



事務連絡
令和元年5月24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（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（令和元年農林水産省令第3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

ロキベトマブ（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、ロキベトマブ（遺伝子組換え）を有効成分とする製剤を劇薬及び要指示医薬品に指定した。

2 施行期日

令和元年5月24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。

- ・ロキベトマブ（遺伝子組換え）を有効成分とする製剤
販売名：サイトポイント10、同20、同30及び同40（ゾエティス・ジャパン株式会社）

効能又は効果：犬；アトピー性皮膚炎に伴う症状の緩和

別添

○農林水産省令第三号

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。

令和元年五月二十四日

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。

改正後

別表第二(第六十三條關係)

毒藥 (略)

劇藥

一〇五〇 (略)
五十一 ロキベトマブ (遺伝子組換え) 及びその製剤
五十二 (略)

別表第三(第六十八條關係)

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有する外用剤、オルビフロキサシンを含有する外用剤、イベルメクチンを含有する外用剤(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)、黄体ホルモンを含有する腔内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有する外用剤、モキシデクチンを含有する外用剤(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有する外用剤(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有する眼適用の外用剤を除く。)を除く。

一〇五十二 (略)

百三十三 ロキベトマブ (遺伝子組換え)

百三十四・百三十五 (略)

改正前

別表第二(第六十三條關係)

毒藥 (略)

劇藥

一〇五〇 (略)
五十一 (新設)
五十二 (略)

別表第三(第六十八條關係)

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有する外用剤、オルビフロキサシンを含有する外用剤、イベルメクチンを含有する外用剤(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)、黄体ホルモンを含有する腔内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有する外用剤、モキシデクチンを含有する外用剤(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有する外用剤(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有する眼適用の外用剤を除く。)を除く。

一〇五十二 (略)

(新設)

百三十三・百三十四 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。