

事 務 連 絡

平成 30 年 10 月 11 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

専務理事 境 政 人

### 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

このことについて、平成 30 年 9 月 28 日付け事務連絡をもって、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐から、別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、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（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 36 条の 8 第 1 項、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（平成 30 年農林水産省令第 65 号）が公布・施行され、フザブラジブナトリウム水和物を有効成分とする製剤が承認され、指定医薬品及び要指示医薬品に指定された旨本会に連絡されたものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

本件のお問合わせ先

公益社団法人

日本獣医師会事業担当：福田

TEL 03-3475-1601

事務連絡  
平成30年9月28日

公益社団法人 日本獣医師会 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36条の8第1項、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（平成30年農林水産省令第65号）が別添のとおり公布され、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

フザプラジブナトリウム水和物を有効成分とする製剤の製造販売承認申請が承認されることに伴い、フザプラジブナトリウム水和物を有効成分とする製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定した。また、フザプラジブナトリウム水和物（原体）を劇薬に指定した。

2 施行期日

平成30年9月28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。

- ・フザプラジブナトリウム水和物を有効成分とする製剤

販売名：ブレンダ（石原産業株式会社）、ブレンダZ（日本全薬工業株式会社）

効能又は効果：犬；膀胱急性期における臨床症状の改善



# 別添

○農林水産省令第六十五号

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三十六条の八第一項、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。

平成三十年九月二十八日

農林水産大臣 齋藤 健

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。

別表第一（第百十五條の二關係）

一〇三（略）

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であつて、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、黄体ホルモンを含む腔内適用の外用剤並びにセラメクチンを含む外用剤を除く。）を除く。

(1) (40) (略)

(41) フザプラジブ

(42) (55) (略)

別表第二（第百六十三條關係）

毒藥（略）

劇藥

一〇三十八（略）

三十九 フザプラジブ及びその塩類

四十（略）

別表第三（第百六十八條關係）

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。）並び

別表第一（第百十五條の二關係）

一〇三（略）

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であつて、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、黄体ホルモンを含む腔内適用の外用剤並びにセラメクチンを含む外用剤を除く。）を除く。

(1) (40) (略)

(新設)

(41) (54) (略)

別表第二（第百六十三條關係）

毒藥（略）

劇藥

一〇三十八（略）

(新設)

三十九（略）

別表第三（第百六十八條關係）

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。）並び

にラタノプロストを含有する眼適用の外用剤を除く。)を除く。

一〇百二 (略)

百三 フザブラジブ

百四〇百三十四 (略)

にラタノプロストを含有する眼適用の外用剤を除く。)を除く。

一〇百二 (略)

(新設)

百三〇百三十三

(略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。