事 務 連 絡 令和 2 年 6 月 30 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会 副会長兼専務理事 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、令和 2 年 6 月 16 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課長補佐(薬事審査管理 班担当)から、別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令 (令和 2 年農林水産省令第 42 号) が公布・施行されたことを受けて、トラセミドを有効成分とする製剤が指定医薬品及び要指示医薬品に指定されたことの周知を依頼されたものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

本件の問合わせ先

公益社団法人

日本獣医師会事業担当:山本

TEL 03-3475-1601

事 務 連 絡 令和2年6月16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 畜水産安全管理課課長補佐 (薬事審査管理班担当)

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36条の8第 1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(令和2年農林水産省令第42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

トラセミドを有効成分とする製剤の製造販売が承認されることに伴い、トラセミドを有効成分とする製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定した。

2 施行日令和2年6月16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。

・トラセミドを有効成分とする製剤

販売名:アプガード錠0.75、同錠3及び同錠7.5 (ベトキノール・ゼノアック株式会社)

効能又は効果:犬:うっ血性心不全に関連する水腫(浮腫)及び漏出を含む 臨床症状(呼吸困難、発咳、運動耐性及び腹水)の改善

及び維持

受付 受付 第 2. 6. 18 第 130 号

〇農林水産省令第四十二号

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百四十五号)

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三十六条の八第一項及び第四十九条第一項の規

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。

令和二年六月十六日

定に基づき、

農林水産大臣 江藤 拓

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百七号)の一 部を次のように改正する。

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、 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 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。

八十~ 写三十七 (各)	ハナー〜す三十八(各)
(新設)	トラセミ
(略)	十九
ラタノプロストを含有する眼適用の外用剤を吟	ラタノプロストを含有する眼適用の外用剤を除く。
る外皮用剤(猫に使用することを目的とするものに限る。)並	る外皮用剤(猫に使用することを目的とするものに限る。) 並
することを目的とするものに限る。)、エプリノメクチンを含	することを目的とするものに限る。)、エプリノメクチンを含
る外皮用剤、モキシデクチンを含有する外皮用剤(犬又は猫に	る外皮用剤、モキシデクチンを含有する外皮用剤(犬又は猫に
クロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含	シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含
するものに限る。)、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用	するものに限る。)、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用
ベルメクチンを含有する外皮用剤(犬又は猫に使用することを目的	ベルメクチンを含有する外皮用剤(犬又は猫に使用することを目的
含有する外皮用剤、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤、	含有する外皮用剤、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤、
物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシ	物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシ
並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤(抗	並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤(抗
するものであって、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの	するものであって、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの
、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目	めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目
第三(第百六十八条関係)	(第百六十八条関係
(31) ~ (57) (略)	(58)
	トニ
(1) { (30) (略)	(1) (30) (略)
	•
用剤並びにセラメクチンを含有する外皮用剤を除く。)を	剤並びにセラメクチンを含有する外皮用剤を除く。)を
内適用の外用剤、黄体ホルモンを含有する膣内	び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含有する膣内
。ただし、製剤である外用剤(抗菌性物質製剤である眼適	。ただし、製剤である外用剤(抗菌性物質製剤である眼適
、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する	、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する
三号に掲げる医薬品以外の医薬品であって、次に掲げる	前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であって、次に掲げる
<u>~</u> 三 (略)	√三 (略)
別表第一(第百十五条の二関係)	別表第一(第百十五条の二関係)
改立	武 後
A	

附

則

この省令は、公布の日から施行する。