



事 務 連 絡
平成30年 9 月 28 日

北海道畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

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）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第36条の8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30年農林水産省令第65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

フザプラジブナトリウム水和物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、フザプラジブナトリウム水和物を有効成分とする製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定した。また、フザプラジブナトリウム水和物（原体）を劇薬に指定した。

2 施行期日

平成30年 9 月 28 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。

- ・フザプラジブナトリウム水和物を有効成分とする製剤

販売名：ブレンダ（石原産業株式会社）、ブレンダZ（日本全薬工業株式会社）

効能又は効果：犬；膀胱炎急性期における臨床症状の改善

別添

○農林水産省令第六十五号

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三十六条の八第一項、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。

平成三十年九月二十八日

農林水産大臣 齋藤 健

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。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

別表第一（第百十五條の二關係）

一、三（略）

四、前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であつて、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤並びにセラメクチンを含む外用剤を除く。）を除く。

(1) (40)（略）

(41) フザブラジブ

(42) (55)（略）

別表第二（第百六十三條關係）

毒薬（略）

劇薬

一、三十八（略）

三十九 フザブラジブ及びその塩類

四十、五十（略）

別表第三（第百六十八條關係）

牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであつて、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤、シクロスポリンを含む眼適用の外用剤、セラメクチンを含む外用剤、モキシデクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、エプリノメクチンを含む外用剤（猫に使用することを目的とするものに限る。）並び

別表第一（第百十五條の二關係）

一、三（略）

四、前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であつて、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤並びにセラメクチンを含む外用剤を除く。）を除く。

(1) (40)（略）

(新設)

(41) (54)（略）

別表第二（第百六十三條關係）

毒薬（略）

劇薬

一、三十八（略）

(新設)

三十九、四十九（略）

別表第三（第百六十八條關係）

牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであつて、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤、シクロスポリンを含む眼適用の外用剤、セラメクチンを含む外用剤、モキシデクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、エプリノメクチンを含む外用剤（猫に使用することを目的とするものに限る。）並び

にラタノプロストを含有する眼適用の外用剤を除く。)を除く。

一〇〇百二 (略)

百三 フザプラジブ

百四〇百三十四 (略)

にラタノプロストを含有する眼適用の外用剤を除く。)を除く。

一〇〇百二 (略)

(新設)

百三〇百三十三 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。