

事 務 連 絡  
令和 8 年 2 月 26 日

動物医薬品検査所 御中

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

このことについて、別添写しのとおり各都道府県宛て通知したので、御了知  
ください。

写

事務連絡  
令和8年2月26日

別記1 各都道府県畜産主務課 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、薬事監視及び指導の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

(別記1)

北海道 農政部 生産振興局 畜産振興課  
青森県 農林水産部 畜産課  
岩手県 農林水産部 畜産課  
宮城県 農政部 家畜防疫対策室 衛生安全班  
秋田県 農林水産部 畜産振興課  
山形県 農林水産部 畜産振興課  
福島県 農林水産部 生産流通総室 畜産課  
茨城県 農林水産部 畜産課  
栃木県 農政部 畜産振興課  
群馬県 農政部 農政課  
埼玉県 農林部 畜産安全課  
千葉県 農林水産部 畜産課  
東京都 産業労働局 農林水産部 食料安全課  
神奈川県 環境農政局 農水産部 畜産課  
新潟県 農林水産部 畜産課  
富山県 農林水産部 農産食品課  
石川県 農林水産部 畜産振興・防疫対策課  
福井県 農林水産部 中山間農業・畜産課  
山梨県 農政部 畜産課  
長野県 農政部 園芸畜産課  
岐阜県 農政部 家畜防疫対策課  
静岡県 経済産業部 畜産振興課  
愛知県 農業水産局 畜産課  
三重県 農林水産部 家畜防疫対策課  
滋賀県 農政水産部 畜産課  
京都府 農林水産部 農林水産部 畜産課  
大阪府 環境農林水産部 動物愛護畜産課  
兵庫県 農林水産部 畜産課  
奈良県 食農部 畜産課

和歌山県 農林水産部 農業生産局 畜産課  
鳥取県 農林水産部 畜産振興局 家畜防疫課  
島根県 農林水産部 畜産課  
岡山県 農林水産部 畜産課  
広島県 農林水産局 畜産課  
山口県 農林水産部 畜産振興課  
徳島県 農林水産部 畜産振興課  
香川県 農政水産部 畜産課  
愛媛県 農林水産部 農業振興局 畜産課  
高知県 農業振興部 畜産振興課  
福岡県 農林水産部 畜産課  
佐賀県 農林水産部 畜産課  
長崎県 農林部 畜産課  
熊本県 農林水産部 生産経営局 畜産課  
大分県 農林水産部 畜産振興課  
宮崎県 農政水産部 畜産局 家畜防疫対策課  
鹿児島県 農政部 家畜防疫対策課  
沖縄県 農林水産部 畜産課

# 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及び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含む腔内適用の外用剤、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腔内適用の外用剤、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及び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含む腔内適用の外用剤、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腔内適用の外用剤、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。