

事務連絡
平成27年4月20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27年4月20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

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。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27年農林水産省令第45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

イメピトイン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) 劇薬の指定

イメピトイン及びその製剤を劇薬に指定。

(2) 要指示医薬品の追加

イメピトインを有効成分とする製剤を要指示医薬品に指定。

2 施行期日

平成27年4月20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。

・イメピトインを有効成分とする製剤

販売名：ペクシオン錠50mg、同錠100mg及び同錠400mg（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：犬；特発性てんかんにおける全般化発作の発作頻度の軽減（ただし、発作重積及び群発発作を除く。）

○農林水産省令第四十五号

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。

平成二十七年四月二十日

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四十五号を第四十六号とし、第六号から第四十四号までを一号ずつ繰り下げ、第五号の次に次の一号を加える。

六 イメピトイン及びその製剤

別表第三中第二百一十一号を第二百二十二号とし、第七号から第二百十号までを一号ずつ繰り下げ、第六号の次に次の一号を加える。

七 イメピトイン

附 則

この省令は、公布の日から施行する。