写

8 消 安 第 944 号
令和８年５月 12 日

奈良県食農部長　殿

農林水産省消費・安全局
畜 水 産 安 全 管 理 課 長

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

今般、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、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８年農林水産省令第 37 号）が公布されました。

改正省令の概要及びこれに伴う医薬品の取扱い等については下記のとおりです。

つきましては、このことについて事務の参考とするとともに、貴管下の動物用医薬品に係る販売業者、獣医師等の関係者に周知していただくようお願いします。なお、別添のとおり、関連団体宛てに通知したことを申し添えます。

記

１　改正の概要

（１）メロキシカムの指定医薬品への指定

メロキシカムについては、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）において、一錠中メロキシカムとして 10ｍｇ以下を含有するものが劇薬から除外された。これを踏まえ、一錠中メロキシカムとして 10ｍｇ以下を含有する動物用医薬品の毒薬又は劇薬への指定の要否を薬事審議会に諮問した結果、劇薬から除外することが妥当と判断された。ただし、製剤の取扱いには薬学の高度な知識が必要であることから、メロキシカムを改めて指定医薬品に指定する。

（２）一錠中モキシデクチン 0.024 パーセント以下を含有する内用剤の劇薬からの除外

犬の犬糸状虫の寄生予防、ノミ及びマダニの駆除、イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善、犬回虫（未成熟虫及び成虫）、犬小回虫、犬鉤虫（未成熟虫及び成虫）、瓜実条虫及び単包条虫・多包条虫の駆除に使用される一錠中モキシデクチン 0.024 パーセントを含有する製剤の製造販売が承認されることに伴い、薬事審議会の答申を踏まえて、モキシデクチンを有効成分として含有する製剤のうち、一

錠中モキシデクチン 0.024 パーセント以下を含有する内用剤を劇薬から除く。

（３）モリデュスタット、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の要指示医薬品への指定

猫の腎性貧血に使用されるモリデュスタットナトリウム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　公布の日

令和８年５月 12 日

３　劇薬から除外された動物用医薬品の記載及び表示の取扱いについて

一錠中メロキシカムとして 10ｍｇ以下を含有する動物用医薬品の製剤であって、令和９年１月 31 日以前に現に存しているものについては、その添付する文書に劇薬である旨の記載又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示があっても差支えないものとする。

４　参考

今般承認される動物用医薬品（一錠中モキシデクチン 0.024 パーセントを含有する内用剤及びモリデュスタットナトリウムを有効成分とする製剤）の概要は以下のとおり。

・一錠中モキシデクチン 0.024 パーセントを含有する内用剤

販売名：

クレデリオクワトロ錠Ｓ、同Ｍ、同Ｌ、同 LL、同 XL（エランコジャパン株式会社）

効能又は効果：

犬：犬糸状虫の寄生予防

ノミ及びマダニの駆除

イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善

犬回虫（未成熟虫及び成虫）、犬小回虫、犬鉤虫（未成熟虫及び成虫）、瓜実条虫及び単包条虫・多包条虫の駆除

・モリデュスタットナトリウムを有効成分とする製剤

販売名：

バレンジン（エランコジャパン株式会社）

効能又は効果：

猫：腎性貧血の治療

別添

写

8 消 安 第 944 号
令和８年５月 12 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長
一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長
公益社団法人日本獣医師会会長
公益社団法人日本薬剤師会会長
殿

農林水産省消費・安全局
畜 水 産 安 全 管 理 課 長

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

今般、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、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８年農林水産省令第 37 号）が公布されました。

改正省令の概要及びこれに伴う医薬品の取扱い等については下記のとおりです。

つきましては、このことについて御了知の上、貴会会員へ周知いただくようお願いいたします。

記

１　改正の概要

（１）メロキシカムの指定医薬品への指定

メロキシカムについては、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）において、一錠中メロキシカムとして 10ｍｇ以下を含有するものが劇薬から除外された。これを踏まえ、一錠中メロキシカムとして 10ｍｇ以下を含有する動物用医薬品の毒薬又は劇薬への指定の要否を薬事審議会に諮問した結果、劇薬から除外することが妥当と判断された。ただし、製剤の取扱いには薬学の高度な知識が必要であることから、メロキシカムを改めて指定医薬品に指定する。

