

事務連絡  
令和3年3月25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

動物用医薬品等取締規則及び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、お知らせいたします。

事務連絡  
令和3年3月22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)

動物用医薬品等取締規則及び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条第1項の規定により読み替えて適用される同法第44条第1項及び第2項、第49条第1項並びに同法第83条の4第1項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則及び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（令和3年農林水産省令第10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

チルジピロシンを有効成分とする製剤の製造販売が承認されることに伴い、以下の改正を行った。

#### (1) 毒劇薬の指定

チルジピロシン及びその製剤（1 mL中チルジピロシンとして40mg（力価）以下を含有する注射剤を除く。）を毒薬に、1 mL中チルジピロシンとして40 mg（力価）以下を含有する注射剤を劇薬に指定した。

#### (2) 要指示医薬品の指定

チルジピロシンを有効成分とする製剤を要指示医薬品に指定した。

#### (3) 使用者が遵守すべき基準の設定

「チルジピロシ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」を設定した。

### 2 施行期日

令和3年3月22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。

- ・チルジピロシンを有効成分とする製剤

販売名：ズブレボ40注射液（MSDアニマルヘルス株式会社）

効能又は効果

有効菌種：有効菌種；アクチノバチルス プルロニューモニエ、パスツ  
レラ ムルトシダ

適 応 症：豚の細菌性肺炎

\*：本剤は、指定医薬品（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別表第1第2号に該当）です。

# 別添

○農林水産省令第十号

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）

第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十四条第一項及び第二項、第四十九条第一項並びに同法第八十三条の四第一項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則及び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。

令和三年三月二十二日

農林水産大臣 野上浩太郎

動物用医薬品等取締規則及び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

（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

第一条 動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）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（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げ

る規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後

別表第二(第百六十三条関係)

毒薬

一〇三 (略)

四 チルジピロシン及びその製剤。ただし、一ミリリットル中チルジピロシンとして四〇ミリグラム(力価)以下を含有する注射剤を除く。

五・六 (略)

劇薬

一〇三十一 (略)

三十二 一ミリリットル中チルジピロシンとして四〇ミリ

グラム(力価)以下を含有する注射剤

三十三〇五十五 (略)

別表第三(第百六十八条関係)

牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであつて、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤(抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含有する外用剤、オルビフロキサシンを含有する外用剤、イベルメクチンを含有する外用剤(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)、黄体ホルモンを含有する臍内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有する外用剤、モキシデクチンを含有する外用剤(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)、エプリノメクチンを含有する外用剤(猫に使用することを目的とするものに限る。)、ラタノプロストを含有する眼適用の外用剤並びにイドクスウリジン

改正前

別表第二(第百六十三条関係)

毒薬

一〇三 (略)

(新設)

四・五 (略)

劇薬

一〇三十一 (略)

(新設)

三十二〇五十四 (略)

別表第三(第百六十八条関係)

牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであつて、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤(抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含有する外用剤、オルビフロキサシンを含有する外用剤、イベルメクチンを含有する外用剤(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)、黄体ホルモンを含有する臍内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有する外用剤、モキシデクチンを含有する外用剤(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)、エプリノメクチンを含有する外用剤(猫に使用することを目的とするものに限る。)、ラタノプロストを含有する眼適用の外用剤並びにイドクスウリジン

眼適用の外用剤を除く。)を除く。

一〇七十四 (略)

七十五 チルジピロシン

七十六〇百四十四 (略)

眼適用の外用剤を除く。)を除く。

一〇七十四 (略)

(新設)

七十五〇百四十三 (略)

(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改正)

第二条 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部分を加える。



第 三 卷

第 三 編

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)
チモールを有効成分とする蒸散剤	(略)	(略)	(略)
チルジピロシンを有効成分とする注射剤	豚	1 日量として体重 1 kg 当たり 4 mg (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 13 日間
(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)
チモールを有効成分とする蒸散剤	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)

別記様式第1号及び別記様式第2号中「四」を削る。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。