

写

事務連絡  
平成28年9月20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宛て通知したので、御了知ください。



事務連絡  
平成28年9月20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（平成28年農林水産省令第59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

イトラコナゾール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って、イトラコナゾールを有効成分とする製剤を要指示医薬品及び指定医薬品に指定した。

#### 2 施行期日

平成28年9月20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。

##### ・イトラコナゾールを有効成分とする製剤

販売名：イトラベット錠25mg及び同錠75mg（DSファーマアニマルヘルス株式会社）

##### 効能又は効果

有効菌種：マラセチア・パチデルマチス

適応症：犬；マラセチア皮膚炎

## 別添

○農林水産省令第五十九号

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。

平成二十八年九月二十日

農林水産大臣 山本 有二

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(51)を(52)とし、(2)から(50)までを(3)から(51)までとし、(1)の次に次のように加える。

(2) イトラコナゾール

別表第三中第二百二十七号を第二百二十八号とし、第五号から第二百二十六号までを一号ずつ繰り下げ、第四号の次に次の一号を加える。

五 イトラコナゾール