

事務連絡
平成20年9月8日

動物医薬品検査所 御中

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

このことについて、別添写しのとおり各都道府県あて通知したので、御了知
ください。





事務連絡
平成20年9月8日

北海道 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
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

薬事法（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29条、第36条の4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（平成20年農林水産省令第58号）が別添のとおり平成20年9月8日付けをもって公布され、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あるので、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) 指定医薬品の追加

今般、トルトラズリルを有効成分とする強制経口投与剤が動物用医薬品として承認されることに伴い、当該製剤を指定医薬品に追加することとし、トルトラズリルを別表第1に追加する。

(2) 要指示医薬品の追加

また、トルトラズリルを要指示医薬品に追加することとし、これを別表第3に追加する。

2. 施行期日

平成20年9月8日

3. 参考

対象となる承認される医薬品は以下のとおりです。

○牛用バイコックス（バイエル薬品株式会社）

【有効成分】トルトラズリル

【効能・効果】牛：*Eimeria* 属原虫によるコクシジウム病の発症防止

○豚用バイコックス（バイエル薬品株式会社）

【有効成分】トルトラズリル

【効能・効果】豚：*Isospora suis* によるコクシジウム病の発症防止

○農林水産省令第五十八号

薬事法（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二十九条、第三十六条の四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。

平成二十年九月八日

農林水産大臣 太田 誠一

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。

別表第一第四号中(46)を(47)とし、(27)から(45)までを一ずつ繰り下げ、(26)の次に次のように加える。

(27) トルトラズリル

別表第三中第百五号を第百六号とし、第六十三号から第百四号までを一号ずつ繰り下げ、第六十二号の次に次の一号を加える。

六十三 トルトラズリル

附 則

この省令は、公布の日から施行する。