



日本中央競馬会
特別振興資金助成事業

令和7年度畜産用医薬品等情報収集提供・コード統一化促進事業

動物用医薬品等の国内外調査事業

海外調査事業報告書(米国)

令和8年3月

一般社団法人全国動物薬品器材協会

目次

1. はじめに.....	3
2. 調査方法.....	4
1) 面談調査.....	4
(1) WVC Annual Conference 2026.....	4
(2) Animal Health Industry Overview 2026.....	4
(3) 動物薬卸売企業トップ3社とのミーティング.....	4
2) ウェブ及び文献調査.....	4
(1) Brakke Consulting, Inc.(BCI)セミナー資料.....	4
(2) 米国食品医薬品局(FDA)ウェブサイト調査.....	4
(3) 連邦規則集(Code of Federal Regulations, 21 CFR 201.25)調査.....	4
(4) 各企業プレスリリース等の調査.....	4
3. 調査結果.....	5
1) 面談調査.....	5
(1) WVC Annual Conference 2026.....	5
(2) Animal Health Industry Overview 2026.....	5
(3) 動物薬卸売企業3社とのミーティング.....	7
2) ウェブ及び文献調査.....	11
(1) 米国食品医薬品局(FDA)ウェブサイト調査－バーコード規制.....	11
(2) NDC(National Drug Code)と製品マスター.....	12
(3) 米国動物用医薬品卸売市場の規模と構造.....	13
(4) 卸売業者が提供する主要な販売支援ツール.....	13
(5) 卸売業者の主要販売先内訳.....	14
(6) 政府・公的機関の動物用医薬品市場への関与.....	14
4. まとめ.....	15
1) 目的.....	15
2) 面談調査.....	15
(1) 動物薬市場の現状(BCIセミナーより).....	15
(2) 製品マスター・バーコードについて(3社面談より).....	15
(3) 卸売企業の業容拡大.....	15
3) ウェブ及び文献調査.....	15
4) 今回の調査から得られた主要な示唆.....	16
(1) EC・デジタル流通の台頭が業界再編を加速.....	16
(2) 2033年FDA最終規則(NDC12桁統一)の動向.....	16
(3) 市場の官民融合構造.....	16
(4) Patterson Veterinaryの今後.....	16
5. 参考資料【別添】.....	16
1) BRAKKE CONSULTING, INC. “2026 ANIMAL HEALTH INDUSTRY OVERVIEW”.....	18
2) MWI ANIMAL HEALTH 社・GALLANT 社 提携プレスリリース(2026年2月27日).....	23
3) COVETRUS 社・MWI ANIMAL HEALTH 社 合併プレスリリース(2026年2月18日).....	28
4) FDA “BAR CODE LABEL REQUIREMENTS”21 CFR 201.25.....	33
5) FDA “REVISING THE NATIONAL DRUG CODE FORMAT AND DRUG LABEL BARCODE REQUIREMENTS” (FEDERAL REGISTER, 2026年3月5日公布).....	37

6) USDA APHIS NAVVCB 概要	41
7) FDA MUMS 法概要	47
8) FDA 担当官との書面照会記録	56

1. はじめに

動物用医薬品市場は、全世界では約 480 億ドル(約 7 兆 5,900 億円、2025 年推計:Brakke Consulting 社調べ)に達し、前年比 7.6%成長と近年においても高い成長率を記録しました。日本市場は世界市場の約 2.5%程度と推計されており、米国市場(世界市場の約 32%)と比較すると規模は小さいものの、動物用医薬品の多くを海外から輸入している日本にとって、米国における流通動向を把握することは極めて重要です。

今回の調査では、以下の 4 点を主な調査テーマとしました。

- (1) 米国の動物用医薬品卸売市場の実態(市場規模・販売ツール・販売先・主要企業)
- (2) 動物用医薬品のコード・製品マスターの利用状況と運営体制(商流・物流・在庫管理を含む)
- (3) 卸売業者の業態と新たな動き(卸売以外の販売ルート・新サービス展開)
- (4) 国等の関与・支援・計画(政府の動物用医薬品流通への関与状況)

2. 調査方法

米国における動物用医薬品の流通動向に関して調査を行うにあたっては、米国の動物薬卸売企業・関連企業の多くが集まる北米最大級の獣医学会 WVC Annual Conference (以下「WVC」という。)の場を調査拠点とし、関係者と直接面談しました。

また、その面談で得られたアドバイスや情報をもとにウェブ及び文献調査を行いました。

1) 面談調査

(1) WVC Annual Conference 2026

- ◇ 日程:2026年2月15日(日)~18日(水)
- ◇ 場所:米国ネバダ州ラスベガス市 マンダレイベイ・コンベンションセンター
- ◇ 主催団体:Viticus Group(ビティカス・グループ)

