



事 務 連 絡

平成31年 3月26日

北海道畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局  
畜水産安全管理課課長補佐  
(薬事審査管理班担当)

### 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施行規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第32号）の施行に伴い、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1項及び第2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31年農林水産省令第21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

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。以下「施行規則」という。）において、亜セレン酸ナトリウム及びその製剤が新たに毒薬又は劇薬に指定される。しかし、亜セレン酸ナトリウム及びその製剤については、既に人用医薬品と異なる条件で毒薬又は劇薬として指定しているため、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「取締規則」という。）第163条において施行規則別表第3の引用から除外する。

併せて、現行、施行規則別表第3の引用から除外する医薬品について、同表の号番号を引いて規定しているが、施行規則の号ずれが生じた場合にその都度取締規則の改正を行う必要があり、煩雑なため、号ではなく医薬品名を引用する形式に変更する。

## 2 施行期日

平成31年3月26日

# 別添

○農林水産省令第二十一号

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施行規則の一部を改正する省令（平成三十一年厚生労働省令第三十二号）の施行に伴い、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一項及び第二項の規定に基づき、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。

平成三十一年三月二十六日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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。



アル中インターフェロン $\gamma$ アルファ五〇〇〇万国際単位以下を  
含有する点眼剤を除く。

五

(+) — 「(二S・六R) — 六 — 「(S) — — (エトキ  
シカルボニル) — 三 — フェニルプロピル」アミノ — 五 — オキ  
ソ — ニ — (ニ — チエニル) ペルヒドロ — 四 — チアゼピン —  
四 — イル」酢酸 (別名テモカプリル)、その塩類及びそれらの  
製剤。ただし、一錠中 (+) — 「(二S・六R) — 六 — 「(S)  
— — (エトキシカルボニル) — 三 — フェニルプロピル」  
アミノ — 五 — オキソ — ニ — (ニ — チエニル) ペルヒドロ —  
四 — チアゼピン — 四 — イル」酢酸として三・七二ミリグラム  
以下を含有するものを除く。

(新設)