

事務連絡
平成 27 年 7 月 1 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 境 政 人

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

このことについて、平成 27 年 6 月 16 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りました。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、①「塩酸オキシテトラサイクリンを有効成分とする乳房注入剤」の「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」について、②「メロキシカムを有効成分とする注射剤」の搾乳牛に対する「使用禁止期間」について、③「クエン酸モサプリドを有効成分とする強制経口投与剤」の「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」について、それぞれ設定されたことに伴い、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」が別添のとおり公布され、本年 6 月 16 日から施行されたことについて、薬事監視及び指導の参考として本会に連絡されたものです。

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：駒田

TEL 03-3475-1601

事 務 連 絡
平成27年6月16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27年農林水産省令第61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) 「塩酸オキシテトラサイクリンを有効成分とする乳房注入剤」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) 「メロキシカムを有効成分とする注射剤」について、搾乳牛に対する「使用禁止期間」を設定。
- (3) 「クエン酸モサプリド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」及び「使用禁止期間」を設定。

2 施行期日

平成27年6月16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。



・塩酸オキシテトラサイクリンを有効成分とする乳房注入剤*

販売名：オキシテトラサイクリン乳房炎用液 NZ (日本全薬工業株式会社)

有効成分：塩酸オキシテトラサイクリン

効能又は効果：

有効菌種：本剤感性の次の菌種：ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、大腸菌

適応症：牛；急性・慢性・潜在性の乳房炎

*：既に承認されている製剤について使用基準が定められました。

「動物用医薬品使用対象動物」、「用法及び用量」及びこれまで使用上の注意において定められていた休薬期間（食用に供する目的で出荷等を行えない期間）の長さに変更はありません。

・メロキシカムを有効成分とする注射剤

販売名：メタカム2%注射液 (ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社)

有効成分：メロキシカム

効能又は効果：

牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減。

子牛の感染性の急性下痢症に伴う臨床症状（活力、食欲、糞便性状、脱水及び体温）の軽減。ただし、補液を要しない程度の症例に限る。

・クエン酸モサプリドを有効成分とする強制経口投与剤

販売名：プロナミドE散1% (DSファーマアニマルヘルス株式会社)

有効成分：クエン酸モサプリド

効能又は効果：馬；便秘症における消化管運動機能低下の改善

(別添)

○農林水産省令第六十一号

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。

平成二十七年六月十六日

農林水産大臣 林 芳正

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であつて2-ピロリドンを含むするもの（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。）の項の次に次のように加える。

塩酸オキシテトラサ	牛（泌乳して	搾乳後に1分房1回当たり450mg（	食用に供するためにと
-----------	--------	--------------------	------------

イクリンを有効成分とする乳房注入剤	いるものに限る。)	カ価) 以下の量を1日2回以下注入すること。	殺する前14日間又は食用に供するために搾乳する前144時間
-------------------	-----------	------------------------	-------------------------------

別表第一メロキシカムを有効成分とする注射剤の項中「(搾乳牛を除く。)」を削り、「18日間」の次に「又は食用に供するために搾乳する前132時間」を加える。

別表第一モキシデクチン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。

クエン酸モサプリドを有効成分とする強制経口投与剤	馬	1日量として体重1kg当たり2.0mg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と殺する前2日間
--------------------------	---	---------------------------------------	-------------------

附 則

この省令は、公布の日から施行する。