

日 薬 業 発 第 453 号
令 和 6 年 2 月 29 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 渡 邊 大 記

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、カプロモレリン酒石酸塩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と共に、カプロモレリン、その塩類及びそれらの製剤（1 mL 中カプロモレリン酒石酸塩として 20.0mg 以下を含有する内用剤を除く。）を劇薬へ指定するため、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 2 月 9 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 2 月 9 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6年農林水産省令第5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

慢性疾患に伴う食欲不振や体重減少を示す猫の体重増加に使用されるカプロモレリン酒石酸塩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、カプロモレリン、その塩類及びそれらの製剤（1 mL中カプロモレリン酒石酸塩として20.0mg以下を含有する内用剤を除く。）を劇薬に指定する。

2 施行期日

公布の日（令和6年2月9日）

3 参考

今般承認される動物用医薬品（カプロモレリン酒石酸塩を有効成分とする製

剤)の概要は以下のとおりです。なお、本製剤は1 mL中カプロモレリン酒石酸塩として20.0mg以下を含有する内用剤であることから、劇薬には該当しません。

販売名：エルーラ（エランコジャパン株式会社）

効能又は効果：慢性疾患に伴う食欲不振や体重減少を示す猫の体重増加

(別添)

○農林水産省令第五号

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。

令和六年二月九日

農林水産大臣 坂本 哲志

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百七号）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(第六十三条関係)

毒薬 (略)

劇薬

一〇十二 (略)

十三 カプロモレリン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

一ミリリットル中カプロモレリン酒石酸塩として二〇・〇ミ

リグラム以下を含有する内用剤を除く。

別表第三(第六十八条関係)

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有する製剤。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有する外用剤、オルビフロキサシンを含有する外用剤、イベルメクチンを含有する外用剤(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)、黄体ホルモンを含有する臍内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有する外用剤、モキシデクチンを含有する外用剤(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有する外用剤(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有する眼適用の外用剤、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有する外用剤を除く。)を除く。

一〇二十六 (略)

二十七 カプロモレリン

二十八〇百五十一 (略)

別表第二(第六十三条関係)

毒薬 (略)

劇薬

一〇十二 (略)

(新設)

十三〇六十 (略)

別表第三(第六十八条関係)

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有する製剤。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有する外用剤、オルビフロキサシンを含有する外用剤、イベルメクチンを含有する外用剤(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)、黄体ホルモンを含有する臍内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有する外用剤、モキシデクチンを含有する外用剤(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有する外用剤(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有する眼適用の外用剤、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有する外用剤を除く。)を除く。

一〇二十六 (略)

(新設)

二十七〇百五十 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。