(2) Animal Health Industry Overview 2026

- ◇ 日程:2026年2月16日(月)
- ◇ 場所:米国ネバダ州ラスベガス市 フォーシーズンズ・ホテル
- ◇ 主催:Brakke Consulting, Inc. (BCI、ブラッキ・コンサルティング社)

(3) 動物薬卸売企業トップ3社とのミーティング

- ◇ 日程:2026年2月(WVC開催期間中)
- ◇ 場所:米国ネバダ州ラスベガス市 マンダレイベイ・コンベンションセンター
- ◇ 面談先:
 - Covetrus 社
 - Patterson 社(Patterson Veterinary / Animal Health International)
 - MWI Animal Health 社

2) ウェブ及び文献調査

- (1) Brakke Consulting, Inc. (BCI) セミナー資料
- (2) 米国食品医薬品局(FDA)ウェブサイト調査
- (3) 連邦規則集(Code of Federal Regulations, 21 CFR 201.25)調査
- (4) 各企業プレスリリース等の調査

3. 調査結果

1) 面談調査

(1) WVC Annual Conference 2026

WVC Annual Conference は、ラスベガスのマンダレイベイ・コンベンションセンターで毎年 2 月に開催される北米最大級の獣医学会のひとつです。WVC を主催する Viticus Group では、900 時間以上の継続教育 (CE) プログラム、60 以上のハンズオン実習、企業展示などを提供しています。2025 年実績では 20,000 人以上が参加しており、獣医師、動物看護師、動物病院スタッフ、学生、出展企業関係者など幅広い職種が集まります。

WVC の企業展示は約 50 万平方フィート (約 46,500 m²、つまり 200m x 230m) の展示ホールに出展企業 600 社以上が集結し、北米最大規模の獣医療・動物用医薬品業界の展示会となっています。Zoetis、Merck (MSD)、Boehringer Ingelheim、Elanco、IDEXX をはじめとする世界的な動物薬メーカーをはじめ、中堅企業、新興企業、今回の調査対象である動物薬卸売企業最大手の Covetrus、Patterson Companies、MWI Animal Health の 3 社も出展しており、各社の展示を見学するとともに担当者と面談を行いました。



図1 WVC 展示会場風景

(2) Animal Health Industry Overview 2026

BCI は、VMX (1 月、オーランド) および WVC (2 月、ラスベガス) の開催に合わせて、獣医療関連企業関係者を対象に有料セミナー「Animal Health Industry Overview (動物薬市場概況)」を主催しており、これに参加するために各社の CEO や重役が集まります。参加費は 399 ドル (約 63,000 円、\$1=¥158) と高価ですが、毎年、高い評価を受けています (別添 1 参照)。

2026 年 2 月 16 日のセミナーのアジェンダは、以下の 5 テーマで構成されており (表 1)、それぞれのコンサルタントからプレゼンテーションが行われました。

表 1 2026 年のアジェンダ(和訳)

テーマ	講演者
01.2025 年の業界・グローバル企業業績	Bob Jones (CEO)
02.ペットケア:逆風か市場調整か	John Volk (シニアコンサルタント)
03.動物薬業界のイノベーション:意味するものは何か	Chuck Johnson (シニアコンサルタント)
04.イノベーションと投資:何が問題で、どう解決するか	Alexis Nahama (シニアコンサルタント)
05.パネルディスカッション:2026 年の課題と機会	パネリスト: Fabio Paganini (BIAH, USA) Dr. Audrey Wystrach (VVCA) ファシリテーター: Paul Casady・Bob Jones

