



事 務 連 絡
令和 3 年 9 月 16 日

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 3 年農林水産省令第 54 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

「キシラジン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。

2 施行期日

令和 3 年 9 月 16 日（経過措置については別添を参照）

3 参考

今回の改正に関連する製剤は以下のとおりです。

- ・キシラジン注 2 % 「フジタ」（フジタ製薬株式会社）
- ・セデラック 2 % 注射液（日本全薬工業株式会社）
- ・セラクター 2 % 注射液（エランコジャパン株式会社）

○農林水産省令第五十四号

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。

令和三年九月十六日

農林水産大臣臨時代理

国務大臣 赤羽 一嘉

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。

第 1 項 第 1 項

第 2 項 第 2 項

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)
カルベトシン を有効成分と する注射剤	(略)	(略)	(略)
キシラジンを 有効成分とす る注射剤	牛	1 日量として 体重 1 kg 当た り 0.3mg 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 2 日間又 は食用に供す るために搾乳 する前 48 時間
(略)	(略)	(略)	(略)

注 1 ～ 20 (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)
カルベトシン を有効成分と する注射剤	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)

注 1 ～ 20 (略)

附 則

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令の施行の日から起算して六月を経過する日までに販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するキシラジンを有効成分とする注射剤に係る動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百七十一条第八号の規定の適用については、なお従前の例によることができる。