

事 務 連 絡

令和 6 年 10 月 31 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 6 年 10 月 31 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 6 年農林水産省令第 55 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掻痒の緩和に使用されるイルノシチニブを有効成分とする犬の経口投与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する。

2 施行期日

公布の日（令和 6 年 10 月 31 日）

3 参考

今般承認される動物用医薬品（イルノシチニブを有効成分とする犬の経口投与剤）の概要は以下のとおりです。

販売名：ゼンレリア錠 4.8mg、6.4mg、8.5mg、15mg

（エランコジャパン株式会社）

効能又は効果：犬の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掻痒の緩和

○農林水産省令第五十五号

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一百四十五号）
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。

令和六年十月三十一日

農林水産大臣 小里 泰弘

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。

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	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、黄体ホルモンを含有する腔内適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤並びにイドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤を除く。）を除く。 (1)～(6)（略） (7) イルノシチニブ (8)～(65)（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有する製剤。ただし、製剤である外用剤（生物学的製剤のうちワクチン（鶏痘ワクチンを除く。）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皮用剤、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤、イ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皮用剤、モキシデ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とするものに限る。）、エプリノメクチンを含有する外皮用剤（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有する眼適用の外用剤、マルボフロキサシンを含有する外皮用剤並びにロピニロールを含有する眼適用の外用剤を除く。）を除く。 一～十一（略） 十二 イルノシチニブ 十三～百五十四（略）
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、黄体ホルモンを含有する腔内適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤並びにイドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤を除く。）を除く。 (1)～(6)（略） (7)～(64)（新設）（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有する製剤。ただし、製剤である外用剤（生物学的製剤のうちワクチン（鶏痘ワクチンを除く。）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皮用剤、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤、イ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皮用剤、モキシデ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とするものに限る。）、エプリノメクチンを含有する外皮用剤（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有する眼適用の外用剤、マルボフロキサシンを含有する外皮用剤並びにロピニロールを含有する眼適用の外用剤を除く。）を除く。 一～十一（略） 十二（新設） 十三～百五十三（略）

附 則

この省令は、公布の日から施行する。