

事務連絡
令和5年7月10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、別紙・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5年7月7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5年農林水産省令第39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) 要指示医薬品への指定

猫の腎性貧血に使用されるポリエチレングリコール付加ネコエリスロポエチン（遺伝子組換え）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、当該製剤を要指示医薬品に指定する。

(2) 劇薬への指定

薬事・食品衛生審議会の答申を踏まえて、ポリエチレングリコール付加ネコエリスロポエチン（遺伝子組換え）及びその製剤を劇薬に指定する。

また、薬事・食品衛生審議会の答申を踏まえて、*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分として含有する製剤のうち、殺虫剤であって*d*・*d*-T80-プラレトリン5%以下を含有するものを劇薬から除く。

さらに、銀の無機酸塩類及びその製剤については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の改正を踏まえ、所要の改正を行う。

2 施行期日

公布の日（令和5年7月7日）

3 参考

今般承認される動物用医薬品（ポリエチレングリコール付加ネコエリスロポエチン（遺伝子組換え）を有効成分とする製剤）の概要は以下のとおりです。

販売名：エポベット（日本全薬工業株式会社）

効能又は効果：猫の腎性貧血