

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令案の概要

1 現行制度

- (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されている（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第14条第1項）。
- (2) 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、指定医薬品（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。）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されている（法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第36条の9）。
- (3) また、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、要指示医薬品（規則別表第3に掲げる医薬品。）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されている（法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第49条第1項）。

2 改正の理由

- (1) 今般、プレガバリンを有効成分とする製剤について、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なった。
- (2) プレガバリンを有効成分とする製剤の承認に当たり、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、当該製剤を指定医薬品及び要指示医薬品として指定することとする。

3 改正の内容

規則別表第1及び規則別表第3に「プレガバリン」を加える。

なお、規則別表第1各号及び規則別表第3各号は、それぞれ五十音順で規定

されているため、これに従って適切な場所へ規定することとする。

4 施行期日

公布の日とする。