



事務連絡
平成30年3月2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

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30年農林水産省令第8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、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

ラタノプラストを有効成分とする製剤の製造販売承認申請が承認されることに伴い、ラタノプラストを有効成分とする製剤を要指示医薬品に指定した。

2 施行期日

平成30年3月2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。

・ラタノプロストを有効成分とする製剤

販売名：ベトラタン（千寿製薬株式会社）

効能又は効果：犬の緑内障、高眼圧症

別添

○農林水産省令第八号

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。

平成三十年三月二日

農林水産大臣 齋藤 健

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腫内適用の外用剤、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。))並びにラタノプロストを含む眼適用の外用剤を除く。)

一、百二十五 (略)

百二十六 ラタノプロスト

百二十七、百三十二 (略)

改正前

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腫内適用の外用剤、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。))並びに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。))を除く。)

一、百二十五 (略)

(新設)

百二十六、百三十一

(略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。