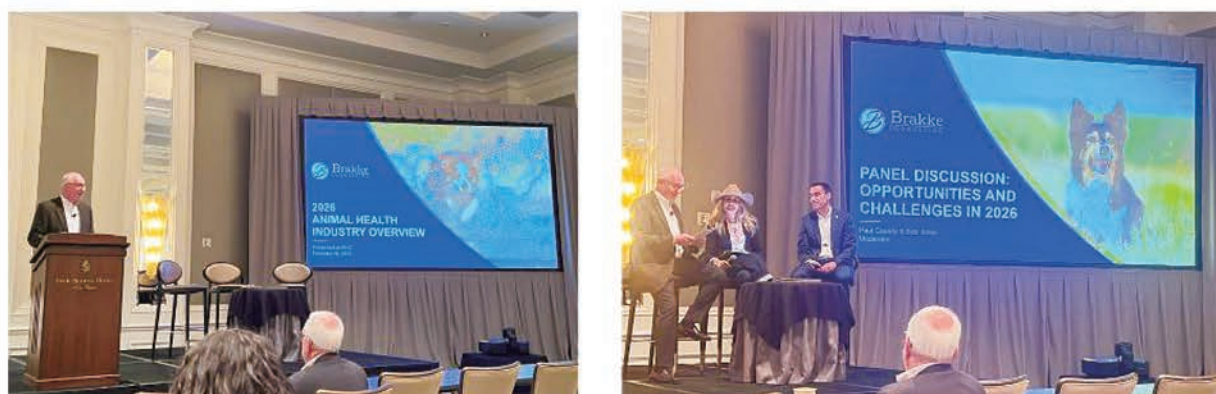


図 2 Animal Health Industry Overview の会場風景

BCIによれば、2025年の世界動物薬市場規模は480億ドル(約7兆5,900億円)に達し、成長率は7.6%(為替調整後)と推計されています。これは2022年の4.8%、2023年の5.9%、2024年の6.7%に続く加速的な成長です。

世界上位5社(Zoetis、Merck、Boehringer Ingelheim Animal Health、Elanco、IDEXX)で市場全体の63%を占めており、特に首位Zoetisの2025年売上は95億ドル(約1兆5,000億円)に迫り、2位Merckの約1.5倍の規模です。

2025年の業界トレンドとして主に以下の点が挙げられました。

- 家畜部門の好調:
牛肉価格の高騰、高病原性鳥インフルエンザ(HPAI)・新世界スクリューワーム(New World Screwworm)等の疾病対応もあり、2025年は多くの企業で畜産部門がコンパニオンアニマル部門を上回る成長を記録した。
- コンパニオンアニマル部門の減速:
動物病院は、診療件数が4年連続で前年を下回る。ただし、診療単価の上昇により現状は診療収入が維持されている。ペット飼育費の高騰が飼い主の支出意欲に影響しており、2026年の見通しに対する獣医師の楽観度は低下している。

- イノベーションが成長の主要ドライバー：
Merck の 12 ヶ月間効果が持続するノミ・ダニ駆除注射薬 (Bravecto Quantum) が米国で承認されるなど、新製品投入が市場成長を牽引。主要企業は売上の 7% 以上を R&D に投資している。
- AI の活用：
動物薬産業においても AI 活用によるイノベーションの可能性が認識され始めており、今後の技術革新への期待が高まっている。

BCI シニアコンサルタントの Chuck Johnson DVM, MBA 氏は、「動物薬産業におけるイノベーションとは、目新しさやテクノロジーそのものを目的とするものではなく、動物の健康・畜産の生産性・獣医療の効率・経済的持続可能性を測定可能な形で改善する新しいアイデアの応用である」と解説し、また「イノベーションとマーケティングだけが利益を生み、他はすべてコストである」とピーター・ドラッカー氏の言葉を引用していたのが印象的でした。

(3) 動物薬卸売企業 3 社とのミーティング

WVC 会場において、米国の主要動物用医薬品卸売企業 3 社 (Covetrus、Patterson Companies、MWI Animal Health) の担当者と面談を行い、以下の 3 点について情報を収集しました：

- 製品マスターの管理体制
- 製品バーコードの印刷について (義務化の動き)
- 各社の事業展開について

なお、面談の趣旨に基づき、個人名・詳細な社内情報は開示しないことを面談開始前に約束しております。

① 3 社の比較 (直近の公開データ) は表 2 の通りです：

表 2 米国の主要動物薬卸売企業 3 社の売上規模の比較

順位	企業	売上	時点	備考
1	Covetrus	約 45.7 億ドル (約 7,300 億円)	2021 年	グローバル全事業 (流通 + IT・ソフトウェア・薬局サービスの売上を含む)
2	Patterson	約 22 億ドル (約 3,500 億円)	2022 年	Patterson Companies 全体 (約 65 億ドル、約 1 兆円規模) の動物薬部門
3	MWI	約 14 億ドル (約 2,200 億円)	2024 年	Cencora (約 2,600 億ドル、約 41 兆円規模) の動物薬部門

※注意点：

- Covetrus は 2022 年に非上場化したため以降の詳細データは非公開
- Covetrus は IT・ソフトウェア・薬局サービスも含むため純粋な流通売上は上記売上よりも少なく、Patterson・MWI に近づく可能性がある
- MWI は Cencora (旧 Amerisourc eBergen) 傘下で、親会社全体では約 2,600 億ドル規模

② Covetrus 社

Covetrus 社は、元々歯科用医薬品事業と動物用医薬品事業を手掛ける Henry Schein 社の動物用医薬品部門とペット用医薬品のネット販売を行う IT 企業の Vets First Choice 社が 2018 年 12 月に合併してできた企業で、2019 年 2 月 7 日に正式に合併が完了して Covetrus 社が設立しました。そして翌日の 2 月 8 日に Nasdaq に上場して話題になりました。合併当時の株式比率は Henry Schein 側が約 63%、Vets First Choice 側が約 37%でした。その後 2022 年 10 月に米国の大手プライベートエクイティ(PE)投資会社である Clayton, Dubilier & Rice (CD&R)と TPG に約 40 億ドルで買収されて以降、非上場化していました。

