

日 薬 業 発 第 388 号
令 和 6 年 1 月 25 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
担 当 副 会 長 渡 邊 大 記

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、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課より、別
添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、会務ご多忙のところ誠に恐縮ですが、本件につき貴会関係
者にご案内賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

事務連絡
令和6年1月15日

公益社団法人 日本薬剤師会 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（令和6年農林水産省令第2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

「マルボフロキサシンを有効成分とする注射剤」を「マルボフロキサシンを有効成分とする注射剤（1mL当たりマルボフロキサシン100mg以下を含有するものに限る。）」に変更し、「マルボフロキサシンを有効成分とする注射剤（前項に掲げるものを除く。）」の欄を加えるとともに、そ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」及び「用法及び用量」を設定。

2 施行期日

令和6年1月15日

3 参考

今回の改正に係る製剤は以下のとおりです。

販売名：フォーシル（明治アニマルヘルス株式会社）

(別添)

○農林水産省令第二号

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。

令和六年一月十五日

農林水産大臣 坂本 哲志

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)
バルボフロキサシンを有効成分とする注射剤 (1mL 当たりバルボフロキサシン 100mg 以下を含有するものに <u>限る。</u>)	生	1 日量として体重 1 kg 当たり 10mg 以下の量を静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前 3 日間又は食用に供するため <u>に搾乳する前 48 時間</u>
(略)	(略)	(略)	(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)
バルボフロキサシンを有効成分とする注射剤			
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)

注 1～20 (略)

注 1～20 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。