積1㎡当たりの94.5mg以下の量を鶏舎内に噴霧すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
----------------------	---	---	-------------------

別表第一エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤（アルギニンを含むもの）（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。)の項中「アルギニン」を含むもの(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「次項に掲げるもの」に改める。

別表第一オキシテトラサイクリン又はその塩酸塩を有効成分とする注射剤(2-ピロリドンを含有するもの(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。)の項中「2-ピロリドンを含有するもの(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「次項に掲げるもの」に改める。

別表第一セファゾリンを有効成分とする乳房注入剤の項中「乳房注入剤」の次に「(次項に掲げるものを除く。)」を加え、同項の次に次のように加える。

セファゾリンを有効成分とする乳房注入剤であつてカズリル酸モノグリセライドを含有す	牛(泌乳しているものに限る。)	1日量として搾乳後に1分房1回当たり150mg(カ価)以下の量を注入すること。	食用に供するためにと殺する前3日間又は食用に供するために搾乳する前60時間
--	-----------------	---	---------------------------------------

<p>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。）</p>			
---	--	--	--

別表第一ピチオノールを有効成分とする強制経口投与剤の項の次に次のように加える。

<p>ピルビン酸メチルを有効成分とする薬浴剤</p>	<p>ふぐ目魚類</p>	<p>水10<sup>3</sup>当たり300mL以下の量を添加して薬浴すること。</p>	<p>食用に供するためには水揚げする前1日間</p>
----------------------------	--------------	--	----------------------------

別表第一プラジクアンテルを有効成分とする飼料添加剤の項の次に次のように加える。

<p>フルニキシンメグルミンを有効成分とする強制経口投与剤</p>	<p>馬</p>	<p>1日量として体重1kg当たり1mg以下の量を強制的に経口投与すること。</p>	<p>食用に供するためには殺する前5日間</p>
-----------------------------------	----------	--	--------------------------

別表第一の注中17を18とし、16を17とし、15の次に次のように加える。

16 「審査噴霧剤」とは、審査（鶏舎を含む。）内に噴霧する方法により使用する動物用医薬品をいう。

別表第二イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする配合剤たる強制経口投与剤（プロピレングリコールを含有するもの（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。）の項中「プロピレングリコールを含有するもの（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「次項に掲げるもの」と定める。

#### 附 則

この省令は、公布の日から施行する。