Covetrus 社は動物薬卸売流通のほか、以下のサービスを提供する動物医療テクノロジー企業として事業を展開しています。

- 動物病院向けソフトウェア(電子カルテ・診療管理システム、Practice Management)
- 電子処方サービス
- 薬局サービス(Pharmacy Services)
- データプラットフォーム

PE 投資会社として、両社は「テクノロジー×動物医療」の成長性に着目した投資と言えます。そして、今回の WVC 学会最終日の 2026 年 2 月 18 日、Covetrus 社は Cencora グループ傘下の MWI Animal Health との合併契約を締結したことを発表しました(詳細は後述)。

③ Patterson Companies, Inc. (Patterson Veterinary / Animal Health International)

Patterson Companies は複数の部門に分かれており、それぞれが独自に事業展開・製品の開発・販売を行っています。主な部門は以下のとおりです(表 3)。

表 3 Patterson Companies の主要部門と事業内容

部門	主な事業内容
Patterson Veterinary (旧 Webster Veterinary Supply)	<ul style="list-style-type: none"> ● コンパニオンアニマル・馬を対象とした獣医師向け卸売流通 ● 自社ブランド品(Pivetal)の開発・販売 ● Patterson Teleradiology(遠隔放射線診断) ● AI 活用診療支援ツール(Sofie) ● PattLock(バックアップ・セキュリティ)等のデジタルサービスも展開
Animal Health International (AHI)	<ul style="list-style-type: none"> ● 牛・豚・鶏・酪農など産業動物を対象とした卸売流通 ● 子会社 Turnkey Computer Systems を通じて畜産農場向けの経営・会計管理システムも提供

Patterson Equine	<ul style="list-style-type: none"> 馬専門の卸売部門。馬専門の人員・製品に特化したサービスを展開。
------------------	---

なお、Patterson Companies は 2025 年 4 月に Patient Square Capital に買収され、非上場企業となっています。

④ MWI Animal Health 社(Cencora, Inc.傘下)

MWI Animal Health は世界最大級の動物用医薬品流通企業であり、コンパニオンアニマル・家畜・馬など幅広い分野の医薬品流通を担っています。近年は以下の新たな取り組みを進めています。

- 再生医療向け超低温コールドチェーンの構築(Gallant 社との提携、2026 年 2 月 27 日発表):幹細胞治療薬(猫の難治性口内炎等を対象)を-80℃の超低温で保管・輸送する獣医療初のコールドチェーンを構築。カンザス州の物流センターから米国内の動物病院へ翌日配送を可能にする体制を整備すること(別添 2 参照)。
- Covetrus との合併(2026 年 2 月 18 日発表):後述のとおり、医薬品流通・動物病院向け IT・薬局・データプラットフォームを統合した総合的な動物医療プラットフォーム企業への転換を目指す。

⑤ MWI Animal Health 社と Covetrus 社の合併

2026 年 2 月 18 日、WVC の最終日にあたるこの日、MWI Animal Health と Covetrus は両社を統合する契約を締結したと発表しました。調査者が WVC 会場で両社の企業展示を別々に拝見していたさなかの発表であり、大変驚きました(別添 3 参照)。

この合併の特徴は、単なる卸売企業同士の統合ではなく、「物流」と「テクノロジー」の融合である点にあります。MWI は世界最大級の物流・流通企業であり、Covetrus は動物病院向け IT サービスを強みとしています。この統合により、両社は医薬品流通・動物病院向け IT・薬局サービス・データプラットフォームを統合した総合的な動物医療プラットフォーム企業を目指しているとのこと。

【EC 市場の台頭と Covetrus と MWI 合併の戦略的文脈】 (調査者による考察)

今回の業界第 1 位と第 3 位の動物薬卸売企業の合併の背景には、近年の動物用医薬品市場における Amazon や Chewy など EC プラットフォームの急速な台頭があります。特に Chewy 社の Autoship (定期配送) サービスは定期購入型のサブスクリプションモデルを採用しており、2024 年度の売上高約 30 億ドルのうち 83.9%が Autoship によるリピート購入で占められています。このような高い購買継続率は、従来の卸売企業の動物病院経由の流通モデルに対し、価格競争力と利便性の両面で大きな脅威となっています。

さらに、Amazon が獣医師処方薬の販売市場に参入する動きも加速しており、ビッグテック・EC 企業の参入により、従来型の卸売流通チャンネルが担ってきた「製品供給」の付加価値は急速に低下しているのが現状です。

