

日 薬 業 発 第 2 7 7 号
令 和 6 年 11 月 7 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
担 当 副 会 長 原 口 亨

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、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

今般の連絡の内容は、犬のアトピー性皮膚炎に伴う症状及びアレルギー性皮膚炎に伴う掻痒の緩和に使用されるイルノシチニブを有効成分とする犬の経口投与剤の製造販売が承認されることに伴い、当該製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定するために、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令が、令和6年10月31日付をもって公布及び施行されたことを案内するものです。

つきましては、会務ご多忙のところ誠に恐縮ですが、本件につき貴会関係者にご案内賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

事務連絡
令和6年10月31日

公益社団法人 日本薬剤師会 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6年農林水産省令第55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、薬事監視及び指導の参考としてください。

記

1 改正の内容

犬のアトピー性皮膚炎に伴う症状及びアレルギー性皮膚炎に伴う掻痒の緩和に使用されるイルノシチニブを有効成分とする犬の経口投与剤の製造販売が承認されることに伴い、当該製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定する。

2 施行期日

公布の日（令和6年10月31日）

3 参考

今般承認される動物用医薬品（イルノシチニブを有効成分とする犬の経口投与剤）の概要は以下のとおりです。

販売名：ゼンレリア錠4.8mg、6.4mg、8.5mg、15mg

（エランコジャパン株式会社）

効能又は効果：犬のアトピー性皮膚炎に伴う症状及びアレルギー性皮膚炎に伴う掻痒の緩和

○農林水産省令第五十五号

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。

令和六年十月三十一日

農林水産大臣 小里 泰弘

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（第百十五條の二関係）

一〜三（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、セラメクチンを含む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。

(1)〜(6)（略）

(7) イルノシチニブ

(8)〜(65)（略）

別表第三（第百六十八條関係）

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（生物学的製剤のうちワクチン（鶏痘ワクチンを除く。）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、マルボフロキサシンを含む外用剤並びにロピニロールを含む眼適用の外用剤を除く。）を除く。

一〜十一（略）

十二 イルノシチニブ

十三〜百五十四（略）

別表第一（第百十五條の二関係）

一〜三（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、セラメクチンを含む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。

(1)〜(6)（略）

(7)〜(64)（新設）

(7)〜(64)（略）

別表第三（第百六十八條関係）

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（生物学的製剤のうちワクチン（鶏痘ワクチンを除く。）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、マルボフロキサシンを含む外用剤並びにロピニロールを含む眼適用の外用剤を除く。）を除く。

一〜十一（略）

十二（新設）

十三〜百五十三（略）

附 則

この省令は、公布の日から施行する。