

事 務 連 絡

令和 4 年 11 月 24 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)

動物用医薬品等取締規則及び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 4 年 11 月 24 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)

動物用医薬品等取締規則及び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 項並びに同法第 83 条の 4 第 1 項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則及び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 4 年農林水産省令第 65 号）が別添のとおり本日公布され、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

犬のジアルジア症に使用されるメトロニダゾール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、当該製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定し、併せて使用者が遵守すべき基準を設定する。

2 施行期日

公布の日（令和 4 年 11 月 24 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。

- ・メトロニダゾールを有効成分とする製剤

販売名：エラディア（株式会社ビルバックジャパン）

効能又は効果：犬のジアルジア症

○農林水産省令第六十五号

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の八条第一項及び第四十九条第一項並び
に同法第八十三条の四第一項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則及び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を次のように定める。

令和四年十一月二十四日

農林水産大臣 野村 哲郎

動物用医薬品等取締規則及び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

(動物用医薬品等取締規則の一部改正)

第一条 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。

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。

改正後	改正前
別表第一（第百十五条の二関係） 一～三（略） 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であつて、次に掲げるものの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤、セラメクチンを含む外皮用剤並びにイドクスウリジンを含む眼適用の外用剤を除く。）を除く。 (1)～(55)（略） (56) メトロニダゾール (57)～(62)（略） 別表第三（第百六十八条関係） 牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであつて、次に掲げるものの、その誘導体及びそれらの塩	別表第一（第百十五条の二関係） 一～三（略） 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であつて、次に掲げるものの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤、セラメクチンを含む外皮用剤並びにイドクスウリジンを含む眼適用の外用剤を除く。）を除く。 (1)～(55)（略） (新設) (56)～(61)（略） 別表第三（第百六十八条関係） 牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであつて、次に掲げるものの、その誘導体及びそれらの塩

類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含む膈内適用の外用剤、シクロスポリンを含む眼適用の外用剤、セラメクチンを含む外用剤、モキシデクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用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む外用剤（猫に使用することを目的とするものに限る。）、ラタノプロストを含む眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含む眼適用の外用剤並びにマルボフロキサシンを含む外用剤を除く。）を除く。 一〇百三十四（略） 百三十五 メトロニダゾール 百三十六〇百四十七（略）	類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含む膈内適用の外用剤、シクロスポリンを含む眼適用の外用剤、セラメクチンを含む外用剤、モキシデクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用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む外用剤（猫に使用することを目的とするものに限る。）、ラタノプロストを含む眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含む眼適用の外用剤並びにマルボフロキサシンを含む外用剤を除く。）を除く。 一〇百三十四（略） （新設） 百三十五〇百四十六（略）
---	--

（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改正）

第二条 動物用医薬品及び医薬品の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）の一

部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

改正後			改正前		
別表第3（第2条から第4条まで関係）			別表第3（第2条から第4条まで関係）		
動物用医薬品	動物用医薬品 使用対象動物	使用禁止用途	動物用医薬品	動物用医薬品 使用対象動物	使用禁止用途
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
アラカイトグリー ンを有効成分とす るもの	(略)	(略)	アラカイトグリー ンを有効成分とす るもの	(略)	(略)
メトロニダゾール を有効成分とする もの	対象動物	食用に供するために出 荷する対象動物及び食 用に供するために出荷 する乳、鶏卵等を生産 する対象動物への使用	(新設)	(新設)	(新設)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。