この動きは、動物病院においても無料の業務負担や収益の流出として影響が出ています。飼い主が Chewy や Amazon で処方薬を購入する際、プラットフォームから動物病院に対して処方箋の承認依頼（FAX やメール）が届きます。動物病院の獣医師やスタッフはこの確認と承認作業に追われますが、これ自体は「請求できない業務（非訪問診療）」となるため、現場の負担だけが増加するというジレンマを抱えています。さらに動物病院にとって医薬品の処方やノミ・ダニ予防薬などの販売は、診察料（診察・検査）に次ぐ第 2 の収益の柱でしたが、利益率の高い物販部門の売上がオンラインに流出することは、クリニックの収益性に直接的な打撃を与えています。

そこで動物病院では、Covetrus や MWI の Vetsource といった BtoB プラットフォームを利用し、動物病院自身が自院のウェブサイト内にオンラインストアを開設するケースが一般化しています。これにより、病院側も独自の定期配送を飼い主に提供できるようになり、顧客の困り込みと在庫管理の簡素化を実現しています。

また、「勝てないなら手を組む」というアプローチも急速に進んでいます。Chewy のシステムに動物病院が自ら組み込まれることで、直接 Chewy の処方を承認でき、その売上の一部を手数料として受け取ることができます。これを新たな収益源として割り切って活用する動物病院も増えています。これにより従来型の卸売流通チャンネルの役割がさらに低下する状況とのことです。

このような環境変化に対し、MWI Animal Health は単独での対応に限界を感じ、テクノロジー企業としての性格が強い Covetrus 社との統合によりデジタル流通基盤を強化する戦略を選択したと考えられます。注目すべきは、今回の合併発表が WVC の最終日である 2026 年 2 月 18 日に行われた点です。業界の主要プレイヤーが一堂に会する学会の最終日という絶妙なタイミングでの発表は、競合他社（Patterson Veterinary 等）に対する先手を取る意図があったとみられています。

現時点で Patterson Veterinary は合併について公式な対抗策を発表しておらず、業界内では驚きをもって受け止められています。前述の通り、Patterson Companies は 2025 年 4 月に Patient Square Capital に買収され、非上場企業となっています。今後の同社の戦略的動向が注目されます。

⑥ 製品マスターおよび製品包装へのバーコードの印刷の義務化について

製品マスターおよびバーコード義務化について 3 社に質問したところ、いずれも異口同音に同様の回答を得ました(表 4)。

表 4 製品マスターおよびバーコードに関する 3 社からの回答記録(要旨)

質問事項	回答
製品マスター(製品情報データベース)の構築や管理体制	<ul style="list-style-type: none"> 業界で統一されたものはない 各社が独自に作成して管理している
製品包装へのバーコード印字の義務化	<ul style="list-style-type: none"> ヒト用医薬品では義務化されているが、動物用医薬品では義務化されていない そのような動きがあることは承知していない

2) ウェブ及び文献調査

(1) 米国食品医薬品局 (FDA) ウェブサイト調査 – バーコード規制

米国においてバーコード印字を義務付ける規制として、連邦規則集 21 CFR 201.25 (バーコードラベル要件) があります。しかし、同条は「ヒト用処方薬および病院で一般的に使用される OTC 薬」を対象としており、動物用医薬品は対象外となっています。上記 3 社の「義務化されていない」との回答はこの法規制を反映したもので、正解でした(別添 4 参照)。

一方、2026 年 3 月 5 日に FDA は新しく最終規則として「Revising the National Drug Code Format and Drug Label Barcode Requirements」(NDC フォーマットおよびバーコード要件の改訂)を公布しました(表 5)。

この規則により、動物用医薬品についても 2033 年以降に統一された NDC コードとバーコードの標準化が進む見通しです(別添 5 参照)。

表 5 FDA 新最終規則の概要 (2026 年 3 月 5 日公布)

項目	内容
対象	ヒト用・動物用医薬品の両方
NDC コード桁数	現行 10~11 桁 → 12 桁に統一 (6 桁 + 4 桁 + 2 桁)
バーコード形式	線形・2D (二次元) いずれも可に変更
発効日	2033 年 3 月 7 日

【調査者コメント】 この調査結果から、米国においても現時点では動物用医薬品のバーコード印字は義務化されていないことが確認されました。しかしながら、2033 年の FDA 最終規則発効に向けた動向を引き続き注視していく必要があります。

(補足) 2026 年 FDA 最終規則の詳細と 2033 年施行に向けた動向

2026 年 3 月 5 日に公布された FDA 最終規則 (連邦官報番号 2026-04368) の主要ポイントは以下のとおりです。

【NDC (National Drug Master) フォーマットの統一】

- 現在、NDC 番号は「4-4-2」「5-3-2」「5-4-1」「5-4-2」など複数のフォーマットが混在しており、電子システムへの入力ミスや照合エラーが生じやすい状況にあります。
- 本規則により、全ての医薬品の NDC 番号は 10 桁から 12 桁に統一されます (ハイフン除く)。具体的には「labeler code (5 桁) + product code (4 桁) + package code (2 桁)」の 5-4-2 形式に標準化されます。

