

日 薬 業 発 第 43 号
令 和 6 年 4 月 24 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。

今般の連絡の内容は、「ケトプロフェンを有効成分とする注射剤」及び「ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤」をそれぞれ「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。）」及び「ツラスロマイシ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。）」に変更し、「ケトプロフェン及びツラスロマイシ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」を設定するため、標記省令の一部を改正する省令が令和6年4月11日付をもって公布及び施行されたことを案内するものです。

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 4 月 11 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26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

「ケトプロフェンを有効成分とする注射剤」及び「ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤」をそれぞれ「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。）」及び「ツラスロマイシ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。）」に変更し、「ケトプロフェン及びツラスロマイシ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

令和6年4月11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：ドラクシンKP（ゾエティス・ジャパン株式会社）

効能又は効果：

[有効菌種] マンヘミア ヘモリチカ、パスツレラ ムルトシダ、ヒストフィルス ソムニ

[適応症] 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。）：発熱を伴う細菌性肺炎

(別添)

○農林水産省令第二十六号

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。

令和六年四月十一日

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。

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)
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。)			
(略)	(略)	(略)	(略)
ツラズロイ シンを有効成 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)

注 1～20 (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

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)
ケトプロフェ ンを有効成分 とする注射剤			
(略)	(略)	(略)	(略)
ツラズロイ シンを有効成 分とする注射 剤	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

注 1～20 (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)
塩酸クロルテ トラサイクリ ン及びスルフ アジミジン有 効成分とする 配合剤たる 飼料添加剤	(略)	(略)	(略)	食用に供する ためにと殺す る前24日間	牛(生後13月 を超え雌の 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。)	1日量として 体重1kg当た りケトプロフ エン3mg以下 及びツラスロ マイシン2.5mg (カ価)以下の 量を皮下に 注射すること を	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
注 1～9 (略)									
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
注 1～9 (略)									
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
注 1～9 (略)									
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(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。