

事務連絡
令和3年1月6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
令和 2 年 12 月 25 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1項及び第2項並びに第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（令和2年農林水産省令第86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) 指定医薬品及び要指示医薬品への指定

イドクスウリジンを有効成分とする製剤、チアマゾールを有効成分とする製剤及びデクスメデトミジンを有効成分とする製剤の製造販売が承認されることに伴い、これらの製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定した。

また、デクスメデトミジンの類薬であるメデトミジンを有効成分とする製剤についても、デクスメデトミジンを有効成分とする製剤と同様に、要指示医薬品に指定した。

さらに、メデトミジン等の拮抗薬であるアチパメゾールを有効成分とする製剤についても、これらの製剤と同様に指定医薬品及び要指示医薬品に指定した。

(2) 劇薬への指定

薬事・食品衛生審議会の答申を踏まえて、デクスメデトミジン（原薬）を毒薬に、デクスメデトミジンを含む製剤（1mL中デクスメデトミジンとして420 μ g以下を含む注射剤）を劇薬に指定した。

2 施行期日

令和2年12月25日（経過措置については、別添を参照）

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。

- ・イドクスウリジンを有効成分とする製剤

販売名：販売名：IDU「センジュ」（千寿製薬株式会社）

効能又は効果：猫ヘルペスウイルスによる眼科的症状の軽減

- ・チアマゾールを有効成分とする製剤

販売名：チロブロック錠 1.25mg、2.5mg、3.75mg（あすかアニマルヘルス株式会社）

効能・効果：猫の甲状腺機能亢進症

- ・デクスメデトミジンを有効成分とする製剤

販売名：デクスドミトール0.5、デクスドミトール0.1（日本全薬工業株式会社）

効能又は効果：犬：鎮静、鎮痛

猫：鎮静、鎮痛

別添

○農林水産省令第八十六号

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四百四十五号）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、第四十四条第一項及び第二項並びに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。

令和二年十二月二十五日

農林水産大臣 野上浩太郎

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。

(毒薬及び劇薬)

第六十三条 法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬は、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、六 (略)

七、(十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニル)

エチル」―H―イミダゾール(別名デクスメデトミジン)、

その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中(十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニル)エチル」―H―イミダゾールとして二〇〇マイクログラム以下を含有する

製剤及び一ミリリットル中(十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニル)エチル」―H―イミダゾールとして四マイクログラム以下を含有する注射剤を除く。

八、(十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニル)エチル」―H―イミダゾール(別名デクスメデトミジン)の製剤であつて、一バイアル中(十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニル)エチル」―H―イミダゾールとして二〇〇マイクログラム以下を含有するもの及び一ミリリットル中(十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニル)エチル」―H―イミダゾールとして四マイクログラム以下を含有する注射剤

を含有する注射剤

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有する製剤。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、黄体ホルモンを含有する腔内適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤並びにイドクスウリ

(毒薬及び劇薬)

第六十三条 法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬は、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、六 (略)

(新設)

(新設)

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有する製剤。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、黄体ホルモンを含有する腔内適用の外用剤並びにセラメクチンを含有する外皮用剤を除く。)を除

ジンを含有する眼適用の外用剤を除く。)を除く。

(1) (略)

(2) アチパメゾール

(3) イドクスウリジン

(4) (28) (略)

(29) チアマゾール

(30) (61) (略)

別表第二(第六十三条関係)

毒薬

一・二 (略)

三 (+) (S) 一四 一 (二・三) ジメチルフェニル

(エチル) 一 H 一 イミダゾール (別名デクスメデトミジン)

(+) (S) 一四 一 (二・三) ジメチルフェニル

エチル 一 H 一 イミダゾールとして四二〇マイクログラム

四・五 (略)

劇薬

一〜二十七 (略)

二十八 (+) (S) 一四 一 (二・三) ジメチルフェ

ニル (エチル) 一 H 一 イミダゾール (別名デクスメデトミ

ジン) の製剤であつて、一ミリリットル中 (+) (S) 一

四 一 (二・三) ジメチルフェニル (エチル) 一 H 一

イミダゾールとして四二〇マイクログラム以下を含有する注

射剤

二十九〜五十四 (略)

別表第三(第六十八条関係)

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

く。

(1) (略)

(新設)

(新設)

(2) (26) (略)

(新設)

(27) (58) (略)

別表第二(第六十三条関係)

毒薬

一・二 (略)

(新設)

(略)

(略)

三・四 (略)

劇薬

一〜二十七 (略)

(新設)

(略)

(略)

(略)

(略)

二十八〜五十三 (略)

別表第三(第六十八条関係)

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、黄体ホルモンを含む外用剤、シクロスポリンを含む外用剤、モキシデクチンを含む外用剤、セラメクチンを含む外用剤、エプリノメクチンを含む外用剤）を目的とするものを除く。）を除外する。また、ラ

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、黄体ホルモンを含む外用剤、シクロスポリンを含む外用剤、モキシデクチンを含む外用剤、セラメクチンを含む外用剤、エプリノメクチンを含む外用剤）を目的とするものを除く。）を除外する。また、ラ

- 一 アチパメゾール
- 二 五 (略)
- 六 イドクスウリジン
- 七 四十五 (略)
- 四十六 (十) (S) | 四 | | | (二・三) ジメチルフェニル | エチル | | H | イミダゾール (別名デクスメデトミジン)
- 四十七 七十一 (略)
- 七十二 チアマゾール
- 七十三 百三十 (略)
- 百三十一 メデトミジン
- 百三十二 百四十三 (略)

- (新設) 一 四 (略)
- (新設) 五 四十三 (略)
- 四十四 六十八 (略)
- (新設) 六十九 百二十六 (略)
- (新設) 百二十七 百三十八 (略)

附 則

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令の施行の日から起算して六月を経過する日までに販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するアチパメゾール及びメデトミジン、それらの誘導体並びにそれらの塩類並びにこれらを含む製剤に係る医薬品、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五十条第十二号に掲げる事項の記載については、なお従前の例によることができる。