

事務連絡
平成 25 年 9 月 19 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会
専務理事 矢ヶ崎 忠夫

塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤の製造販売の 承認に伴う省令等の改正について

このことについて、平成 25 年 9 月 6 日付け事務連絡をもって、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から別添のとおり通知があったので、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

このたびの通知は、塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤の製造販売承認申請が承認されたことに伴い、①薬事法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される薬事法第 49 条第 1 項の規定に基づき動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令、②薬事法第 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、③動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する件の 3 つが平成 25 年 9 月 6 日にそれぞれ公布され、同日から施行されたことについて、別添文書を参考にされたいとのことです。

本件のお問い合わせ先

公益社団法人

日本獣医師会事業担当：笹川

TEL 03-3475-1601



事務連絡

平成25年9月6日

公益社団法人 日本獣医師会 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

動物用医薬品等取締規則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の一部を改正する省令及び動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する件の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第49条第1項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成25年農林水産省令第61号）が別添1のとおり、法第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62号）が別添2のとおり、及び動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する件（平成25年9月6日農林水産省告示第2426号）が別添3のとおり、それぞれ公布され、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あるので、参考としてください。

記

1 改正の内容

塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤の製造販売承認申請が承認されることに伴って、以下の改正を行った。

(1) 動物用医薬品等取締規則

塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤を要指示医薬品に指定。

(2) 動物用医薬品の使用の規制に関する省令

塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤について、「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) 動物医薬品検査所標準製剤等配布規程

常用標準ピルリマイシンを別表に追加。



2 施行期日

平成 25 年 9 月 6 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。

ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤

販売名：ピルスー（ゾエティス・ジャパン株式会社）

有効成分：塩酸ピルリマイシン

効能又は効果：

[有効菌種]ブドウ球菌、レンサ球菌

[適応症]牛：泌乳期の乳房炎

○農林水産省令第六十一号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十九条第一項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年九月六日

農林水産大臣 林 芳正

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

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）の一部を次のように改正する。

別表第三中第百十四号を第百十五号とし、第八十七号から第百十三号までを一号ずつ繰り下げ、第八十六号の次に次の一号を加える。

八十七 ピルリマイシン

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省令第六十二号

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。

平成二十五年九月六日

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>塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤</p>	<p>牛（泌乳しているものに限る。）</p>	<p>1日量として搾乳後に1分房1回当たり50mg（カ缶）以下の量を注入すること。</p>	<p>食用に供するためにと殺する前20日間又は食用に供するために搾乳する前60時間</p>
-------------------------------	------------------------	---	---

附 則

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(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)

2 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。

塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤	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50mg（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20日間又は食用に供するためには食用に供する前60時間に搾乳する前60時間
------------------------	-----------------	--	---

○農林水産省告示第二千四百二十六号

動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和四十五年五月一日農林省告示第六百三十七号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十五年九月六日

農林水産大臣 林 芳正

別表中

「常用標準ピマリンシソ	1 容器	9,700円	」を
「常用標準ピマリンシソ	1 容器	9,700円	
常用標準ピルリマインシソ	1 容器	8,400円	」に

改める。