

(様式1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

| | 担当課 | 畜産課 | 検索番号 | 14-1 |
|--|------------------|------|------|------|
| 法令名 | 動物用医薬品等取締規則 | 根拠条項 | 112 | |
| 許認可等 | 販売指定品目の変更又は追加の指定 | | | |
| (根拠規定) | | | | |
| <p>【動物用医薬品等取締規則】 (販売指定品目の変更等)</p> <p>第百十二条 動物用医薬品特例店舗販売業者は、法第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県知事の指定した品目の変更又は品目の追加指定を申請しようとするときは、別記様式第四十六号による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>【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】 第八十三条の二の三 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。</p> | | | | |
| (許認可等の基準) | | | | |
| <p>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関係事務に係る技術的な助言について (平成12年3月31日付け12畜A第728号畜産局長通達)</p> <p>第2 動物用医薬品販売業</p> <p>6 動物用医薬品特例店舗販売業</p> <p>(3) 特例店舗販売業の許可に当たって指定する品目は、指定医薬品以外の医薬品であつて、それぞれ別表第1に掲げる薬効用途別分類、有効成分及び効能効果の範囲に該当するものであり、かつ、次の各号に適合するものであることが望ましい。</p> <p>ア 一般に薬理作用が緩和であり、毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しないものであること。</p> <p>イ 貯蔵保管が容易であり、経時変化が起こりやすすくないものであること。</p> <p>ウ 注射による投与等、用法及び用量からみて、一般にその使用方法が困難でないものであること。</p> <p>(4) 特例店舗販売業の許可等に当たって留意すべき事項</p> <p>法第83条の2の3第1項に基づく特例店舗販売業の許可に当たっては、指定医薬品以外の医薬品について、品目を指定して許可を与えることとされていることに留意されたい。また、改正法附則第16条に基づき、法第83条の2の3第1項の許可を受けたとみなされた者についても、品目の追加指定の際に指定医薬品を新たに指定することはできないことに留意されたい。</p> <p>(6) 特例店舗販売業の許可については、法第83条の2の3第1項において、都道府県知事は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」に、店舗ごとに、「農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる」と規定されている。この規定の趣旨に鑑み、特例店舗販売業に係る1店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘案して上</p> | | | | |

限を設定するとともに、販売品目の指定に当たっては、(3)の適合要件等に該当する品目のうち、特例店舗販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが必要と認められる最小限度のものに限定するとともに、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売について広告するときは、当該地域に限定することが望ましい。

なお、当該上限品目数以上の医薬品の取扱い又は当該地域外への広告を希望する業者に対しては、店舗販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。

別表第1

特例店舗販売業の取扱品目

[内用剤]

| 薬効用途別分類 | 有効成分 | 効能効果 |
|-----------|---|--|
| 健胃消化剤、整腸剤 | アクリノール、アセンヤク、アニス実、アミノ安息香酸エチル、アミラーゼ、アロエ、ウイキョウ、塩化ナトリウム、エンメイソウ、オウゴン、オウバク、オウレン、ガジュツ、カッコン、カルボキシメチルセルロース、カンフル、グアヤコール、クエン酸、クレオソート、ケイ酸アルミニウム(カオリン)、ケイヒ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンノショウコ、ゴバイシ、コロンボ、コンズランゴ、サフラン、酸化マグネシウム、サンザシ、サンショウ、ジアスターゼ、次硝酸ビスマス、ジフェンヒドラミン、シヤクヤク、ショウキョウ、ショウズク、人工カルルス塩、水酸化アルミニウム、セルラーゼ、センキュウ、センブリ、タイソウ、ダイオウ、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、胆汁酸、タンニン酸、タンニン酸アルブミン、チヨウジ、沈降炭酸カルシウム、テトラガストリン、テトラゼ、トウガラシ、トウヒ、動物胆、納豆菌、ニガキ、ニクズク、乳酸菌、ニンジン、ハッカ、パンクレアチン、ハンゲ、ビオタミラーゼ、ビオヂアスターゼ、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム、プロテオリクイフアーゼ、ペプシン、ベルベリン、ホミカ、ボレイ、ミヤエント、ミヤラクト、宮入菌、モッコウ、薬用炭、酪酸菌、リパーゼ、リュウキョウ、硫酸銅、硫酸ナトリウム、リン酸二水素カルシウム、リン酸二水素ナトリウム、ロートコン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 胃腸炎、過食、食滞、食欲不振、消化不良、消化器衰弱、消化器潰瘍、飼料中毒、下痢、腸内異常発酵、痲痛等 |
| 消泡剤 | アセチルクエン酸トリブチル、シリコン樹脂、ソルビタンモノオレート、ポリソルベート80又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 鼓脹症等 |
| 下痢 | アロエ、アントラキノン、グリセリン、人工カルルス塩、センナ、ダイオウ、ヒマシ油、フェノバリン、ポリエチレングリコール、硫酸ナトリウム、 | 食滞、便秘、疝痛、飼料中毒等 |

