

事 務 連 絡

平成 27 年 10 月 21 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 10 月 9 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。

このたびの通知は、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（平成 27 年農林水産省令第 77 号）」が公布され、本年 10 月 9 日から施行されたことに伴い、「ケトプロフェンを有効成分とする注射剤」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」が設定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。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

本件のお問合わせ先

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 10 月 9 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77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、参考としてください。

#### 記

#### 1 改正の内容

「ケトプロフェンを有効成分とする注射剤」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10月9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。

- ・ケトプロフェンを有効成分とする注射剤  
販売名：ディニタル(共立製薬株式会社)  
有効成分：ケトプロフェン  
効能又は効果：豚；細菌性肺炎における解熱



○農林水産省令第七十七号

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一百四十五号）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。

平成二十七年十月九日

農林水産大臣 森山 裕

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。

別表第一グルコン酸クロルヘキシジンを有効成分とする浸漬剤の項の次に次のように加える。

ケトプロフェンを有効成分とする注射剤	豚	1日量として体重1kg当たり3mg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6日間
--------------------	---	-----------------------------------	-------------------

附 則

この省令は、公布の日から施行する。