

事務連絡

令和5年9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 9 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45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

##### (1) 要指示医薬品への指定

犬の鼻腔内腫瘍（ステージ3または4の腺癌に限る。）における放射線治療の効果の増強に使用されるスルホキノボシルアシルプロパンジオールカルシウム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、スルホキノボシルアシルプロパンジオールカルシウム及びその製剤を劇薬に指定する。

#### 2 施行期日

公布の日（令和5年9月15日）

#### 3 参考

今般承認される動物用医薬品（スルホキノボシルアシルプロパンジオールカル

シウム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：レブリチン注射用40mg (株式会社エム・ティー・スリー)

効能又は効果：犬の鼻腔内腫瘍（ステージ3または4の腺癌に限る。）における放射線治療の効果の増強

# (別添)

○農林水産省令第四十五号

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。

令和五年九月十五日

農林水産大臣 宮下 一郎

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

一〇二十九 (略)

三十 スルホキノボシルアシルプロパンジオールカルシウム及びその製剤

三十一〇六十 (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臍内適用の外用剤、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。

一〇五十三 (略)

五十四 スルホキノボシルアシルプロパンジオールカルシウム  
五十五〇百五十 (略)

別表第二(第六十三條關係)

毒藥 (略)  
劇藥

一〇二十九 (略)

(新設)

三十一〇五十九 (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臍内適用の外用剤、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。

一〇五十三 (略)

(新設)  
五十四〇百四十九 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。