| | | |
|----------------------|--|--|
| | 硫酸マグネシウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | |
| 抗原虫剤 | 2-アセトアミノ-5-ニトロチアゾール、アンプロリウム、4,5-イミダゾールジカルボキサマイド(グリカマイド)、エトパベート、3,5-ジニトロベンツアマイド、テトラメチルチウラムダイサルファイド(チチオン)、ナイカルバジン、ナイチアサイド又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬・劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | コクシジウム症、黒頭病、ヘキサミタ症の予防及び治療、ロイコトゾーン病の抑制等 |
| 駆虫剤 | アレコリン、オキシクロザニド、カイニン酸、カマラ、ザクロヒ、サントニン、ジクロロフェン、トリブロムサラン、パーベンダゾール、ピペラジン、ピランテル、プラジクアンテル、マクリ、モランテル又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 回虫、鉤虫(十二指腸虫を含む)、条虫、肺虫、毛様虫胃虫、糸状虫、毛細線虫、盲腸虫、腸結節虫、円虫、嶋虫、糞線虫、吸虫、鞭虫等 |
| 解熱・鎮痛・消炎剤 鎮咳・去たん剤 | アセチルサリチル酸、アセチルサリチル酸カルシウム、アミノピリン、オウバク、オンジ、カフェイン、カンゾウ、キキョウ、キョウニン、ケイヒ、サイコ、サリチル酸フェニール、スルピリン、ピラピタール、フェナセチン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 気管支炎、鼻炎、肺炎、感冒、その他の発熱性疾患、去たん、鎮咳等 |
| 保健強壯剤、栄養剤 | アスコルビン酸(ビタミンC)、アスパラギン酸カリウム、アミノ酸、イノシトール、ウコン、エルゴカルシフェロール(ビタミンD2)、塩化カリウム、塩化ナトリウム、果糖、肝臓末、乾燥硫酸マグネシウム、肝油、グリシン、グリセロリン酸カルシウム、グルクロン酸、グルコン酸、グルコン酸カルシウム、グルタチオン、クロストリジウム菌、血液粉末、酵母、コリン、コレカルシフェロール(ビタミンD3)、シアノコバラミン(ビタミンB12)、硝酸チアミン、セレン、炭酸カルシウム、胆汁酸、チアミン(ビタミンB1)、沈降炭酸カルシウム、デキストラン鉄、糖蜜、トコフェロール(ビタミンE)、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、乳酸カルシウム、乳酸菌、ニョウ素水素酸、ニンジン、ニンニク、ハチミツ、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンK4、ビリドキシン(ビタミンB6)、ピロリン酸第二鉄、ブドウ糖、プロピオン酸カルシウム、プロピレングリコール、ボレイ、ミネラル類、無水クエン酸ナトリウム、メナジオン(ビタミンK3)、葉酸、ヨウ素塩ヨードカゼイン、酪酸菌、リボフラビン(ビタミンB2)、リン酸水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム | 虚弱、貧血、卵殻異常、アシドーシス、発育不良、骨軟症、くる病、発育促進、ビタミン欠乏症、ミネラル欠乏症、補血強壯、授乳期妊娠期の栄養補給、食欲不振、産卵率孵化率の低下防止、育雛率の向上、羽毛障害の防止、繁殖泌乳障害、中毒、産前産後起立不能、運動障害、肝障害、下痢時の脱水症状、消化器疾患、消化器衰弱、ケトージス、受胎率受精率の改善等 |

| | | |
|-----|--|-------------|
| | 又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に用いる。) | |
| 利尿剤 | ウラジログシ、塩化アンモニウム、コレカルシフェロール(ビタミン D3)、炭酸カルシウム、ビタミン A、硫酸コバルト、リン酸カルシウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 尿石症の治療及び予防等 |

