

事務連絡  
平成30年4月27日

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
事務局

乳房注入剤の製造方法変更等による残留について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり薬事監視指導班長事務連絡がありましたので、お知らせします。

事 務 連 絡

平成30年4月27日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会  
専務理事 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課  
課長補佐（薬事監視指導班担当）

### 乳房注入剤の製造方法変更等による残留について

平素より動物薬事行政の推進にご理解・ご協力いただき誠にありがとうございます。

さて、今般、乳房注入剤の粘度を高くするために、基剤の銘柄を変更し、原料混合後の冷却方法を変更して製造したところ、当該製品を使用した牛の分娩後の乳汁検査において、従来よりも長い期間、陽性となり続ける事例が発生しました。

当該検査で陽性となった乳汁を調べたところ、残留基準を超える濃度の主剤が検出されました。

現在、当該製品の製造販売業者において原因究明のための試験・調査を続けていますが、食用動物に使用する動物用医薬品について、物理化学的性質が変わるような原料・製造方法の変更を行う場合は、性質がどの程度変わるかを把握し、その残留性に及ぼす影響の可能性について、製剤学的観点及び薬物動態学的観点から、事前に自社で十分に検討してください。

なお、今回の事例の原因究明のための試験・調査結果については、行政と当該製品製造販売業者がともに検討し、必要に応じて関係者に乳房注入剤の基剤の変更等にかかる注意事項としてお知らせすることとします。

このことについて貴会会員の皆様にお知らせいただきますようお願い申し上げます。

