

事 務 連 絡

平成25年10月11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あて通知したので、御了知  
ください。



事 務 連 絡  
平成 25 年 10 月 11 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

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 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 25 年農林水産省令第 67 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

イヌインターフェロン $\alpha$ を有効成分とする外用剤及びトセラニブリン酸塩を有効成分とする錠剤の製造販売承認申請が承認されることに伴って、以下の改正を行った。

##### (1) 劇薬の一部削除

「イヌインターフェロン及びその製剤」のうち、「イヌインターフェロン $\gamma$ 及びその製剤」のみを劇薬とするよう改正

##### (2) 劇薬の指定

「トセラニブ、その塩類及びそれらを含む製剤」を劇薬に指定

##### (3) 要指示医薬品の指定

トセラニブリン酸塩を含む製剤を要指示医薬品に指定

#### 2 施行期日

平成 25 年 10 月 11 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。

(1) イヌインターフェロン $\alpha$ を有効成分とする外用剤

販売名：インターベリー $\alpha$  (ホクサン株式会社)

有効成分：遺伝子組換えイヌインターフェロン $\alpha$ を含むイチゴ果実  
凍結乾燥紫外線照射粉末

効能又は効果：犬；歯肉炎の予防及び治療

(2) トセラニブリン酸塩を有効成分とする錠剤

販売名：パラディア錠 10、同 15 及び同 50 (ゾエティス・ジャパン株  
式会社)

有効成分：トセラニブリン酸塩

効能又は効果：犬；Patnaik グレード II(中間型)または III(分化型)の再  
発した皮膚の肥満細胞腫

○農林水産省令第六十七号

薬事法（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。

平成二十五年十月十一日

農林水産大臣 林 芳正

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号を次のように改める。

四 イヌインターフェロン―ガンマ及びその製剤

別表第二劇薬の項中第四十二号を第四十三号とし、第二十七号から第四十一号までを一号ずつ繰り下げ、第二十六号の次に次の一号を加える。

二十七 トセラニブ、その塩類及びそれらの製剤

別表第三中第百十五号を第百十六号とし、第六十七号から第百十四号までを一号ずつ繰り下げ、第六十六号の次に次の一号を加える。

六十七 トセラニブ

附則

この省令は、公布の日から施行する。