〔外用剤〕

| 薬効用途別分類 | 有効成分 | 効能効果 |
|---|---|---|
| 鎮痛、鎮痒、収敏、消炎剤(火傷、外傷、凍傷治療剤を含む。) | アミノ安息香酸エチル、安息香酸、アンモニア、イオウ、イクタモール、イソプロピルメチルフェノール、ウンデシレン酸、エフェドリン、オウバク、カルシフェロール、カンフル、肝油、グアヤコール、酢酸アルミニウム、酢酸鉛、酢酸ヒドロコルチゾン、サリチル酸、サリチル酸メチル、酸化亜鉛(亜鉛華)、次硝酸ビスマス、ジフェンヒドラミン、ジブカイン、センキュウ、ダイオウ、テレピン油、トウガラシ、ハッカ、ビタミン A、フェノール、木タール、ユーカリ油、ヨウ素、リドカイン、ロートコン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 消炎、鎮痛、鎮痒、打撲、関節炎、筋炎、神経炎、腱炎、腱鞘炎、靭帯炎、捻挫、気管支カタル、肺炎、乳房炎、皮膚炎、火傷、外傷、凍傷、滞熱部の冷却等 |
| 皮膚消毒剤、乳頭消毒剤、化膿性疾患治療剤、湿疹皮膚炎治療剤、皮膚保護剤、皮膚洗浄剤 | アクリノール、アミノ安息香酸エチル、イオウ、イソプロピルアルコール、エタノール、塩化ベンザルコニウム、塩酸クロルヘキシジン、オキシドール、オリーブ油、カンフル、肝油、逆性石けん、グルコン酸クロルヘキシジン、クレゾール、サリチル酸、サリチル酸メチル、酸化亜鉛(亜鉛華)、次硝酸ビスマス、ジフェンヒドラミン、次没食子酸ビスマス、トウガラシ、トコフェロール(ビタミン E)、二硫化セレン、ノノキシノールヨード、ビタミン A、フェノール、ポピドンヨード、メチレンブルー、木タール、ヨウ化カリウム、ヨウ素、ヨードホルム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しないの製剤に限る。) | 外傷、潰瘍、化膿、湿疹、凍傷、火傷、脂漏、非特異性皮膚炎による皮膚の残屑の除去・症状の緩和、皮膚真菌症、皮膚糸状菌症、じんま疹、アレルギー性皮膚炎、掻痒性皮膚炎、乳房及び乳頭の保護・殺菌・消炎、乳房炎の予防、皮膚及び被毛の殺菌・消臭、趾間ふらん、蹄又ふらん等 |
| 寄生性皮膚疾患治療剤(溶剤を含む。) | アクリノール、アレスリン、イオウ、イクタモール、ウンデシレン酸、塩化ベンザルコニウム、カルシフェロール、逆性石けん、サリチル酸、サリチル酸フェニル、酸化亜鉛(亜鉛華)、ジフェンヒドラミン、二硫化セレン、ビタミン A、ピレトリン、フェノール、メチレンブルー、ヨウ素又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇 | 毛のう虫、疥癬、ノミ、シラミ、一般寄生性皮膚炎、湿疹等 |

| | | |
|-----|---|-------------------------|
| | 薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | |
| 止血剤 | 塩基性硫酸第二鉄、塩化アンモニウム、塩化アルミニウム、硫酸銅又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 止血等 |
| 点眼剤 | エフェドリン、塩酸ナファゾリン、グリチルリチン酸ジカリウム、ホウ酸、マレイン酸クロルフェニラミン、硫酸亜鉛又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 結膜炎、結膜充血、角膜炎、眼瞼炎、外傷性眼炎等 |

