

事 務 連 絡

平成 27 年 7 月 28 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

専務理事 境 政 人

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、平成 27 年 7 月 13 日付け事務連絡をもって、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から、別添のとおり通知がありました。貴会関係者にも周知方よろしくお願いいたします。

このたびの通知は、①マバコキシブを有効成分とする製剤、②エプリノメクチン、(S)ーメトプレン、フィプロニ４ル及びプラジクアンテルを有効成分とする製剤、並びに③フロルフェニコールを含有する動物用体外診断用医薬品の製造販売の承認に伴い、通知のとおり当該製剤等における劇薬指定の加除及び要指示医薬品の指定がなされたことについて、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第 83 条第 1 項の規定に読み替えて適用される同法第 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 27 年農林水産省令第 64 号）」が公布され、本年 7 月 13 日から施行されたことについて、薬事監視及び指導の参考として本会に連絡されたものです。

本件のお問合わせ先

公益社団法人

日本獣医師会事業担当：駒田

TEL 03-3475-1601

事務連絡
平成27年7月13日

公益社団法人 日本獣医師会 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）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27年農林水産省令第64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、参考としてください。

記

1 改正の内容

①マバコキシブを有効成分とする製剤、②エプリノメクチン、(S)-メトプレ
ン、フィプロニル及びプラジクアンテルを有効成分とする製剤並びに③フロルフ
ェニコールを含有する動物用体外診断用医薬品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) 劇薬の指定の加除

- ・マバコキシブ及びその製剤を劇薬に指定。
- ・フロルフェニコールを含有する動物用体外診断用医薬品を劇薬の指定から除
外

(2) 要指示医薬品の指定

- ・マバコキシブを有効成分とする製剤を要指示医薬品に指定。
- ・エプリノメクチンを有効成分とする製剤（猫に使用するものに限る。）を要
指示医薬品に指定。

2 施行期日

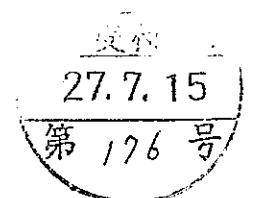
平成27年7月13日

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。

- ・マバコキシブを有効成分とする製剤

販売名：トロコキシル チュアブル6、同チュアブル20、同チュアブル30、



同チュアブル75及び同チュアブル95*（ゾエティス・ジャパン株式会社）

効能又は効果：犬；1ヵ月を超える治療を要する変形性関節症に伴う炎症及び疼痛の緩和

*：本剤は指定医薬品です（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別表第1第2号に該当。）。

- ・エプリノメクチン、(S)-メトプレン、フィプロニル及びプラジクアンテルを有効成分とする製剤

販売名：ブロードライン（メリアル・ジャパン株式会社）

効能又は効果：猫；犬糸状虫の寄生予防

ノミ及びマダニの駆除

ノミ卵の孵化阻害及びノミ幼虫の変態阻害によるノミ寄生予防

回虫（猫回虫）、鉤虫（猫鉤虫）及び条虫（瓜実条虫、猫条虫、多包条虫）の駆除

- ・フロルフエニコールを含有する動物用体外診断用医薬品

販売名：VKBディスク‘栄研’フロルフエニコール（栄研化学株式会社）

効能又は効果：フロルフエニコールの細菌に対する阻止円径の測定

(別添)

○農林水産省令第六十四号

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。

平成二十七年七月十三日

農林水産大臣臨時代理

国务大臣 太田 昭宏

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。

別表第二劇薬の項第二十三号中「製剤」の下に「。ただし、一片中二・ニージクロロ―N―」（ α S、 β R）― α ―（フルオロメチル）― β ―ヒドロキシ―パラ―（メチルスルフォニル）―フェネチル〕アセトアミドとして三〇マイクログラム以下を含有する体外診断用医薬品を除く。」を加える。

別表第二劇薬の項中第四十六号を第四十七号とし、第四十号から第四十五号までを一号ずつ繰り下げ、第

三十九号の次に次の一号を加える。

四十 マバコキシブ及びその製剤

別表第三中「並びにモキシデクチン」を「モキシデクチン」に改め、「(猫に使用することを目的とするものに限る。)」の下に「並びにエプリノメクチンを含有する外皮用剤(猫に使用することを目的とするものに限る。)」を加える。

別表第三中第二百二十二号を第二百二十四号とし、第百九号から第二百二十一号までを二号ずつ繰り下げ、第百八号を第百九号とし、同号の次に次の一号を加える。

百十 マバコキシブ

別表第三中第百七号を第百八号とし、第十一号から第百六号までを一号ずつ繰り下げ、第十号の次に次の一号を加える。

十一 エプリノメクチン(猫に使用することを目的とするものに限る。)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。