

動物用医薬品等取締規則の一部改正案についての意見・情報の募集について

令和 7 年 3 月 31 日
農林水産省消費・安全局

この度、「動物用医薬品等取締規則の一部改正案」について、広く国民の皆様から意見・情報を募集いたします。

今後、本案については、提出いただいた意見・情報を考慮した上、決定することとしております。

なお、提出いただいた意見に対して、個別の回答は致しかねますので、あらかじめ御了承願います。

記

1 意見公募の趣旨・目的・背景

- (1) 動物用医薬品の製造販売をしようとする者は、その製造販売について、品目ごとに農林水産大臣の承認を受けなければならないこととしております（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。以下「法」という。）第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 14 条第 1 項）。

動物用医薬品の中には、薬理作用が非常に激しく使用方法の難しいもの、品質の経時変化が著しいもの、その医薬品の有する化学的性質及び薬理的性質を十分に知らなければ危険性の大きいもの等、特にその取扱いについて高度な薬学の知識を必要とするものがあることから、農林水産大臣が指定する医薬品（動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。）別表第 1 に掲げる医薬品。以下「指定医薬品」という。）については、薬剤師でなければ販売し、又は授与してはならないこととしております（法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 36 条の 9）。

また、動物用医薬品のうち、劇性（生体への副作用等の悪影響を及ぼす性質）が強いものについては、法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 44 条第 2 項の規定に基づき、農林水産大臣が薬事審議会の意見を聴いて劇薬として指定することとなっております（規則別表第 2）。

劇薬として指定されたものは、次に掲げる規制等の対象としております。

- ・ 直接の容器又は被包における「劇」の文字の表示義務（法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 44 条第 2 項）
- ・ 他の物と区別して貯蔵し、又は陳列する義務（法第 48 条）

さらに、動物用医薬品の中には副作用が発現しやすいもの、病原菌に対して耐性を生じやすいものなど、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ものがあることから、農林水産大臣が規則別表第 3 において指定する動物用

医薬品（以下「要指示医薬品」という。）については、獣医師等からの処方箋の交付又は指示を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、販売し、又は授与してはならないこととしています（法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 49 条第 1 項）。

- (2) 犬の変形性関節症に伴う疼痛・炎症の緩和に使用されるエンフリコキシブを有効成分とする内用剤（製剤名：ダクサコックス 15mg、同 30mg、同 45mg、同 70mg、同 100mg）並びに健康で未去勢の性成熟した雄犬における一時的な不妊の誘発及び 3 か月齢以上の未去勢の雄猫における一時的な不妊の誘発・尿臭の抑制・性衝動、発声、尿マーキング、攻撃性等の性行動の抑制に使用されるデスロレリン酢酸塩を有効成分とする注射剤（製剤名：スプレロリン 4.7mg）について、それぞれ製造販売に係る申請があり、法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 14 条第 2 項各号に該当しないことから、同条第 1 項の承認をすることとしました。

エンフリコキシブを有効成分とする製剤の承認に当たっては、当該製剤は、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、規則の一部を改正し、要指示医薬品として当該製剤を指定することとします。また、当該製剤の承認に当たり、法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 44 条第 2 項の規定に基づき、当該製剤に係る劇薬の指定の要否について薬事審議会に意見を聴いたところ、原薬及び製剤を劇薬に指定することが適当である旨の答申が得られたことから、エンフリコキシブ及びその製剤を劇薬に指定します。

デスロレリン酢酸塩を有効成分とする製剤の承認に当たっては、当該製剤は、その取扱いについて高度な薬学の知識を必要とし、また、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、規則の一部を改正し、指定医薬品及び要指示医薬品として当該製剤を指定することとします。また、当該製剤の承認に当たり、法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 44 条第 2 項の規定に基づき、当該製剤に係る劇薬の指定の要否について、薬事審議会に意見を聴いたところ、原薬は劇薬に指定し、製剤は毒薬又は劇薬の指定を不要とすることが適当である旨の答申が得られたことから、当該製剤のような 1 個中デスロレリンとして 4.70mg 以下を含有する注射剤を除き、デスロレリン、その塩類及びそれらの製剤を劇薬に指定します。

2 意見公募の対象となる案及び関連資料の入手方法

- (1) e-Gov (<https://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリック・コメント」欄に掲載
（農林水産省ホームページにあるリンクからアクセスが可能）

- (2) 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において配布

3 意見・情報の提出方法

- (1) e-Gov の意見入力フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集中案件詳細画面」の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：

意見入力フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送の場合

以下担当まで送付してください。

〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班

4 意見・情報の提出上の注意

提出の意見・情報は、日本語に限ります。

電話での意見・情報はお受けしませんので御了承願います。

提出に当たっては、氏名及び住所（法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）並びに連絡先（電話番号又は電子メールアドレス）を明記して下さい。御記入いただいた個人情報は、提出意見・情報の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために利用します。

また、これらの情報は意見・情報の内容に応じ、農林水産省内の関係部署、関係府省等に転送することがあります。

5 意見・情報受付期間

令和7年3月31日～令和7年4月29日

（郵送の場合も締切日必着とします。）

6 公示資料

概要