【施行スケジュール】

- 本規則は 2026 年 4 月 (官報公布後 30 日) に発効しますが、業界への影響を考慮した段階的な移行スケジュールが設けられています。

- 製造業者・ラベリング業者は発効後 7 年以内(目標 2033 年)に新フォーマットへの移行を完了する必要があり、さらに旧フォーマット製品の市場在庫については発効後 10 年(2036 年)までの猶予期間が設けられています。

【対象製品と影響範囲】

- 本規則は主にヒト用処方薬を対象としていますが、FDA は動物用医薬品についても将来的に同様の規則整備を進める方針を示しており、業界関係者は動物用医薬品への波及を見越した対応準備を始めています。
- 米国内で流通する NDC 登録製品数は約 18 万品目に上るとされており、システム改修・ラベル変更に要するコストは業界全体で数十億ドル規模に達するとの試算もあります。

【バーコード要件との関係】

- 本規則は既存の 21 CFR 201.25(バーコードラベル要件)と連動しており、新 12 桁 NDC フォーマットに対応したリニアバーコードまたは RSS バーコードの印字が義務付けられる予定です。この変更により、バーコードスキャンによる自動照合システムの精度向上が期待されています。

(2) NDC(National Drug Code)と製品マスター

米国では FDA が各医薬品に対し NDC 番号(National Drug Code)を割り当て、製造者・製品・包装を識別しています。動物用医薬品にも NDC が付与されており、Animal NDC Drug Index として公開されています。

しかし、業界横断的に利用される統一製品マスターデータベースは存在せず、各卸売企業が独自に製品情報を収集・管理しているのが現状です。このことと今回の面談結果が一致していることを確認しました。

本調査後に、FDA 薬剤警戒・サーベイランス部門部長の Linda Walter-Grimm DVM 氏との書面照会を通じて、以下の 3 点について公式に確認を得た(別添 8 参照)。

- 12 桁 NDC に基づいた製品リストは業界標準として整備されることになり、管理主体は FDA が担う
 - 動物用医薬品の 10 桁 NDC は 2009 年から標準として使用されており、既存番号については桁数調整(ゼロ追加)で対応する見通し
 - NDC の構造:ラベラーコード(製造者・再包装業者・流通業者を識別する先頭セグメント)は FDA が付番する。製品コードおよび包装コードの 2 セグメントは各企業が自己設定する。企業は定期的な登録更新が義務付けられており、更新内容はバリデーションルールの対象となる
- バーコード義務化は現時点では動物用医薬品に適用されていないが、現時点でも動物用医薬品業界においてグローバル標準に基づく自主的なバーコード使用は広く行われており、サプライチェーン管理・トレーサビリティ・在庫管理に活用されている。動物用医薬品バーコード義務化の重要性については「将来的に検討すべき重要な課題である

- ③ 動物用医薬品はこれまで 21 CFR 201.25 のバーコード義務化規定の対象外であったが、今回の最終規則に含まれるようになった経緯は、10桁から12桁へのフォーマット変更がバーコードの種類(線形・非線形)に影響を与える可能性があったため。ヒト用医薬品にはバーコード義務があるため、規則の中でその影響に事前対処する形で条項が盛り込まれた

【調査者コメント】 米国において動物用医薬品の製品マスター管理はこれまで各企業に委ねられていましたが、今回の NDC フォーマットおよびバーコード要件の改訂により、2033年3月以降は FDA により NDC に基づいた製品マスターが管理されることが明らかになりました。

日本においても、食料供給困難事態対策法で畜産用医薬品が特定資材として指定されたことにより、在庫の確認や安定供給のために製品リストやコード化が求められるのではないかと考えます。もし畜産用医薬品について製品リスト化がなされるのであれば、日本の動物用医薬品市場の約半分を占めるコンパニオンアニマル(犬猫)用医薬品についても、政府主導で製品リスト化が併せてなされれば、動物薬メーカーもディーラーも一丸となって対応できるものと考えます。

(3) 米国動物用医薬品卸売市場の規模と構造

米国の動物用医薬品市場は急速に拡大しており、2023年の市場規模は約160億ドル(約2.4兆円)と推計されています(AVMA(米国獣医師会)調査)。

このうち伴侶動物(コンパニオンアニマル)向けが約60%、産業動物向けが約40%を占めます。卸売流通チャネルを通じた販売は全体の約70%を占め、主要3社(MWI+Covetrus 連合、Patterson Veterinary、Phibro Animal Health)が市場の大半を握る寡占構造となっています。

