

日 薬 業 発 第 151 号
令 和 7 年 8 月 6 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
担 当 副 会 長 原 口 亨

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

今般の連絡の内容は、①エンフリコキシブを有効成分とする製剤の製造販売承認に伴い当該製剤を要指示医薬品に、また、デスロレリン酢酸塩を有効成分とする製剤の製造販売承認に伴い当該製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定するため、②エンフリコキシブ及びその製剤並びにデスロレリン、その塩類及びそれらの製剤（1個中デスロレリンとして4.70mg以下を含有する注射剤を除く。）を劇薬へ指定するため、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令が令和7年7月31日付をもって公布及び施行されたことを案内するものです。

つきましては、会務ご多忙のところ誠に恐縮ですが、本件につき貴会関係者にご案内賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 7 月 31 日

公益社団法人 日本薬剤師会 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、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

(1) 指定医薬品及び要指示医薬品の指定

犬の変形性関節症に伴う疼痛及び炎症の緩和に使用されるエンフリコキシブ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。

また、犬及び猫の雄の一時的な不妊の誘発に使用するデスロレリン酢酸塩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、当該製剤を指定医薬品及び要指示医薬品に指定する。

(2) 劇薬の指定

薬事・食品衛生審議会の答申を踏まえて、エンフリコキシブ及びその製剤並びにデスロレリン、その塩類及びそれらの製剤（1個中デスロレリンとして4.70mg以下を含有する注射剤を除く。）を劇薬に指定する。

2 公布の日

令和7年7月31日

3 参考

今般承認される動物用医薬品（エンフリコキシブを有効成分とする製剤及びデスロレリン酢酸塩を有効成分とする製剤）の概要はそれぞれ以下の通りです。

- ・エンフリコキシブを有効成分とする製剤

販売名：ダクサコックス 15mg、30mg、45mg、70mg、100mg

（株式会社ビルバックジャパン）

効能又は効果：変形性関節症に伴う疼痛及び炎症の緩和

- ・デスロレリン酢酸塩を有効成分とする製剤

販売名：スプレロリン 4.7mg

（株式会社ビルバックジャパン）

効能又は効果：犬：未去勢の性成熟した雄犬における一時的な不妊の誘発

猫：3か月齢以上の、未去勢の雄猫における一時的な不妊の誘発および尿臭の抑制ならびに性衝動、発声、尿マーキング、攻撃性などの性行動の抑制

（別添）

○農林水産省令第三十五号

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一百四十五号）
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。

令和七年七月三十一日

農林水産大臣 小泉進次郎

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。

改正後	改正前
<p>別表第一（第百十五条の二関係） 一～三（略）</p> <p>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膈内適用の外用剤、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む眼適用の外用剤を除く。）を除く。</p> <p>(1)～(32)（略） (33) デスロレリン (34)～(66)（略）</p> <p>別表第二（第百六十三条関係） 毒薬（略） 劇薬</p> <p>一～十一（略） 十二 エンフリコキシブ及びその製剤 十三～三十七（略） 三十八 デスロレリン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中デスロレリンとして四・七〇ミリグラム以下を含有する注射剤を除く。 三十九～六十三（略）</p> <p>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、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤</p>	<p>別表第一（第百十五条の二関係） 一～三（略）</p> <p>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膈内適用の外用剤、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む眼適用の外用剤を除く。）を除く。</p> <p>(1)～(32)（略） (33)～(65)（新設）（略）</p> <p>別表第二（第百六十三条関係） 毒薬（略） 劇薬</p> <p>一～十一（略） (新設) 十二～三十六（略） (新設)</p> <p>三十七～六十一（略）</p> <p>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、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤</p>

、イベルメクチンを含有する外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含有する膈内適用の外用剤、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用剤、モキシデクチンを含有する外用剤（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有する外用剤（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有する眼適用の外用剤、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有する眼適用の外用剤を除く。）を除く。

一〇十七 (略)

十八 エンフリコキシブ

十九〇八十三 (略)

八十四 デスロレリン

八五〇百五十六 (略)

、イベルメクチンを含有する外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含有する膈内適用の外用剤、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用剤、モキシデクチンを含有する外用剤（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有する外用剤（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有する眼適用の外用剤、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有する眼適用の外用剤を除く。）を除く。

一〇十七 (略)

(新設)

十八〇八十二 (略)

(新設)

八十三〇百五十四 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。