

事 務 連 絡

平成 27 年 9 月 29 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

専務理事 境 政 人

動物用医薬品等取締規則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、平成 27 年 9 月 18 日付け事務連絡をもって、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班長から、別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、①オクラシチニブマイレン酸塩を有効成分とする製剤並びに②イミダクロプリド及びモキシデクチンを有効成分とする製剤の製造販売の承認に伴い、通知のとおり当該製剤等における劇薬指定の加除及び要指示医薬品の指定がなされたことについて、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第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 44 条第 2 項及び第 49 条第 1 項の規定に基づき、「動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成 27 年農林水産省令第 72 号）」が公布され、本年 9 月 18 日から施行されたことについて、薬事監視及び指導の参考として本会に連絡されたものです。

つきましては、貴会関係者にも周知方よろしくお願いいたします。

本件のお問い合わせ先

公益社団法人

日本獣医師会事業担当：駒田

TEL 03-3475-1601

事務連絡
平成27年9月18日

公益社団法人 日本獣医師会 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課薬事審査管理班長

動物用医薬品等取締規則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条第1項の規定により読み替えて適用される同法第44条第2項及び第49条第1項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成27年農林水産省令第72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、参考としてください。

記

1 改正の内容

①オクラシチニブマレイン酸塩を有効成分とする製剤並びに②イミダクロプリド及びモキシデクチンを有効成分とする製剤の製造販売承認申請が承認されることに伴って、以下の改正を行った。

(1) 劇薬の指定の加除

- ・オクラシチニブ、その塩類及びそれらの製剤を劇薬に指定。

(2) 要指示医薬品の指定

- ・オクラシチニブを有効成分とする製剤を要指示医薬品に指定。
- ・モキシデクチンを含有する外皮用剤（犬に使用するものに限る。）を要指示医薬品に指定。

2 施行期日

平成27年9月18日

3 参考

今般承認される動物用医薬品の概要は以下のとおりです。

- ・オクラシチニブマレイン酸塩を有効成分とする製剤

販売名：アポキル錠3.6、同錠5.4及び同錠16*（ゾエティス・ジャパン株式会社）

効能又は効果：犬；アトピー性皮膚炎に伴う症状及びアレルギー性皮膚炎



に伴う搔痒の緩和

*：本剤は指定医薬品です（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別表第1第2号に該当。以下同じ。）。

- ・イミダクロプリド及びモキシデクチンを有効成分とする製剤
販売名：アドボケート 犬用**（バイエル薬品株式会社）
効能又は効果：犬；犬糸状虫症の予防、ノミ、犬回虫及び犬鉤虫の駆除

**：本剤は劇薬かつ指定医薬品です。

(別添)

○農林水産省令第七十二号

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四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十四条第二項及び第四十九条第一項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年九月十八日

農林水産大臣 林 芳正

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第七号）の一部を次のように改正する。

別表第二劇薬の項中第四十七号を第四十八号とし、第十一号から第四十六号までを一号ずつ繰り下げ、第十号の次に次の一号を加える。

十一 オクラシチニブ、その塩類及びそれらの製剤

別表第三中「モキシデクチンを含む外皮用剤」の下に「犬又は」を加える。

別表第三中第二百二十四号を第二百二十五号とし、第十六号から第二百二十三号までを一号ずつ繰り下げ、第十

五号の次に次の一号を加える。

十六 オクラシチニブ

附 則

この省令は、公布の日から施行する。