事 務 連 絡 令和7年2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

このことについて、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7年2月21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 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

- (1)「塩酸セフチオフ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、豚に係る「使用禁止期間」を「食用に供するためにと殺する前3日間」から「食用に供するためにと殺する前1日間」に変更する。
- (2) 「フェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤」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。
- (3) 「ブロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤」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。

## 2 施行期日

令和7年2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。

(1) 塩酸セフチオフルを有効成分とする注射剤

販売名:エクセネル RTU (ゾエティス・ジャパン株式会社)

(2) フェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤

販売名:バイオネンネ (バイオ科学株式会社)

効能又は効果:スズキ目魚類の麻酔

(3) ブロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤

販売名:リブケアFL(エムシークロップ&ライフ化成株式会社)

効能又は効果:鶏舎内のワクモの駆除

## (別添)

〇農林水産省令第三号

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 兀 第 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 部を改正す

る省令を次のように定める。

令和七年二月二十一日

農林水産大臣 江藤 拓

動 物用医薬品及び医薬品 の使用 の規制に関する省令の 部を改正する省令

動物 用 医 薬品及び 医薬品の 0 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 — 部を次

のように改正する。

次の表により、 改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分(以下「傍線部分」という。)でこれに対応す

る改正 後欄に掲げる規定の傍線部 分があるものは、 これを当該傍線部分のように改め、 改正後欄 に掲げる規

定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、 これを加える。

																				归	
を有効成分と する注射剤	ブロチゾラム	(略)	薬浴剤	効成分とする	タノールを有	フェノキシエ	房注入剤	成分とする乳	イシンを有効	植酸 ピグリケ	(略)			剤	分とする注射	フルを有効成	塩酸セフチオ	(略)	動物用医薬品	別表第1(第2条、	
	(略)	(略)				すずき目魚類				(略)	(略)					橜	#	(略)	動物用医薬品 使用対象動物	、第4条及び第5	改正
	(矧)	(略)	すること。	を添加して薬浴	300mL以下の量	水 1 m <sup>3</sup> 当たり				(略)	(略)	注射すること。	の量を筋肉内に	mg(力価)以下	重1 kg当たり3	1日量として体	(略)	(略)	用法及び用量	条関係)	後
	(略)	(略)		する前1日間	ために水揚げ	食用に供する				(略)	(略)			る前 <u>1日間</u>	ためにと殺す	食用に供する	(略)	(略)	使用禁止期間		
																			т	归	
を有効成分と する注射剤	ブロチゾラム	(略)				(新設)	房注入剤	成分とする乳	イシンを有効	植骸パグリケ	(略)			剤	分とする注射	フルを有効成	塩酸セフチオ	(略)	動物用医薬品	別表第1(第2条、	
	(知)	(略)				(新設)				(略)	(略)					翠	4	(略)	動物用医薬品 使用対象動物	、第4条及び第5条関係)	改工
	(略)	(略)				(新設)				(略)	(略)	注射すること。	の量を筋肉内に	mg(力価)以下	重1kg当たり3	1日量として体	(略各)	(略)	用法及び用量	5条関係)	正前
	(略)	(略)				(新設)				(器)	(略)			る前 <u>3日間</u>	ためにと殺す	食用に供する	(器)	(略)	使用禁止期間		

注 1~20 (略)	(略)	ブロフラニリ ドを有効成分 とする畜舎噴 霧剤
器)	(略)	地
	(略)	1日量としてケ 一ジの底面積1 m <sup>2</sup> 当たり100 mg以下の量を 鶏舎内に噴霧 すること。
	(略)	食用に供する ためにと殺す ろ前7日間
注 1~20 (略)	(略)	(新設)
	(略)	(新穀)
	(略)	(新霞)
	(略)	(新穀)

附則