

事 務 連 絡
令和 8 年 2 月 26 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 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36条の8第1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55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 改正の概要

- ・ 指定医薬品及び要指示医薬品の指定

犬のノミ及びマダニの駆除に使用するフルララネルを有効成分とする注射剤の承認に伴い、フルララネルを指定医薬品及び要指示医薬品に指定する。ただし、フルララネルを有効成分とする内用剤については、指定から除外する。

また、猫の全身性高血圧症の治療に使用するアムロジピンを有効成分とする製剤の承認に伴い、アムロジピンを要指示医薬品に指定する。

2 公布の日

令和8年2月26日

3 参考

今般承認される動物用医薬品（フルララネルを有効成分とする注射剤及びアムロジピンを有効成分とする製剤）の概要は以下の通りです。

- フルララネルを有効成分とする注射剤
販売名：ブラベクト 365
(MSDアニマルヘルス株式会社)
効能又は効果：犬：ノミ及びマダニの駆除

- アムロジピンを有効成分とする製剤
販売名：アモディップ錠 1.25mg
(セバ・ジャパン株式会社)
効能又は効果：猫：全身性高血圧症の治療

別添

○農林水産省令第十号

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四百十五号）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。

令和八年二月二十六日

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。

別表第一（第百十五條の二関係）

一〜三（略）

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であつて、次に掲げるものの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。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、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤、セラメクチンを含む外用剤並びにイドクスウリジンを含む眼適用の外用剤を除く。）及び製剤であるフルラ

(1)〜(52)（略）

(53) フルララネル

(54)〜(67)（略）

別表第三（第百六十八條関係）

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む製剤。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む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤、シクロスポリンを含む眼適用の外用剤、セラメクチンを含む外用剤、モキシデクチンを含む外用剤（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む外用剤（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む眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含む眼適用の外用剤、マルボフロキサシンを含む外用剤並びにロピニロールを含む眼適用の外用剤を除く。）及び製剤であるフルララネルを含む内用剤を除く。

一〜三（略）

四 アムロジピン

別表第一（第百十五條の二関係）

一〜三（略）

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であつて、次に掲げるものの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。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、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤、セラメクチンを含む外用剤並びにイドクスウリジンを含む眼適用の外用剤を除く。）を除く。

(1)〜(52)（略）

(新設)

(53)〜(66)（略）

別表第三（第百六十八條関係）

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む製剤。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む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含む臍内適用の外用剤、シクロスポリンを含む眼適用の外用剤、セラメクチンを含む外用剤、モキシデクチンを含む外用剤（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む外用剤（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む眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含む眼適用の外用剤、マルボフロキサシンを含む外用剤並びにロピニロールを含む眼適用の外用剤を除く。）を除く。

一〜三（略）

(新設)

五〇百二十三 (略)
百二十四 フルララネル
百二十五〇百五十八 (略)

四〇百二十二 (略)
(新設)
百二十三〇百五十六 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。