

事 務 連 絡
平成28年4月22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4月22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28年農林水産省令第36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

ヒトインスリン（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、ヒトインスリン（遺伝子組換え）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28年4月22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。

- ・ヒトインスリン（遺伝子組換え）を有効成分とする製剤

販売名：プロジック*（ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社）

効能又は効果：猫；糖尿病による高血糖及び高血糖に起因する臨床症状の軽減

*：本剤は劇薬（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）別表第3において指定済）かつ指定医薬品（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別表第1第2号に該当）です。

○農林水産省令第三十六号

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。

平成二十八年四月二十二日

農林水産大臣 森山 裕

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。

別表第三中第二百二十五号を第二百二十六号とし、第九十三号から第二百二十四号までを一号ずつ繰り下げ、第九十二号の次に次の一号を加える。

九十三 ヒトインスリン（遺伝子組換え）

附 則

この省令は、公布の日から施行する。