

2018年12月

お客様各位

製造販売元



使用上の注意改訂のご案内

動物用医薬品

合成副腎皮質ホルモン剤

要指示医薬品 指定医薬品

水性デキサメサゾン注A

この度、標記製品の使用上の注意を改訂し、それに伴い添付文書、印刷箱、製品ラベルも改訂いたしました。今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

<改訂の概要>

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が2018年12月29日に施行され、使用者が遵守すべき基準が定められます。これに伴い、標記製品の「使用上の注意」の「休薬期間」を「使用禁止期間」に変更しました。牛及び牛乳についてはその期間が延長されるため、これまでの「休薬期間」で使用すると新しい「使用禁止期間」を守ることができません。また、投与方法によって使用禁止期間が異なることにもご注意ください。

施行後は下記の使用基準を遵守していただきますようお願い申し上げます。

変更後の使用禁止期間

	牛	牛乳	馬
皮下注射	7日間	48時間	7日間
静脈内注射	7日間	60時間	7日間

<添付文書の改訂内容> 下線部が改訂部分

改訂後	← 改訂前
<p style="text-align: center;">動物用医薬品</p> <p style="text-align: center;">合成副腎皮質ホルモン剤</p> <p style="text-align: center;">要指示医薬品 指定医薬品 <u>使用基準</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>「基本的事項」</p> <p>1. <u>守らなければならないこと</u></p> <p>(一般的注意)</p> <p>(中略)</p> <p>・ <u>本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p><u>注意：本剤は医薬品、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第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物（牛、馬）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。</u></p></div> <p><u>牛（皮下注射）：食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前48時間</u></p> <p><u>牛（静脈内注射）：食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前60時間</u></p> <p><u>馬（皮下又は静脈内注射）：食用に供するためにと殺する前7日間</u></p>	<p style="text-align: center;">動物用医薬品</p> <p style="text-align: center;">合成副腎皮質ホルモン剤</p> <p style="text-align: center;">要指示医薬品 指定医薬品</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>「基本的事項」</p> <p>1. <u>守らなければならないこと</u></p> <p>(一般的注意)</p> <p>(中略)</p> <p>・ <u>本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。</u></p> <p><u>牛：4日間</u></p> <p><u>牛乳：12時間</u></p> <p><u>馬：7日間</u></p>

<包装の変更>

製品ラベル、印刷箱ともに「注意－使用基準の定めるところにより使用すること」の表示を追加します。

※ 改訂後の添付文書情報は当社ホームページ (<http://www.zenoaq.jp/index.html>) に掲載しています。

※ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品及び包装変更後の製品がお手元に届く時期が前後する場合がありますが、ご了承ください。ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

以上