

事務連絡

平成 31 年 4 月 1 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。

以上

事務連絡

平成31年3月29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31年農林水産省令第28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

一片中硝酸銀9.74ミリグラム以下を含有する動物用体外診断用医薬品の製造販売承認に伴い、以下の改正を行った。

- ・一片中硝酸銀9.74ミリグラム以下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 施行期日

平成31年3月29日

3 参考

今般承認された動物用医薬品の概要は以下のとおりです。

販売名：NHイムノスティック 口蹄疫（日本ハム株式会社）

使用目的：牛の口蹄疫ウイルス抗原の検出



○農林水産省令第二十八号

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。

平成三十一年三月二十九日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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。

改正後

(毒薬及び劇薬)

第六十三條 法第四十四條第一項の毒薬及び同條第二項の劇薬は、別表第二に掲げるもの及び施行規則別表第三に掲げるもの(次の各号に掲げるものを除く。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものとする。

一五 (略)

六 銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

イ ハロゲン銀及びその製剤

ロ 硝酸銀一パーセント以下を含有する外用剤

ハ 一個中硝酸銀七ミリグラム以下を含有し、かつ、一容器中

硝酸銀〇・二五グラム以下を含有する外用剤

ニ 一片中硝酸銀七ミリグラム以下を含有する体外診断薬

ホ 硝酸銀一パーセント以下を含有する体外診断薬

別表第二(第六十三條關係)

毒薬

(略)

劇薬

一五十二 (略)

十三 銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、一片中硝酸銀九

・七四ミリグラム以下を含有する体外診断用医薬品を除く。

十四五十一 (略)

改正前

(毒薬及び劇薬)

第六十三條 法第四十四條第一項の毒薬及び同條第二項の劇薬は、別表第二に掲げるもの及び施行規則別表第三に掲げるもの(次の各号に掲げるものを除く。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものとする。

一五 (略)

(新設)

別表第二(第六十三條關係)

毒薬

(略)

劇薬

一五十二 (略)

(新設)

十三五十一 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。