

事務連絡
令和8年1月21日

動物医薬品検査所 御中

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

のことについて、別添写しのとおり各都道府県宛て通知したので、御了知ください。



事務連絡
令和8年1月21日

別記1 各都道府県畜産主務課 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7年農林水産省令第3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

- 既存の「d-クロプロステノールを有効成分とする注射剤」の使用者が遵守すべき基準について、「d-クロプロステノールナトリウムを有効成分とする注射剤」を含むよう動物用医薬品の項目を改正した。それに伴い、同動物用医薬品医薬品及び既存の「クロプロステノール又はそのナトリウム塩を有効成分とする注射剤」の使用者が遵守すべき基準の「用法及び用量」の内容を整備し、d-クロプロステノール及びクロプロステノールの量に換算して投与しなければならないことを明確にした。

2 施行期日

令和8年1月21日

3 参考

今回の改正に関連する製剤は以下のとおりです。

- d-クロプロステノールナトリウムを有効成分とする注射剤
販売名：ダルマジンシンク（共立製薬株式会社）

効能又は効果：牛：発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療（黄体遺残、黄体囊腫、鈍性発情、機能性黄体を有する無発情）、長期在胎及び胎盤停滞の治療
豚：分娩誘発

(別記1)

北海道 農政部 生産振興局 畜産振興課
青森県 農林水産部 畜産課
岩手県 農林水産部 畜産課
宮城県 農政部 家畜防疫対策室 衛生安全班
秋田県 農林水産部 畜産振興課
山形県 農林水産部 畜産振興課
福島県 農林水産部 生産流通総室 畜産課
茨城県 農林水産部 畜産課
栃木県 農政部 畜産振興課
群馬県 農政部 農政課
埼玉県 農林部 畜産安全課
千葉県 農林水産部 畜産課
東京都 産業労働局 農林水産部 食料安全課
神奈川県 環境農政局 農水産部 畜産課
新潟県 農林水産部 畜産課
富山県 農林水産部 農産食品課
石川県 農林水産部 畜産振興・防疫対策課
福井県 農林水産部 中山間農業・畜産課
山梨県 農政部 畜産課
長野県 農政部 園芸畜産課
岐阜県 農政部 家畜防疫対策課
静岡県 経済産業部 畜産振興課
愛知県 農業水産局 畜産課
三重県 農林水産部 家畜防疫対策課
滋賀県 農政水産部 畜産課
京都府 農林水産部 農林水産部 畜産課
大阪府 環境農林水産部 動物愛護畜産課
兵庫県 農林水産部 畜産課
奈良県 食農部 畜産課
和歌山県 農林水産部 農業生産局 畜産課
鳥取県 農林水産部 畜産振興局 家畜防疫課
島根県 農林水産部 畜産課
岡山県 農林水産部 畜産課
広島県 農林水産局 畜産課
山口県 農林水産部 畜産振興課
徳島県 農林水産部 畜産振興課

香川県 農政水産部 畜産課
愛媛県 農林水産部 農業振興局 畜産課
高知県 農業振興部 畜産振興課
福岡県 農林水産部 畜産課
佐賀県 農林水産部 畜産課
長崎県 農林部 畜産課
熊本県 農林水産部 生産経営局 畜産課
大分県 農林水産部 畜産振興課
宮崎県 農政水産部 畜産局 家畜防疫対策課
鹿児島県 農政部 家畜防疫対策課
沖縄県 農林水産部 畜産課

別添

○農林水産省令第四号

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。

令和八年一月二十一日

農林水産大臣 鈴木 憲和

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。

名　　目　　巡				名　　目　　遍			
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	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)
クロプロステ ノール又はそ のナトリウム 塩を有効成分 とする注射剤	牛 豚	1日量として 1頭当たり <u>ク ロプロステノ ールとし</u> 0.5mg以下の量 を筋肉内に注 射すること。 1日量として 1頭当たり <u>ク ロプロステノ ールとし</u> 0.175mg以下の 量を筋肉内に 注射すること 。	(略)	クロプロステ ノール又はそ のナトリウム 塩を有効成分 とする注射剤	牛 豚	1日量として 1頭当たり 0.5mg以下の量 を筋肉内に注 射すること。 1日量として 1頭当たり 0.175mg以下の 量を筋肉内に 注射すること 。	(略)
d—クロプロ ステノール又 はそのナトリ ウム塩を有効	牛	1日量として 1頭当たり <u>d —クロプロス テノールとし</u>	(略)	d—クロプロ ステノールを 有効成分とす る注射剤	牛	1日量として 1頭当たり 0.15mg以下の 量を筋肉内に	(略)

成分とする注射剤		<p><u>て</u>0.15mg以下 の量を筋肉内 に注射するこ と。</p> <p>1日量として 1頭当たり<u>d</u> <u>一クロプロス</u> <u>テノールとし</u> <u>て</u>0.075mg以下 の量を筋肉内 に注射するこ と。</p>	(略)			注射すること 。	
	豚			豚		1日量として 1頭当たり 0.075mg以下の 量を筋肉内に 注射すること 。	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(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。