

事 務 連 絡
平成26年8月22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8月22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46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

要指示医薬品の追加

ゾニサミド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い、当該製剤を要指示医薬品として指定することとし、別表第三に追加する。

2 施行期日

平成26年8月22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。

・ゾニサミドを有効成分とする製剤

販売名：コンセーブ錠25mg及び同錠100mg（DSファーマアニマルヘルス株式会社）

効能又は効果：犬；特発性てんかんにおける部分発作（二次性全般化発作を含む）及び全般化発作のコントロール

○農林水産省令第四十六号

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。

平成二十六年八月二十二日

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。

別表第三中第二百二十号を第二百一十一号とし、第五十八号から第一百十九号までを一号ずつ繰り下げ、第五十七号の次に次の一号を加える。

五十八 ゾニサミド

附 則

この省令は、公布の日から施行する。