

事務連絡
令和4年7月20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からの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 7 月 19 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（令和4年農林水産省令第44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

変形性関節症に伴う疼痛の緩和に使用されるフルネベトマブ（遺伝子組換え）を有効成分とする製剤（猫用）及びベジンベトマブ（遺伝子組換え）を有効成分とする製剤（犬用）の製造販売が承認されることに伴い、これらの製剤を劇薬及び要指示医薬品に指定する。

2 施行期日

公布の日（令和4年7月19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。

- ・フルネベトマブ（遺伝子組換え）を有効成分とする製剤
販売名：ソレンシア（ゾエティス・ジャパン株式会社）
効能又は効果：猫の変形性関節症に伴う疼痛の緩和

- ・ベジンベトマブ（遺伝子組換え）を有効成分とする製剤

販売名：リブレラ 5、同10、同15、同20及び同30（ゾエティス・ジャパン株式会社）

効能又は効果：犬の変形性関節症に伴う疼痛の緩和

○農林水産省令第四十四号

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。

令和四年七月十九日

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。

別表第二(第六十三條關係)

毒藥 (略)
劇藥

一〇四十五 (略)

四十六 フルネベトマブ (遺伝子組換え) 及びその製剤

四十七 ベジンベトマブ (遺伝子組換え) 及びその製剤

四十八〇五十七 (略)

別表第三(第六十八條關係)

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。)、ラタノプロストを含む眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含む眼適用の外用剤並びにマルボフロキサシンを含む外用剤を除く。)を除く。

一〇百十五 (略)

百十六 フルネベトマブ (遺伝子組換え)

百十七〇百二十一 (略)

百二十二 ベジンベトマブ (遺伝子組換え)

百二十三〇百四十六 (略)

別表第二(第六十三條關係)

毒藥 (略)
劇藥

一〇四十五 (略)

(新設)

(新設)

四十六〇五十五 (略)

別表第三(第六十八條關係)

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。)、ラタノプロストを含む眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含む眼適用の外用剤並びにマルボフロキサシンを含む外用剤を除く。)を除く。

一〇百十五 (略)

(新設)

百十六〇百二十 (略)

(新設)

百二十一〇百四十四 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。