

栃木県農政部長 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いたします。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 10m g 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 10m g 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可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