

事務連絡

平成30年11月19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11月15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72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) ジョサマイ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、ジョサマイシンを有効成分と
する飼料添加剤の使用者が遵守すべき基準を削る。

なお、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成30年7月3日厚
生労働省告示第257号）により、平成31年1月3日以降、ジョサマイシンにつ
いては、食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）
第1 食品の部A 食品一般の成分規格の項1の「食品は、抗生物質又は化学
的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起
こさせて得られた物質をいう。以下同じ。）たる抗菌性物質を含有してはなら
ない。」の規定が適用される。

(2) 「プレドニゾロ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（乳、馬、豚につ
いては、現行の休薬期間より短い使用禁止期間を設定）。

2 施行期日

平成30年11月15日



別添

○農林水産省令第七十二号

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。

平成三十年十一月十五日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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

特 許 種

特 許 種

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)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(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)

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)
ジヨサマイシン を有効成分 とする飼料添 加剤	豚	飼料1t当た り100g(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3日間
(略)	鶏(産卵鶏を 除く。)	飼料1t当た り400g(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3日間
(略)	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 経口投与する こと。	食用に供する ために水揚げ する前20日間
フルメトリン を有効成分と する外皮塗布 剤	(略)	(略)	(略)

ゾレドニゾロ ンを有効成分 とする注射剤	牛	<p>1日量として 1頭当たり200 mg以下の量を 皮下に注射す ること。</p> <p>1日量として 1回当たり100 mg以下の量を 関節腔内に注 射すること。</p> <p>1日量として 1頭当たり200 mg以下の量を 皮下に注射す ること。</p> <p>1日量として 1回当たり15 mg以下の量を 関節腔内に注 射すること。</p> <p>1日量として 1頭当たり50 mg以下の量を 皮下に注射す ること。</p>	<p>食用に供する ためにと殺す る前51日間又 は食用に供す るために搾乳 する前24時間 食用に供する ためにと殺す る前51日間又 は食用に供す るために搾乳 する前24時間 食用に供する ためにと殺す る前14日間</p> <p>食用に供する ためにと殺す る前14日間</p> <p>食用に供する ためにと殺す る前10日間</p>
(略)	(略)	(略)	(略)

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)

注 1～4 (略)
5 「注射剤」とは、皮下、筋肉内、静脈内、腹腔内又は関節

注 1～4 (略)
5 「注射剤」とは、皮下、筋肉内、静脈内、腹腔内に注

<p>筋腔内に注入する方法により投与する動物用医薬品をいう。 6～19 (略)</p>	<p>入する方法により投与する動物用医薬品をいう。 6～19 (略)</p>
---	--

附 則

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令の施行の日から起算して六月を経過する日までに販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するプレドニゾロンを有効成分とする注射剤に対する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）第百七十一条第八号の規定の適用については、なお従前の例によることができる。