

事務連絡

令和4年4月8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 4 年 4 月 6 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4年農林水産省令第35号）が別添のとおり本日公布され、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

「アルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤」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。

2 施行期日

令和4年4月6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。

アルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤

販売名：スポチール100（共立製薬株式会社）

効能又は効果：すずき目魚類における *Microsporidium seriolae* によるシスト形成の抑制

○農林水産省令第三十五号

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。

令和四年四月六日

農林水産大臣 金子原二郎

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)
アモキシシリンを有効成分とする注射剤	(略)	(略)	(略)
アルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	すざき目魚類	1日量として 体重1kg当たり 40mg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)
アモキシシリンを有効成分とする注射剤	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)

注 1～20 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。