

事務連絡
令和3年4月16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
令和3年4月12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（令和3年農林水産省令第28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) 「フェバンテルを有効成分とする飼料添加剤」の使用者が遵守すべき基準について、すずき目魚類に係る「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を追加。
- (2) 「フルララネルを有効成分とする飲水添加剤」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。
- (3) 「鉄及びトルトラズリル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

令和3年4月12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) フェバンテルを有効成分とする飼料添加剤

販売名：マリンバンテル (Meiji Seika ファルマ株式会社)

効能又は効果：ふぐ目魚類：ヘテロボツリウム (*Heterobothrium okamotoi*) の駆除

ぶり属魚類：エラムシ (*Heteraxine heterocerca*)



Zeuxapta japonica) の駆除

(下線部の効能を追加)

- (2) フルララネルを有効成分とする飲水添加剤

販売名：エグゾルト (MSDアニマルヘルス株式会社)

効能又は効果：鶏に寄生するワクモの駆除

- (3) 鉄及びトルトラズリルを有効成分とする配合剤たる注射剤

販売名：バイコックスアイアン注射液 (エランコジャパン株式会社)

効能又は効果：子豚の *Isospora suis* によるコクシジウム病の発症防止
及び鉄欠乏性貧血の予防

○農林水産省令第二十八号

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。

令和三年四月十二日

農林水産大臣 野上浩太郎

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。

改 正 後

改 正 前

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)
フェニベンテールを 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10 mg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 めに水揚げする 前13日間
(略)	ふぐ目魚類	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
フルメトリンを 有効成分とする 外皮塗布剤	(略)	(略)	(略)
フルララネルを 有効成分とする 飲水添加剤	鶏	1日量として体 重1kg当たり 0.5mg以下の量 を飲水に混じて 経口投与するこ と。	食用に供するた めにと殺する前 14日間
(略)	(略)	(略)	(略)

注 1～20 (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)
フェニベンテールを 有効成分とする 飼料添加剤	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	ふぐ目魚類	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
フルメトリンを 有効成分とする 外皮塗布剤	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)

注 1～20 (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	用法及び用量	使用禁止期間
動物用医薬品	動物用医薬品	用法及び用量	使用禁止期間

動物用医薬品	動物用医薬品	用法及び用量	使用禁止期間
動物用医薬品	動物用医薬品	用法及び用量	使用禁止期間

	使用対象動物			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リン酸タクロシ ン及びスルファ ジミジンを有効 成分とする配合 剤たる飼料添加 剤	(略)	(略)	(略)	(略)
鉄及びトルトラ ズリルを有効成 分とする配合剤 たる注射剤	豚(生後3日を 超えるものを除 く。)	1日量として体 重1kg当たり鉄 100mg以下及び トルトラズリル 20mg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 56日間	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

注 1～9 (略)

	使用対象動物			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リン酸タクロシ ン及びスルファ ジミジンを有効 成分とする配合 剤たる飼料添加 剤	(略)	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

注 1～9 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。