畜 産 第 1 2 1 0 号
平成28年9月21日

公益社団法人　北海道獣医師会長　様

北海道農政部生産振興局
畜産振興課家畜衛生担当課長

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（通知）

日頃より、動物薬事業務の推進に御理解と御協力をいただき感謝申し上げます。

このことについて、平成28年９月16日付け農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐(薬事審査管理班)事務連絡により、別添のとおり通知がありましたので、改正内容について承知されるとともに、貴会会員への周知をお願いします。

連絡先
家畜衛生グループ
主査(動物薬事・安全対策)　平松
電話:011-231-4111　内線:6-210-27-785
E-mail：hiramatsu.miyuko@pref.hokkaido.lg.jp

事　務　連　絡
平成２８年９月１６日

北海道畜産主務課　御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課
薬事審査管理班長

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28年農林水産省令第56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、薬事監視及び指導の参考としてください。

記

１　改正の内容

「ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤」について、牛に係る「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を設定。

２　施行期日

平成28年９月16日

３　参考

本件に関連する動物用医薬品の概要は以下のとおりです。

・ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤

販売名：ドラクシンＣ（ゾエティス・ジャパン株式会社）

有効成分：ツラスロマイシン

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、マイコプラズマ　ボビス、ウレアプラズマ　ディバザーム

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。）；細菌性肺炎

別添

○農林水産省令第五十六号

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。

平成二十八年九月十六日

農林水産大臣　山本　有二

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。

別表第一ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤の項を次のように改める。

ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤	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。） 豚	1日量として体重1kg当たり2.5mg（力価）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2.5mg（力価）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53日間 食用に供するためにと殺する前28日間

附　則

この省令は、公布の日から施行する。