

事務連絡

令和4年2月17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  
令和 4 年 2 月 15 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44条第1項及び第2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4年農林水産省令第8号）が別添のとおり本日公布され、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

薬事・食品衛生審議会の答申を踏まえて、メチレンブルー（別名メチルチオニウム）及びその製剤（メチレンブルー5パーセント以下を含有するものを除く。）を毒薬に指定する。

#### 2 施行期日

公布の日（令和4年2月15日）

#### 3 参考

現在承認されているメチレンブルー製剤は、全てメチレンブルー濃度が5%以下であるため、今回の改正により毒薬に指定される製剤はありません。

また、イベルメクチン及びその製剤については、技術的な規定の修整を行っていますが、毒薬及び劇薬の区分に係る実質的な内容の変更を伴うものではありません。

○農林水産省令第八号

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一項及び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。

令和四年二月十五日

農林水産大臣 金子原二郎

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ないものは、これを加える。

(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。

一〇五 (略)

六 塩化三・セービス(ジメチルアミノ)フェノチアジン一五―イウム(別名メチルチオニウム)及びその製剤。ただし、アンブル中塩化三・セービス(ジメチルアミノ)フェノチアジン一五―イウムとして五〇ミリグラム以下を含有する注射剤を除く。

七 塩化三・セービス(ジメチルアミノ)フェノチアジン一五―イウム(別名メチルチオニウム)の製剤であつてアンブル中塩化三・セービス(ジメチルアミノ)フェノチアジン一五―イウムとして五〇ミリグラム以下を含有する注射剤

八〇十 (略)

十一 五―〇―デメチル一ニ二・二三―ジヒドロアベルメクチンA1a及び五―〇―デメチル一ニ五―デ(一―メチルプロピル)一ニ二・二三―ジヒドロ一ニ五―(一―メチルエチル)アベルメクチンA1aの混合物(別名イベルメクチン)及びその製剤。ただし、五―〇―デメチル一ニ二・二三―ジヒドロアベルメクチンA1a及び五―〇―デメチル一ニ五―デ(一―メチルプロピル)一ニ二・二三―ジヒドロ一ニ五―(一―メチルエチル)アベルメクチンA1aの混合物として五・〇パーセント以下を含有する錠剤を除く。

十二 五―〇―デメチル一ニ二・二三―ジヒドロアベルメクチンA1a及び五―〇―デメチル一ニ五―デ(一―メチルプロピル)一ニ二・二三―ジヒドロ一ニ五―(一―メチルエチル)アベルメクチンA1aの混合物(別名イベルメクチン)の製剤であつて、五―〇―デメチル一ニ二・二三―ジヒドロアベルメクチンA1a及び五―〇―デメチル一ニ五―デ(一―メチルプロピ

(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。

一〇五 (略)

(新設)

(新設)

六〇八 (略)

(新設)

(新設)

ル)一三二・二三一ジヒドロ一五(一)メチルエチル)ア  
ベルメクチンA I aの混合物として五・〇パーセント以下を  
有する錠剤

別表第二(第六十三条関係)

毒薬

一五 (略)

六 メチレンブルー(別名メチルチオニウム)及びその製剤  
ただし、メチレンブルー五パーセント以下を含有するもの  
を除く。

七 (略)

劇薬 (略)

別表第二(第六十三条関係)

毒薬

一五 (略)  
(新設)

六 (略)

六 (略)

劇薬 (略)

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。