



事務連絡
令和2年4月3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36条の8第1項、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2年農林水産省令第31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

(1) 指定医薬品及び要指示医薬品への指定

グラピプラント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、グラピプラントを有効成分とする製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定した。

(2) 劇薬への指定

薬事・食品衛生審議会の答申を踏まえて、塩化ジデシルジメチルアンモニウム及びその製剤（塩化ジデシルジメチルアンモニウム50パーセント以下を含有するものを除く。）を劇薬に指定した*。

* 現在承認されている製剤については、全て塩化ジデシルジメチルアンモニウム濃度が50%以下であるため、製剤は劇薬とはなりません。

2 施行期日

令和2年4月3日

○農林水産省令第三十一号

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（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、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。

令和二年四月三日

農林水産大臣 江藤 拓

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。

別表第一（第百十五條の二關係）

一〇三（略）

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であつて、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、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤並びにセラメクチンを含む外用剤を除く。）を除く。

(1) (14) (略)

(15) グラビプラント

(16) (57) (略)

別表第二（第百六十三條關係）

毒藥（略）

劇藥

一〇十（略）

十一 塩化ジデシルジメチルアンモニウム及びその製剤。ただし、塩化ジデシルジメチルアンモニウム五〇パーセント以下を含むものを除く。

十二 (53) (略)

別表第三（第百六十八條關係）

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む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤）（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）（黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤）

別表第一（第百十五條の二關係）

一〇三（略）

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であつて、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、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤並びにセラメクチンを含む外用剤を除く。）を除く。

(1) (14) (略)

(新設)

(15) (56) (略)

別表第二（第百六十三條關係）

毒藥（略）

劇藥

一〇十（略）

(新設)

十一 (52) (略)

別表第三（第百六十八條關係）

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む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤）（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）（黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤）

、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皮用剤、モキシデクチンを含有する外皮用剤（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皮用剤（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。

一〇二十八（略）

二十九 グラピプラント

三十〇百三十七（略）

、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皮用剤、モキシデクチンを含有する外皮用剤（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皮用剤（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。

一〇二十八（略）

二十九（新設）

三十〇百三十六（略）

附 則

この省令は、公布の日から施行する。