

デキサメタゾン製剤の休薬期間の延長等について

デキサメタゾンは、炎症を抑える作用を有し、動物用医薬品としてケトン症や筋炎を効能とする注射剤8製剤および湿疹等を効能とする外用液1製剤が承認されています。

【承認されている製剤一覧】

種類	製剤名
懸濁性注射剤	デキサメサゾン注「KS」 デキサメサゾン懸濁注「タムラ」 デキサゾン注、デキサメサゾン注「文永堂」
水溶性注射剤	水性デキサメサゾン注A、水性デキサ注O. 1% 水溶性デキサ注「KS」、コルソンP注射液
外用液	ライデン液

今回デキサメタゾンの牛に係る残留基準 (ppm) が引き下げられます
 筋肉:0.04→0.001 脂肪:0.02→0.001 肝臓:0.04→0.002
 腎臓:0.04→0.001 食用部位:0.02→0.002 乳:0.02→0.0003

【注目！！それに伴い休薬期間が延長されました】

製剤名	成分名	皮下注射の場合	静脈内注射の場合
水性デキサ注O. 1% 水溶性デキサ注「KS」 コルソンP注射液	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	牛：12日 乳：48時間	牛：8日 乳：60時間
水性デキサメサゾン注A	デキサメタゾン メタスルホ安息 香酸エステルナ トリウム	牛：7日 乳：48時間	牛：7日 乳：60時間

本剤に限らず動物用医薬品には、家畜を食用に出荷する前には使用（投与）を禁止する期間「休薬期間」があります。

これは食品衛生法に基づく食品中の残留基準を超過しないように、動物用医薬品毎に設定されています。今回、残留基準が引き下げられことから、従来の休薬期間（出荷（食用）禁止期間、牛4日、牛乳12時間、馬7日）では、期間経過後も残留基準を上回ることが想定されるため、休薬期間が延長され、遵守すべき基準となりました。

使用者が遵守すべき基準は、医薬品医療機器等法に基づき、動物用医薬品を使用することができる家畜、その使用の時期等を定めたものです。

違反した場合は、罰則（3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金又は両方）が科せられます。

従来認められていた懸濁性注射剤および外用液については、適切な試験結果がないことから、食用動物に対する効能が削除される予定です（懸濁性注射剤は、水溶性注射剤よりも残留する可能性が高いため、同じ休薬期間とすることはできません）。

今回のポイントです

- デキサメタゾンに係る残留基準が引き下げられました。
- これに伴い、休薬期間が延長され、使用者が遵守すべき基準が設定されました。
- 製剤によって、休薬期間が異なります。
- さらに同じ製剤であっても、投与経路（皮下注射、静脈内投与）によって、休薬期間が異なります。
- 使用者が遵守すべき基準のため、違反すると罰則が科せられます。
- 懸濁性注射剤及び外用剤については、食用動物に対する効能が削除される予定です。

本剤も含め医薬品は正しく用量と用法を守りましょう!!

岐阜県
中央家畜保健衛生所

〒501-1112 岐阜市柳戸1-1
TEL：058-201-0530
FAX：058-201-0531

