



事 務 連 絡  
平成28年7月15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7月15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44条第2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49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

2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物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、下記の改正を行った。

##### (1) 劇薬の指定

2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物及びその製剤を劇薬に指定。

##### (2) 要指示医薬品の追加

2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする製剤を要指示医薬品に指定。

#### 2 施行期日

平成28年7月15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。

・2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする製剤

販売名：ポプリバ\*（ゾエティス・ジャパン株式会社）

効能又は効果：牛；発情行動の抑制

\*：本剤は、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。

○農林水産省令第四十九号

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四十四条第二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。

平成二十八年七月十五日

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。

別表第二劇薬の項中第四十八号を第四十九号とし、第二十八号から第四十七号までを一号ずつ繰り下げ、第二十七号の次に次の一号を加える。

二十八 二一一〇―性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物及びその製剤

別表第三中第二百二十六号を第二百二十七号とし、第四十九号から第二百五号までを一号ずつ繰り下げ、第四十八号の次に次の一号を加える。

四十九 二一〇一性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物

附 則

この省令は、公布の日から施行する。