事　務　連　絡

平成 30 年 7 月 25 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 30 年 6 月 29 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（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 42 号）が公布・施行され、アスポキシシリン、キタサマイシン、スルファメトキシピリダジン及びノボビオシンを有効成分とする動物用医薬品は全て製造販売承認が整理されており販売されていないため、これらの成分を有効成分とする動物用医薬品に係る使用者が遵守すべき基準を削除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。

本件の問合わせ先

公益社団法人

日本獣医師会事業担当：福田

TEL　03-3475-1601

事　務　連　絡
平成30年６月29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30年農林水産省令第42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

アスポキシシリン、キタサマイシン、スルファメトキシピリダジン及びノボビオシンを有効成分とする動物用医薬品は、全て製造販売承認が整理されており、販売されていないため、これらの成分を有効成分とする動物用医薬品に係る使用者が遵守すべき基準を削る。

２　施行期日

平成30年６月29日

公益社団法人日本獣医師会
受付
30.7.-3
第200号

別添

○農林水産省令第四十二号

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。

平成三十年六月二十九日

農林水産大臣　齋藤　健

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を削る。

改正後

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

改正前

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
アスポキシシリンを有効成分とする注射剤	牛	１日量として体重１kg当たり10mg（力価）以下の量を静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前５日間又は食用に供するために搾乳する前36時間
	豚	１日量として体重１kg当たり５mg（力価）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５日間
（略）	（略）	（略）	（略）
キタサマイシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料１ｔ当たり330ｇ（力価）以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前４日間
	鶏（産卵鶏を除く。）	飼料１ｔ当たり500ｇ（力価）以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前２日間

（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	スルファメトキシピリダジンナトリウムを有効成分とする飼料添加剤	豚	１日量として体重１kg当たり50mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前５日間
（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	スルファメトキシピリダジンナトリウムを有効成分とする飲水添加剤	豚	１日量として体重１kg当たり50mg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と殺する前５日間
（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	スルファメトキシピリダジンを有効成分とする強制経口投与剤	豚	１日量として体重１kg当たり50mg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５日間
（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	スルファメトキシピリダジ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80mg以下の量を皮下又は筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前７日間
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	ノボビオシンナトリウムを有効成分とする飼料添加剤	すずき目魚類	１日量として体重１kg当たり50mg（力価）以下の量を飼料に混じて	食用に供するために水揚げする前15日間

(略)	(略)	(略)	(略)

		経口投与すること。	
(略)	(略)	(略)	(略)

附　則

この省令は、公布の日から施行する。