



事 務 連 絡

平成30年12月21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（平成30年農林水産省令第80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) 「オルビフロキサシンを有効成分とする注射剤」について、牛に対する静脈内注射に係る「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を追加。
- (2) 硫酸カナマイシンを有効成分とする飼料添加剤、飲水添加剤、強制経口投与剤及び気管内投与剤については、製造販売承認が整理されており、販売されていないため、これらの動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準を削る。
- (3) 「硫酸カナマイシン及びベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる乳房注入剤」について、「使用禁止期間」を「食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前96時間」に改正。

### 2 施行期日

平成30年12月21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。

- ・ オルビフロキサシンを有効成分とする注射剤  
販売名：ビクタス注射液5%、メイビックス注射液5%（DSファーマア

ニマルヘルス株式会社) ※

効能又は効果

有効菌種：アクチノバシラス・プルロニューモニエ、パスツレラ・ムルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ、マイコプラズマ・ボビライニス、大腸菌

適 応 症：豚：胸膜肺炎、マイコプラズマ性肺炎、大腸菌性下痢症

牛：細菌性肺炎、大腸菌性下痢症

※ 牛の細菌性肺炎について、静脈内投与の用法を追加する承認事項の変更

## 別添

○農林水産省令第八十号

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。

平成三十年十二月二十一日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

密 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
オルビフロキサシンを有効成分とする注射剤 (略)	牛 (略)	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 (略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)

密 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
オルビフロキサシンを有効成分とする注射剤 (略)	牛 (略)	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 (略)	(略)
硫酸カナマイシンを有効成分とする飼料添加剤 (別表第2に掲げるものを除く。)	豚 (産卵鶏を除く。)	飼料1t当 たり180g (力 価) 以下の 量を混じて 経口投与す ること (略)	食用に供す る前14日間 (略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)

(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

別表第2(第2条、第4条及び第5条関係)

硫酸カナマイ シンを有効成分とする飲水 添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として 体重1kg当たり 100mg(力価) 以下の量を 飲水に溶かして 経口投与すること。	食用に供するため に7日間
硫酸カナマイ シンを有効成分とする強制 経口投与剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として 体重1kg当たり 15mg(力価) 以下の量を 強制的に経口 投与すること。	食用に供するため に5日間
(略)	豚	1日量として 体重1kg当たり 15mg(力価) 以下の量を 強制的に経口 投与すること。	食用に供するため に10日間
(略)	牛(生後6月 齢を超えるものを 除く。)	1日量として 1頭当たり500 mg(力価)以下 の量を気管内 に投与すること。	食用に供するため に33日間
(略)	(略)	(略)	(略)

別表第2(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	用法及び用量	使用禁止期間
(略)	(略)	(略)	(略)
硫酸カナマイシン及びベニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる乳房注入剤	(略)	(略)	食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するためには搾乳する前96時間
(略)	(略)	(略)	(略)

動物用医薬品	動物用医薬品	用法及び用量	使用禁止期間
(略)	(略)	(略)	(略)
硫酸カナマイシン及びベニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる乳房注入剤	(略)	(略)	食用に供するためにと殺する前50日間又は食用に供するためには搾乳する前96時間
(略)	(略)	(略)	(略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。