

事 務 連 絡

平成 29 年 4 月 25 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 29 年 3 月 29 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薬事審査管理班長から、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 29 年農林水産省令第 19 号）」が公布され、同日から施行されたことにより、「セフチオフル、および塩酸セフチオフルを有効成分とする注射剤」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」を設定し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。

本件のお問合わせ先

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29年3月29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
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29年農林水産省令第19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) 「セフトオフルを有効成分とする注射剤」について、「動物用医薬品使用対象動物」、「用法及び用量」並びに「使用禁止期間」を設定。

牛に係る「用法及び用量」において、「耳根部皮下に注射すること。」としているとおり、投与部位は牛の耳根部に限定されています。

なお、誤って頸部に注射した場合には、使用禁止期間経過後も長期に渡り残留する結果が得られています。

製造販売業者が注射方法に関する情報提供資料を作成していますので、参照の上、定められた用法及び用量どおりに使用してください。

- (2) 「塩酸セフトオフルを有効成分とする注射剤」について、「動物用医薬品使用対象動物」、「用法及び用量」並びに「使用禁止期間」を設定。

2 施行期日

平成29年3月29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。



・セフトオフルを有効成分とする注射剤

①販売名：エクセーデS (ゾエティス・ジャパン株式会社)

有効成分：セフトオフル

効能又は効果

有効菌種：アクチノバチルス プルロニューモニエ、パスツレラ
ムルトシダ、ヘモフィルス パラスイス、ストレプトコ
ッカス スイス

適応症：豚；細菌性肺炎

②販売名：エクセーデC (ゾエティス・ジャパン株式会社)

有効成分：セフトオフル

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；細菌性肺炎

・塩酸セフトオフルを有効成分とする注射剤

③販売名：エクセネルR T U (ゾエティス・ジャパン株式会社)

有効成分：塩酸セフトオフル

効能又は効果

有効菌種：牛；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
豚；アクチノバチルス プルロニューモニエ、パスツレ
ラ ムルトシダ、ヘモフィルス パラスイス、スト
レプトコッカス スイス

適応症：牛、豚；細菌性肺炎

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。

平成二十九年三月二十九日

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。

別表第一硫酸セフキノムを有効成分とする注射剤の項の次に次のように加える。

セフチオフルを有効成分とする注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり6.6mg (力価) 以下の量を耳根部皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
-------------------	---	--	--------------------

	豚	1日量として体重1kg当たり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70日間
塩酸セフトオフルを有 効成分とする注射剤	牛 豚	1日量として体重1kg当たり1mg（ 力価）以下の量を筋肉内に注射する こと。 1日量として体重1kg当たり3mg（ 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12日間又は食 用に供するために搾乳 する前12時間 食用に供するためにと 殺する前3日間

附 則

この省令は、公布の日から施行する。