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 28 年 3 月 18 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28年農林水産省令第13号)」が公布され、本年3月18日から施行されたことに伴い、

- ① 「エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤であってアルギニンを含有するもの(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。)」について、豚に係る「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を設定、
- ②「リン酸チルミコシンを有効成分とする飼料添加剤」について、豚に係る「使用禁止期間」を「食用に供するためにと殺する前4日間」に改正

した旨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28年3月18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28年農林水産省令第13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

- (1) 「エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤であってアルギニンを含有するもの(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。)」について、豚に係る「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を設定。
- (2) 「リン酸チルミコシンを有効成分とする飼料添加剤」について、豚に係る「使用禁止期間」を「食用に供するためにと殺する前4日間」に改正。
- 2 施行期日 平成28年3月18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。

・エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤であってアルギニンを含有 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。)

28.3.22 第 628 号

販売名:バイトリル ワンジェクト注射液(バイエル薬品株式会社)

有効成分: エンロフロキサシン

効能又は効果:

有効菌種;アクチノバチルス・プルロニューモニエ

適応症; 豚; 胸膜肺炎

・リン酸チルミコシンを有効成分とする飼料添加剤

販売名:プルモチルプレミックス-20他(日本イーライリリー株式会社)、チルミコシン2%散「KS」他(共立製薬株式会社)、チルミコシン散2%「タムラ」他(田村製薬株式会社)、チルミシン散2%他(DSファーマアニマルヘルス株式会社)、チルミコシン散20「フジタ」他(フジタ製薬株式会社)

有効成分:リン酸チルミコシン

効能又は効果:

有効菌種;アクチノバチルス・プルロニューモニエ、マイコプラズ

マ・ハイオニューモニエ、パスツレラ・マルトシダ

適応症; 豚; 肺炎

〇農林水産省令第十三号

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。

平成二十八年三月十八日

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。

別表第一エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤であってアルギニンを含有するもの (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。) の項を次のように改め

る。

エンロフロキサシンを有効 # 日量として体重1kg当たり 食用に供するためにと

| | 成分とする注射剤であって く。) | ∴ | 7.5mg以下の量を皮下に注射 | 殺する前14日間 |
|-------------|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|
| | アルギニンを含有するもの | | 。 み み | ٠ |
| | (これと有効成分、分量、 | 蒸 | 1日量として体重1kg当たり | 食用に供するためにと |
| | 用法、用量、効能、効果等 | | 7.5mg以下の量を筋肉内に注 | 殺する前12日間 |
| 7 | が同一性を有すると認めら | | 射すること。 | |
| .کد | れるものを含む。) | | | |

別表第一リン酸チルミコシンを有効成分とする飼料添加剤の項中 「15日間」を「4日間」に改める。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。