

事務連絡
平成26年4月7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宛て通知したので、御了知ください。



事務連絡
平成26年4月7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36条の4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（平成26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

テルミサルタンを有効成分とする製剤及びコナヒョウヒダニアレルゲン—プルラン結合体を有効成分とする製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) 指定医薬品の指定

テルミサルタンを含有する製剤を指定医薬品に指定

(2) 劇薬の指定

コナヒョウヒダニアレルゲン—プルラン結合体及びその製剤を劇薬に指定

(3) 要指示医薬品の指定

テルミサルタンを含有する製剤及びコナヒョウヒダニアレルゲン—プルラン結合体を含有する製剤を要指示医薬品に指定

2 施行期日

平成26年4月7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) テルミサルタンを有効成分とする製剤

販売名：セミントラ 4mg/mL経口液猫（ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社）

効能又は効果：猫；慢性腎臓病（慢性腎不全）における尿蛋白の漏出抑制

(2) コナヒョウヒダニアレルゲン—プルラン結合体を有効成分とする製剤

販売名：アレルミュンHDM0.1、同0.5、同1、同2、同5及び同10（日本全薬工業株式会社）

効能又は効果：犬；チリダニ（ハウスダストマイト）のグループ2アレルゲンの感作が認められるアトピー性皮膚炎の症状の改善

○農林水産省令第三十一号

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三十六条の四第一項、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。

平成二十六年四月七日

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七七号）の一部を次のように改正する。

別表第一第四号中(50)を(51)とし、(27)から(49)までを一ずつ繰り下げ、(26)の次に次のように加える。

(27) テルミサルタン

別表第二劇薬の項中第四十四号を第四十五号とし、第十六号から第四十三号までを一号ずつ繰り下げ、第十五号の次に次の一号を加える。

十六 コナヒョウヒダニアレルゲン—プルラン結合体及びその製剤

別表第三中第百十八号を第百二十号とし、第六十八号から第百十七号までを二号ずつ繰り下げ、第六十七号を第六十八号とし、同号の次に次の一号を加える。

六十九 テルミサルタン

別表第三中第六十六号を第六十七号とし、第三十一号から第六十五号までを一号ずつ繰り下げ、第三十号の次に次の一号を加える。

三十一 コナヒョウヒダニアレルゲン—プルラン結合体

附 則

この省令は、公布の日から施行する。