

事務連絡  
平成30年8月6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

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

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、別添のとおり薬事審査管理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8月3日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 御中

農林水産省消費・安全局  
畜水産安全管理課課長補佐  
(薬事審査管理班担当)

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52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) 「フロルフェニコールを有効成分とする注射剤」について、牛（搾乳牛を除く。）に対する皮下注射に係る「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を追加。
- (2) 「フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする配合剤たる注射剤」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30年8月3日

#### 3 参考

今般承認される動物用医薬品の概要は以下のとおりです。

- (1) フロルフェニコールを有効成分とする注射剤

販売名：ニューフロール（ナガセ医薬品株式会社）



効能又は効果

有効菌種：パスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ

適 応 症：牛；細菌性肺炎

(2) フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする配合剤たる注射剤

販売名：レスフロール（ナガセ医薬品株式会社）

効能又は効果

有効菌種：パスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ

適 応 症：牛；発熱を伴う細菌性肺炎

## 別添

○農林水産省令第五十二号

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。

平成三十年八月三日

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、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

特 出 産

特 出 産

別表第1 (第2条、第4条及び第5条関係)

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
(略)	(略)	(略)	(略)
フルニキシン メグルミンを 有効成分とする 注射剤 (別表 第2に掲げるも のを除く。)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
フロルフエニ コールを有効注 射剤 (別表第 2に掲げるも のを除く。)	牛(搾乳牛を 除く。)	1日量として 体重1kg当た り20mg以下の 量を皮下に注 射すること。 1日量として 体重1kg当た り10mg以下の 量を筋肉内に 注射すること。 (略)	食用に供する ためにと殺す る前40日間 (略)
(略)	豚	(略)	(略)

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
(略)	(略)	(略)	(略)
フルニキシン メグルミンを 有効成分とする 注射剤	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
フロルフエニ コールを有効注 射剤	牛(搾乳牛を 除く。)	(新設)	(新設)
(略)	豚	1日量として 体重1kg当た り10mg以下の 量を筋肉内に 注射すること。 (略)	食用に供する ためにと殺す る前30日間 (略)
(略)	(略)	(略)	(略)

別表第2 (第2条、第4条及び第5条関係)

別表第2 (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
(略)	(略)	(略)	(略)

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
(略)	(略)	(略)	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リン酸ダイロ シン及びスル フアジミジン を有効成分と する配合剤た る飼料添加剤	牛(搾乳牛を 除く。)	1日量として 体重1kg当た りフロルフエ ニコール40mg 以下及びフル ニキシン2.2m g以下の量を 皮下に注射す ること。	食用に供する ためにと殺す る前45日間	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リン酸ダイロ シン及びスル フアジミジン を有効成分と する配合剤た る飼料添加剤 (新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。