

事務連絡  
令和6年6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6年農林水産省令第37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

犬の嘔吐誘発に使用されるロピニロール塩酸塩を有効成分とする点眼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。

また、既存製剤のうち、生物学的製剤のうちワクチンについては、製剤である外用剤であっても、その使用に当たって獣医師等の専門的な知識と技術を必要とすることから、要指示医薬品であることを明確化する。

#### 2 施行期日

公布の日（令和6年6月19日）

#### 3 参考

今般承認される動物用医薬品（ロピニロール塩酸塩を有効成分とする点眼剤）の概要は以下のとおりです。

販売名：クレボル（物産アニマルヘルス株式会社）

効能又は効果：犬の嘔吐誘発