

4年4月22日(金)

会長	常務理事 兼専務局長	センター所長	事務副次長	検査員	専務理事	担当
						

伺) 本内容を本会HPに掲載してよろしい

事務連絡

令和4年4月21日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

副会長兼専務理事 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、令和4年4月18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（薬事審査管理班担当）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37号）が交付され、同日施行されたことについて周知を依頼されたものです。

つきましては、貴会会員に周知方よろしくお願いいたします。

記

犬の抗菌剤として使用されるマルボフロキサシンを含有する外皮用剤を要旨時医薬品に指定する。

指示

本件のお問合せ先
 公益社団法人 日本獣医師会
 事業担当：山本
 TEL 03-3475-1601



事務連絡
令和4年4月18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

犬用の抗菌剤として使用されるマルボフロキサシンを含有する外皮用剤の製造販売が承認されることに伴い、本製剤を要指示医薬品に指定する。

2 施行期日

公布の日（令和4年4月18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。

- ・マルボフロキサシンを含有する外皮用剤

販売名：オティキュア（ベトキノールジャパン株式会社）

効能又は効果：犬：細菌性及び真菌性外耳炎

○農林水産省令第三十七号

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一百四十五号）
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。

令和四年四月十八日

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。

改正後	改正前
<p>別表第三（第六十八関係） 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。</p> <p>一〇百四十四（略）</p>	<p>別表第三（第六十八関係） 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並びにイドクスウリジンを含む眼適用の外用剤を除く。）を除く。</p> <p>一〇百四十四（略）</p>

附 則

この省令は、公布の日から施行する。