（２）一錠中モキシデクチン 0.024 パーセント以下を含有する内用剤の劇薬からの除外

犬の犬糸状虫の寄生予防、ノミ及びマダニの駆除、イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善、犬回虫（未成熟虫及び成虫）、犬小回虫、犬鉤虫（未成熟虫及び成虫）、瓜実条虫及び単包条虫・多包条虫の駆除に使用される一錠中モキシデクチン 0.024

パーセントを含有する製剤の製造販売が承認されることに伴い、薬事審議会の答申を踏まえて、モキシデクチンを有効成分として含有する製剤のうち、一錠中モキシデクチン0.024パーセント以下を含有する内用剤を劇薬から除く。

（3）モリデュスタット、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の要指示医薬品への指定

猫の腎性貧血に使用されるモリデュスタットナトリウム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　公布の日

令和８年５月12日

3　劇薬から除外された動物用医薬品の記載及び表示の取扱いについて

一錠中メロキシカムとして 10ｍｇ以下を含有する動物用医薬品の製剤であって、令和９年１月31日以前に現に存しているものについては、その添付する文書に劇薬である旨の記載又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示があっても差支えないものとする。

4　参考

今般承認される動物用医薬品（一錠中モキシデクチン0.024パーセントを含有する内用剤及びモリデュスタットナトリウムを有効成分とする製剤）の概要は以下のとおり。

・一錠中モキシデクチン0.024パーセントを含有する内用剤

販売名：

クレデリオクワトロ錠Ｓ、同Ｍ、同Ｌ、同LL、同XL（エランコジャパン株式会社）

効能又は効果：

犬：犬糸状虫の寄生予防

ノミ及びマダニの駆除

イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善

犬回虫（未成熟虫及び成虫）、犬小回虫、犬鉤虫（未成熟虫及び成虫）、瓜実条虫及び単包条虫・多包条虫の駆除

・モリデュスタットナトリウムを有効成分とする製剤

販売名：

バレンジン（エランコジャパン株式会社）

効能又は効果：

猫：腎性貧血の治療

別添

○農林水産省令第三十七号

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三十六条の八第一項、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。

令和八年五月十二日

農林水産大臣　鈴木　憲和

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。

改正後	改正前
別表第一（第百十五条の二関係） 一～三　（略） 四　前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であって、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、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤並びにイドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤を除く。）及び製剤であるフルラネルを含有する内用剤を除く。 (1)～(61)　（略） (62)　メロキシカム (63)～(68)　（略） 別表第二（第百六十三条関係） 毒薬　（略） 劇薬 一～五十九　（略） 六十　モキシデクチン及びその製剤。ただし、一錠中モキシデクチン〇・〇二四パーセント以下を含有する内用剤、モキシデクチン〇・五パーセント以下を含有する外用剤及びモキシデクチン十パーセント以下を含有する注射剤を除く。 六十一～六十三　（略） 別表第三（第百六十八条関係） 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って、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（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有する外皮用剤	別表第一（第百十五条の二関係） 一～三　（略） 四　前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であって、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、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤並びにイドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤を除く。）及び製剤であるフルラネルを含有する内用剤を除く。 (1)～(61)　（略） (62)～(67)　（新設） 別表第二（第百六十三条関係） 毒薬　（略） 劇薬 一～五十九　（略） 六十　モキシデクチン及びその製剤。ただし、一錠中モキシデクチン〇・〇一五パーセント以下を含有する内用剤、モキシデクチン〇・五パーセント以下を含有する外用剤及びモキシデクチン十パーセント以下を含有する注射剤を除く。 六十一～六十三　（略） 別表第三（第百六十八条関係） 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って、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（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有する外皮用剤

、イベルメクチンを含有する外皮用剤（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膣内適用の外用剤、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皮用剤、モキシデクチンを含有する外皮用剤（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皮用剤（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有する眼適用の外用剤、マルボフロキサシンを含有する外皮用剤並びにロピニロールを含有する眼適用の外用剤を除く。）及び製剤であるフルラネルを含有する内用剤を除く。

一～百四十九　（略）

百五十　モリデュスタット

百五十一～百五十九　（略）

、イベルメクチンを含有する外皮用剤（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膣内適用の外用剤、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皮用剤、モキシデクチンを含有する外皮用剤（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皮用剤（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有する眼適用の外用剤、マルボフロキサシンを含有する外皮用剤並びにロピニロールを含有する眼適用の外用剤を除く。）及び製剤であるフルラネルを含有する内用剤を除く。

一～百四十九　（略）

（新設）

百五十～百五十八　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。