

事 務 連 絡
平成25年12月25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12月25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

アルファキサロンを有効成分とする注射剤及びフルオキセチン塩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) 劇薬の指定

「フルオキセチン、その塩類及びそれらを含む製剤」を劇薬に指定

(2) 要指示医薬品の指定

アルファキサロンを含む製剤及びフルオキセチン塩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12月25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) アルファキサロンを有効成分とする注射剤

販売名：アルファキサン（Meiji Seikaファルマ株式会社）

有効成分：アルファキサロン

効能又は効果：犬及び猫における吸入麻酔薬による全身麻酔時の麻酔導入

(2) フルオキセチン塩酸塩を有効成分とする錠剤

販売名：リコンサイル錠 8mg、同16mg、同32mg及び同64mg（日本イーライリリー株式会社）

有効成分：フルオキセチン塩酸塩

効能又は効果：犬：常同障害の改善。行動療法を伴う分離不安症の治療の補助。

○農林水産省令第七十四号

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。

平成二十五年十二月二十五日

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四十三号を第四十四号とし、第三十五号から第四十二号までを一号ずつ繰り下げ、第三十四号の次に次の一号を加える。

三十五 フルオキセチン、その塩類及びそれらの製剤

別表第三中第百十六号を第百十八号とし、第九十三号から第百十五号までを二号ずつ繰り下げ、第九十二号を第九十三号とし、同号の次に次の一号を加える。

九十四 フルオキセチン

別表第三中第九十一号を第九十二号とし、第三号から第九十号までを一号ずつ繰り下げ、第二号の次に次の一号を加える。

三 アルファキサロン

附則

この省令は、公布の日から施行する。