

○農林水産省令第四十六号

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）  
第八十三条の三ただし書及び第八十三条の四第一項の規定に基づき、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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令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。

令和五年九月二十二日

農林水産大臣 宮下 一郎

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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令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

(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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令の一部改正)

第一条 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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令(平成十五年農林水産省令第七十号)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	改正前
<p>別表 一〇十 (略)</p> <p>十一 ニタルソンを有効成分とするもの</p> <p>十二・十三 (略)</p> <p>十四 ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とするもの</p> <p>十五〇十八 (略)</p> <p>十九 ロキササルソンを有効成分とするもの</p> <p>二十 (略)</p>	<p>別表 一〇十 (略)</p> <p>十一 (新設)</p> <p>十二 (略)</p> <p>十三 (新設)</p> <p>十六 (略)</p> <p>十七 (新設)</p> <p>十七 (略)</p>

(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。

総 出 総

総 出 編

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)

注 1～20 (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)
ニフルスチレ ン酸ナトリウ ムを有効成分 とする薬浴剤	かわいい目魚類 ( 体重50g以下のもの )	水 1 t 当たり 10g 以下の量 を溶かして薬 浴すること。	食用に供する ために水揚げ する前 2 日間
(略)	(略)	(略)	(略)

注 1～20 (略)

別表第 3 (第 2 条から第 4 条まで関係)

動物用医薬品	動物用医薬品使用 対象動物	使用禁止用途
(略)	(略)	(略)
ニトロフラゾン を有効成分とす るもの	(略)	(略)
ニフルスチレン 酸ナトリウムを 有効成分とする もの	対象動物	食用に供するために出 荷する対象動物及び食 用に供するために出荷 する乳、鶏卵等を生産 する対象動物への使用

別表第 3 (第 2 条から第 4 条まで関係)

動物用医薬品	動物用医薬品使用 対象動物	使用禁止用途
(略)	(略)	(略)
ニトロフラゾン を有効成分とす るもの	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
-----	-----	-----	-----	-----	-----

## 附 則

### (施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

### (経過措置)

第二条 この省令の施行の日前に製造販売されたニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とする薬浴剤を販売し、又は授与する場合には、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に規定する事項の記載は、「使用基準の定めるところにより使用すること」と記載された書面を当該薬浴剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して交付することをもってこれに代えることができる。

2 前項の規定にかかわらず、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、若しくは陳列するニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とする薬浴剤に係る同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。