事　務　連　絡
令和８年１月 21 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７年農林水産省令第３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

・　既存の「ｄ―クロプロステノールを有効成分とする注射剤」の使用者が遵守すべき基準について、「ｄ―クロプロステノールナトリウムを有効成分とする注射剤」を含むよう動物用医薬品の項目を改正した。それに伴い、同動物用医薬品医薬品及び既存の「クロプロステノール又はそのナトリウム塩を有効成分とする注射剤」の使用者が遵守すべき基準の「用法及び用量」の内容を整備し、ｄ―クロプロステノール及びクロプロステノールの量に換算して投与しなければならないことを明確にした。

２　施行期日

令和８年１月 21 日

３　参考

今回の改正に関連する製剤は以下のとおりです。

・ｄ―クロプロステノールナトリウムを有効成分とする注射剤
販売名：ダルマジンシンク（共立製薬株式会社）

効能又は効果：牛：発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療（黄体遺残、黄体嚢腫、鈍性発情、機能性黄体を有する無発情）、長期在胎及び胎盤停滞の治療
豚：分娩誘発