[観賞魚用薬浴剤]

| 薬効用途別分類 | 有効成分 | 効能効果 |
|--------------|---|--|
| 観賞魚用外皮殺菌消毒剤 | アクリノール、アクリフラビン、イオウ、塩化ナトリウム、オキシリン酸、グアヤコール、クロルヘキシジン、スルファジメトキシム、チオ硫酸ナトリウム、トリクロロホン(メトリホナート)、ニトロフラゾン、ニトロフラン、ニフルスチレン酸、マラカイトグリーン、メチレンブルー又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 観賞魚の外傷、エロモナス感染症(赤斑病、立鱗病尾ぐされ病、穴あき病、スレ病)、カラムナリス病(鯛腐れ、尾腐れ、口腐れ)、その他の細菌性感染症、スレ、白点病、ミズカビ病等 |
| 観賞魚用外部寄生虫駆除剤 | トリクロロホン(メトリホナート)又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | イカリムシ症、アルゲルス症(ウオジラミ症、チョウ症)等 |

[蚕用剤]

| 薬効用途別分類 | 有効成分 | 効能効果 |
|---------|--|--|
| 蚕用嫌忌剤 | ハッカ油又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 自然上族法に適用される熟蚕上蔵の促進等蚕室及び蚕具の消毒、こうじかび病の予防、硬化病の予防等 |
| 蚕用殺菌消毒剤 | クロロタロニル、サリチル酸、酸化エチレン、フェノール又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 蚕の熟化の斉一化、五齢経過の延長による繭重・繭層重の増加等 |
| 蚕用ホルモン剤 | 20-ヒドロキシエクジソン、メトプレレン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | |

[殺虫剤及び防虫剤]

| 薬効用途別分類 | 有効成分 | 効能効果 |
|---------|---|----------------------------|
| 殺虫剤 | アレスリン(ピナミン)、イミダクロプリド、エトフェンプロックス、カーバメイト、カルバリル、ジクロルボス、ジノテフラン、シフルトリン、ジ | ダニ、ノミ、シラミ、ハエ成虫、ハ工幼虫(ウジ)、カ成 |
| 防虫剤 | | |

| | | |
|---------------|--|--|
| | ヨチュウギク、シロマジシ、スミスリン(フェノトリン)、チアメトキサム、テトラクロルビンホス、テフルベンズロン、トリクロルホン(メトリボナート)、トリフルムロン、ピペロニルブトキサイド、ピリプロキシフェン、ピレトリン、フェニトロチオン、フタルスリン、プロチオホス、プロポクスール、プロモプロピラート、ペルメトリン、レスメトリン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 虫、力幼虫(ボウフラ)、サシバエ、ワクモ、トリサシダニ、ハジラミ、アブ、ハムシブユ、その他の吸血昆虫、蜜蜂寄生ダニ(ミツバチヘギタダニ)等の駆除 |
| 水産用殺虫剤、水産用防虫剤 | クロルヘキシジン、トリクロルホン(メトリボナート)、フェノトリン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | イカリムシ、アルグルス(ウオジラミ、チョウ)等の駆除 |

[畜舎消毒剤]

| 薬効用途別分類 | 有効成分 | 効能効果 |
|---------|---|--|
| 畜舎消毒剤 | アルキルジアミノエチルグリシン、アルキルトルエン、塩化ジデシルジメチルアンモニウム、塩化トリメチルアンモニウムメチレン、塩化ベンザルコニウム、塩化ナトリウム、オルソジクロロベンゼン、クレゾール、ジクロルイソシアヌル酸ナトリウム、ジフルベンズロン、二塩素イソシアヌール酸、ペルオキソ-硫酸水素カリウム(塩化ナトリウム)、ポリアルキルポリアミノエチルグリシン、ポリオキシエチレンアルキルフェノールエーテル、ポリオクチルポリアミノエチルグリシン、ポリヘキサメチレンピグアナイド、ヨウ素又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。) | 畜・鶏舎及びその設備の殺菌・消毒 踏込槽の消毒、畜産用器具の消毒、家畜診療・繁殖用器械の消毒、i 鶏コクシジウムオーシストの消毒等 |

[簡易診断薬]

| 薬効用途別分類 | 有効成分 | 効能効果 |
|---------|--|---------|
| 乳汁検査薬 | アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム、フェノールレッド、ブロームクレゾールパープル、プロムチモルブルー、ラウリル硫酸ナトリウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分 | 乳房炎の診断等 |

注) 有効成分の欄中「又はそれらに類似する薬理作用を有する成分」とあるのは、同欄に掲げる成分の塩類、誘導體、分子化合物、抽出物又は漢方配合成分であって、当該成分と同程度の効能を有するもの

(その他)