

事務連絡  
平成30年4月16日

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
事務局

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

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり薬事審査管理班長事務連絡がありましたので、お知らせします。

事務連絡  
平成30年4月13日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 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36条の8第1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27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

ペグボビグラスチム（遺伝子組換え）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、ペグボビグラスチム（遺伝子組換え）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。

#### 2 施行期日

平成30年4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。

- ・ペグボビグラスチム（遺伝子組換え）を有効成分とする製剤  
販売名：イムレスター（エランコジャパン株式会社）  
効能又は効果：周産期の乳牛の分娩後概ね1ヵ月以内の臨床型乳房炎の発症率の低下

## 別添

○農林水産省令第二十七号

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。

平成三十年四月十三日

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）

一〇三（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腔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) (43) (略)

(44) (54) ペグボビグラスチム（遺伝子組換え）

(45) (54) (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腔内適用の外用剤、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む眼適用の外用剤を除く。）を除く。

一〇十（略）

百十一 ペグボビグラスチム（遺伝子組換え）

百十二〜百三十三（略）

別表第一（第百十五條の二關係）

一〇三（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腔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) (43) (略)

(44) (53) (新設)

(45) (53) (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腔内適用の外用剤、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む眼適用の外用剤を除く。）を除く。

一〇十（略）

(新設)

百十一〜百三十二（略）

附 則

この省令は、公布の日から施行する。