(4) 卸売業者が提供する主要な販売支援ツール

大手卸売業者は単なる製品供給にとどまらず、動物病院向けの多様なデジタル販売支援ツールを提供することで差別化を図っています。

主な機能は以下のとおりです。

- ① VetSource (MWI 社提供): 動物病院向けオンラインドラッグストア機能。動物病院のウェブサイトに取り組み込み、処方薬・フードをオンライン販売できるプラットフォーム。AutoShip 機能も搭載し、Chewy 等の EC との競合に対抗。
- ② vRxPro™ (Covetrus 提供): 電子処方箋・在庫管理・発注を一体化したクラウドシステム。診察室でのリアルタイム処方から発注・配送追跡までをシームレスに管理。
- ③ パーソナライズドリコメンド機能: 患者データ・購買履歴に基づく推奨製品提示(AI 活用)。
- ④ 一括発注・自動補充システム: 病院の在庫水準を監視し、閾値を下回ると自動発注するシステム。

MWIとCovetrusの統合により、上記ツールが一元化されることで、動物病院に対してより包括的なデジタルソリューションの提供が可能となることが期待されています。

(5) 卸売業者の主要販売先内訳

米国の動物用医薬品卸売業者の主な販売先は以下の通りです。

- 動物病院・クリニック(Veterinary Practices):約70%を占めます。主に処方薬・診察用製品・院内在庫される動物用医薬品です。
- 農場・畜産業者(Farm & Ranch):約20%を占めます。産業動物向け抗生物質・ワクチン・駆虫薬等が主要製品です。
- ペットショップ・小売店(Retail):約5%。OTC製品(処方箋不要の動物用医薬品)が中心です
- 政府機関・研究機関:約5%。USDA APHIS等の政府備蓄向けを含みます。

(6) 政府・公的機関の動物用医薬品市場への関与

米国の動物用医薬品市場は、一見すると完全な民間主導と見えますが、実態は政府が重要な役割を果たしている部分もあります。

① USDA APHIS NAVVCB(国家動物ワクチン・薬剤備蓄センター)

米国農務省(USDA)のAPHIS(動植物衛生検査局)は、国家動物ワクチン・薬剤備蓄センター(National Animal Vaccine and Veterinary Countermeasures Bank: NAVVCB)を設置・運営しています。NAVVCBは口蹄疫・高病原性鳥インフルエンザ(HPAI)等の緊急疾病発生に備えた大量のワクチン・治療薬を戦略的に備蓄しており、緊急時には民間卸売業者を通じた迅速な流通を想定した官民連携体制が整備されています。特に2022~2024年のHPAI発生時の対応では、USDAが主導して家禽ワクチン購入・備蓄を行い、民間卸売会社との連携のもと全米の農場に配布する体制が構築されました(詳細は別添6参照)。

② FDA AVIA・ADVANCE・MUMS 制度

FDAは動物用医薬品特有の承認制度として、MUMS(Minor Use and Minor Species)法に基づく特別承認制度を運用しており、希少動物種や収益性の低い疾病向けの医薬品開発を補助金・承認期間短縮で支援しています。また、コンパニオンアニマル向け新薬については、ADVANCE(Advancing Veterinary Medicine Innovation)プログラムを通じた開発支援が行われています(詳細は別添7参照)。

③ 政府機関の購買力と官民融合の実態

連邦政府・州政府は軍や公共施設で飼育される動物(警察犬・軍用犬・実験動物

等)向けの動物用医薬品を大量調達しており、年間推計で数億ドル規模に上るとされています。また、州政府の農業局が管轄する家畜衛生プログラムを通じた補助金付きワクチン供給も実施されており、純粋な「民間市場」と「政府市場」の境界は曖昧です。今回視察した大手卸売業者は政府機関と密接な関係を維持しており、単に民間競争市場の中だけで動いているわけではないことが理解できます。

4. まとめ

1) 目的

米国における動物用医薬品の流通動向に関して、卸売市場の実態、製品マスター・コードの管理体制、卸売業者の業態と新たな動き、国等の関与状況を調査した。

2) 面談調査

(1) 動物薬市場の現状(BCI セミナーより)

- 2025年の世界動物薬市場は480億ドルに達し、7.6%成長(近年最高成長率)
- 上位5社(Zoetis、Merck、Boehringer Ingelheim、Elanco、IDEXX)で世界市場の63%を占める
- 2025年は家畜部門が好調。コンパニオンアニマル部門は診療件数減少が継続するが、イノベーションが成長を牽引
- 主要企業は売上の7%以上をR&Dに投資し、継続的なイノベーションが市場での地位を維持する原動力となっている

(2) 製品マスター・バーコードについて(3社面談より)

