

事 務 連 絡
令和 8 年 3 月 24 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 8 年農林水産省令第 19 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

- (1) 別表第一の「ケトプロフェンを有効成分とする注射剤（別表第 2 に掲げるものを除く。）」の使用者が遵守すべき基準について、動物用医薬品使用対象動物に牛を加え、その基準を新たに設定した。
- (2) 別表第二に「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（1 mL 当たり鉄 133.4mg 以下及びトルトラズリル 30mg 以下を含有するものに限る。）」の基準を新たに設定した。それに伴い、既存の「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「（次項に掲げるものを除く。）」を加えた。

2 施行期日

令和 8 年 3 月 24 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。

- (1) ケトプロフェンを有効成分とする注射剤
販売名：ケトフィス（ゾエティス・ジャパン株式会社）

効能又は効果：牛（生後13月を超える雌の乳牛（食用に供するための搾乳がされなくなったものを除く。）を除く。）：牛呼吸器病における解熱

(2) 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（1 mL当たり鉄133.4mg以下及びトルトラズリル30mg以下を含有するものに限る。）

販売名：フォーセリス注射薬（セバ・ジャパン株式会社）

効能又は効果：豚：子豚の*Cystoisospora suis*によるコクシジウム症の発症防止及びオーシスト排泄の減少並びに鉄欠乏性貧血の予防

別添

○農林水産省令第十九号

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。

令和八年三月二十四日

農林水産大臣 鈴木 憲和

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。

配合剤たる注射剤（次項に掲げるものを除く。）			
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（1 mL当たり鉄133.4mg以下及びトルトラズリル30mg以下を含むものに限る。）	豚（生後4日を超えるものを除く。）	1日量として1頭当たり鉄200mg以下及びトルトラズリル45mg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71日間
(略)	(略)	(略)	(略)

注 1～9 (略)

配合剤たる注射剤			
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(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。