

事 務 連 絡

令和 5 年 7 月 7 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 5 年 7 月 7 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（令和 5 年農林水産省令第 39 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

(1) 要指示医薬品への指定

猫の腎性貧血に使用されるポリエチレングリコール付加ネコエリスロポエチン（遺伝子組換え）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、当該製剤を要指示医薬品に指定する。

(2) 劇薬への指定

薬事・食品衛生審議会の答申を踏まえて、ポリエチレングリコール付加ネコエリスロポエチン（遺伝子組換え）及びその製剤を劇薬に指定する。

また、薬事・食品衛生審議会の答申を踏まえて、 $d \cdot d$ -T80-プラレトリンを有効成分として含有する製剤のうち、殺虫剤であつて $d \cdot d$ -T80-プラレトリン 5 % 以下を含有するものを劇薬から除く。

さらに、銀の無機酸塩類及びその製剤については、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）の改正を踏まえ、所要の改正を行う。

2 施行期日

公布の日（令和5年7月7日）

3 参考

今般承認される動物用医薬品（ポリエチレングリコール付加ネコエリスロポエチン（遺伝子組換え）を有効成分とする製剤）の概要は以下のとおりです。

販売名：エポベット（日本全薬工業株式会社）

効能又は効果：猫の腎性貧血

○農林水産省令第三十九号

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。

令和五年七月七日

農林水産大臣 野村 哲郎

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。

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
(毒薬及び劇薬) 第六十三条 法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬は、別表第二に掲げるもの及び施行規則別表第三に掲げるもの(次の各号に掲げるものを除く。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものとする。 一七 (略) 八 銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。 イ ホ (略) ヘ 一 容器中硝酸銀一二・六ミリグラム以下を含有する体外診断薬 九 十二 (略) 十三 (十) 一二メチル―四―オキソ―三―(二―プロピニル)―二―シクロペンテニル (十) ーシス／トランス―スクリサンテマート(別名d・d-T八〇―プラレトリン) 及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。 イ 殺虫剤であつて一ミリリットル中(十) 一二メチル―四―オキソ―三―(二―プロピニル)―二―シクロペンテニル (十) ーシス／トランス―スクリサンテマート一五ミリグラム以下を含有するエアゾール剤 ロ 殺虫剤であつて(十) 一二メチル―四―オキソ―三―(二―プロピニル)―二―シクロペンテニル (十) ーシス／トランス―スクリサンテマート四パーセント以下を含有する蒸散させて用いる液剤 ハ (十) 一二メチル―四―オキソ―三―(二―プロピニル)―二―シクロペンテニル (十) ーシス／トランス―スクリサンテマートを担体に吸着させた殺虫剤であつて一枚中(十) 一二メチル―四―オキソ―三―(二―プロピニル)―二―シクロペンテニル (十) ーシス／トランス―スクリサンテマート一五ミリグラム以下を含有するもの ニ 殺虫剤であつて一錠中(十) 一二メチル―四―オキソ―	(毒薬及び劇薬) 第六十三条 法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬は、別表第二に掲げるもの及び施行規則別表第三に掲げるもの(次の各号に掲げるものを除く。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものとする。 一七 (略) 八 銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。 イ ホ (略) (新設) 九 十二 (略) (新設)

三―(ニ―プロピニル)―ニ―シクロペンテニル (十)―
シスノトランス―クリサンテマート六〇〇ミリグラム以下を
含有する蒸散させて用いるもの

ホ 殺虫剤であつて一個中(十)―ニ―メチル―四―オキソ―
三―(ニ―プロピニル)―ニ―シクロペンテニル (十)―
シスノトランス―クリサンテマート一八ミリグラム以下を含
有する燻煙^{くん}させて用いるもの

別表第二(第百六十三条関係)

毒薬 (略)

劇薬

一ノ四十三 (略)

四十四 d・d―T八〇―プラレトリン及びその製剤。ただし
殺虫剤であつてd・d―T八〇―プラレトリン五パーセン
ト以下を含有するものを除く。

四十五ノ四十九 (略)

五十 ポリエチレングリコール付加ネコエリスロポエチン(遺
伝子組換え)及びその製剤

五十一ノ五十九 (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、その誘導体及びそれらの塩
類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
を含有する外用剤、オルビフロキサシンを含有する外用剤、イ
ベルメクチンを含有する外用剤(犬又は猫に使用することを目的
とするものに限る。)、黄体ホルモンを含有する腔内適用の外用剤
、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有
する外用剤、モキシデクチンを含有する外用剤(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有
する外用剤(猫に使用することを目的とするものに限る。)、ラ
タノプロストを含有する眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含む
する眼適用の外用剤並びにマルボフロキサシンを含有する外用剤

別表第二(第百六十三条関係)

毒薬 (略)

劇薬

一ノ四十三 (略)

(新設)

四十四ノ四十八 (略)

(新設)

四十九ノ五十七 (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、その誘導体及びそれらの塩
類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
を含有する外用剤、オルビフロキサシンを含有する外用剤、イ
ベルメクチンを含有する外用剤(犬又は猫に使用することを目的
とするものに限る。)、黄体ホルモンを含有する腔内適用の外用剤
、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有
する外用剤、モキシデクチンを含有する外用剤(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有
する外用剤(猫に使用することを目的とするものに限る。)、ラ
タノプロストを含有する眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含む
する眼適用の外用剤並びにマルボフロキサシンを含有する外用剤

を除く。)を除く。

一〇百二十九 (略)

百三十 ポリエチレングリコール付加ネコエリスロポエチン (遺
伝子組換え)

百三十一〇百四十九 (略)

を除く。)を除く。

一〇百二十九 (略)
(新設)

百三十〇百四十八 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。