

事 務 連 絡

平成 30 年 9 月 13 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

専務理事 境 政 人

## 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

このことについて、平成 30 年 8 月 3 日付け事務連絡をもって、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐から、別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、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 52 号）が公布・施行され、(1)フロルフェニコールを有効成分とする注射剤、(2)フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする配合剤たる注射剤について用法及び用量等が追加・設定された旨本会に連絡されたものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

本件の問合わせ先

公益社団法人

日本獣医師会事業担当：福田

TEL 03-3475-1601

事 務 連 絡

平成30年8月3日

公益社団法人 日本獣医師会 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52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) 「フロルフエニコールを有効成分とする注射剤」について、牛（搾乳牛を除く。）に対する皮下注射に係る「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を追加。
- (2) 「フロルフエニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする配合剤たる注射剤」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。

### 2 施行期日

平成30年8月3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。

- (1) フロルフエニコールを有効成分とする注射剤  
販売名：ニューフロール（ナガセ医薬品株式会社）



効能又は効果

有効菌種：パスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ

適応症：牛；細菌性肺炎

(2) フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする配合剤たる注射剤

販売名：レスフロール（ナガセ医薬品株式会社）

効能又は効果

有効菌種：パスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ

適応症：牛；発熱を伴う細菌性肺炎

## 別添

○農林水産省令第五十二号

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。

平成三十年八月三日

農林水産大臣 齋藤 健

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。

給 出 終

給 出 程

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)
フルニキジン メグルミンを 有効成分とする 注射剤 (別 表第2に掲げ るものを除く 。)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
フロルフエニ コールを有効 成分とする注 射剤 (別表第 2に掲げるも のを除く。)	牛(搾乳牛を 除く。)	1日量として 体重1kg当た り20mg以下の 量を皮下に注 射すること。 1日量として 体重1kg当た り10mg以下の 量を筋肉内に 注射すること。 (略)	食用に供する ためにと殺す る前40日間 (略)
(略)	豚	(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)
フルニキジン メグルミンを 有効成分とす る注射剤	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
フロルフエニ コールを有効 成分とする注 射剤	牛(搾乳牛を 除く。)	(新設) 1日量として 体重1kg当た り10mg以下の 量を筋肉内に 注射すること。 (略)	(新設) 食用に供する ためにと殺す る前30日間 (略)
(略)	豚	(略)	(略)

別表第2 (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)

別表第2 (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)

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リン酸タイロシン及びスルファジミジン含有配合剤とする飼料添加剤							
ゾロルフエニコール及びフルニキシンメグルミンを有効成分とする配合剤たる注射剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たりゾロルフエニコール40mg以下及びフルニキシン2.2mg以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前45日間				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リン酸タイロシン及びスルファジミジン含有配合剤とする飼料添加剤(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。