- 製品マスターは業界統一のものではなく、各卸売企業が独自に作成・管理している
- 製品包装へのバーコード印字は現時点では義務化されていない

(3) 卸売企業の業容拡大

- Covetrus: 動物病院向けITサービス(電子カルテ・薬局サービス・診療管理システム等)に業容を拡大。2026年2月にMWIとの合併を発表
- Patterson Companies: 複数部門に分かれ、自社ブランド品(Pivetal)の開発・販売、農場向け管理システム、デジタル診療支援ツール(遠隔放射線診断・AI診療支援)等を展開
- MWI Animal Health: 再生医療向け超低温コールドチェーン構築(Gallant社提携)など新たな物流インフラに投資。2026年2月にCovetrusとの合併を発表し、医薬品流通・動物病院向けIT・薬局・データプラットフォームを統合した総合動物医療プラットフォーム企業への転換を目指している

3) ウェブ及び文献調査

- 現行の米国バーコード規制(21 CFR 201.25)はヒト用医薬品を対象としており、動物用医薬品にはバーコード印字義務はない
- 動物用医薬品にもNDCは付与されているが、業界共通の製品マスターデータベースは存在しない

- FDA の 2026 年 3 月最終規則により、2033 年以降は NDC の 12 桁統一化とバーコード標準化が適用される予定である。12 桁 NDC に基づいた製品リストは業界標準として整備されることになり、動物用医薬品も含めた製品リストの管理主体は FDA が担う

4) 今回の調査から得られた主要な示唆

(1) EC・デジタル流通の台頭が業界再編を加速

Chewy AutoShip(売上の 83.9%)・Amazon 参入等により、従来型卸売流通の付加価値が低下。MWI×Covetrus 合併はこれへの戦略的対応であり、日本市場においても同様の動向を注視する必要がある(別添 2・3 参照)。

(2) 2033 年 FDA 最終規則(NDC12 桁統一)の動向

ヒト用処方薬から始まる規制変更が動物用医薬品にも波及することが予定されている。日本の GS1 コードとの相互運用性を含めた国際標準対応を先行的に検討することが望ましい(別添 4・5 参照)。

(3) 市場の官民融合構造

NAVVCB 等を通じた USDA の直接関与、MUMS・ADVANCE を通じた FDA の産業支援など、政府が能動的に市場を形成していることが確認された。民間主導に見える米国市場においても、政策・規制・備蓄という形での政府関与が相当規模で存在する(別添 6・7 参照)。

(4) Patterson Veterinary の今後

Covetrus×MWI 合併後も 3 社競合構造は維持されているが、Patterson 社の戦略的対応(提携・合併・デジタル強化)が今後の市場構造を大きく左右する。引き続き動向を注視する必要がある。

5. 参考資料【別添】

- 1) Brakke Consulting, Inc. “2026 Animal Health Industry Overview”
(2026 年 2 月 16 日、ラスベガス)
- 2) MWI Animal Health 社・Gallant 社 提携プレスリリース(2026 年 2 月 27 日)
- 3) Covetrus 社・MWI Animal Health 社 合併プレスリリース(2026 年 2 月 18 日)
- 4) FDA “Bar Code Label Requirements”21 CFR 201.25
- 5) FDA “Revising the National Drug Code Format and Drug Label Barcode Requirements” (Federal Register, 2026 年 3 月 5 日公布)

- 6) USDA APHIS NAVVCB 概要
- 7) FDA MUMS 法概要
- 8) FDA 担当官との書面照会記録

Animal Health Industry Overview 2026 by Brakke Consulting, Inc.

2025 年の世界のアニマルヘルス業界は、前年の 6.7%を上回る 7.6%(為替調整後)の売上成長を記録し、底堅い推移を見せた。この成長の主な原動力は、好調なライブストック(産業動物)部門と、継続的な製品イノベーションである。

一方で、コンパニオンアニマル(伴侶動物)部門、特に動物病院経営においては、来院数の減少が 4 年連続で続くなど、深刻な「向かい風」に直面している。病院経営側はインフレ率の 2 倍以上に及ぶ価格引き上げで増収を維持しているが、飼い主の価格感受性は高まっており、サービスや製品の選択において「ダウンスケール(低価格化)」の傾向が顕著になっている。

2026 年に向けては、AI を活用した診断・効率化、および革新的な治療薬(モノクローナル抗体、長期持続型製剤など)が競争力の源泉となる一方、初期段階のアニマルヘルス企業に対する投資資金の不足が、業界全体のさらなる進展を妨げるボトルネックとして浮上している。

1. 2025 年の業界パフォーマンスと主要指標

2025 年のアニマルヘルス市場は、マクロ経済の不透明感にもかかわらず、全体として堅調な成長を維持した。

市場全体の成長

- 世界売上成長率: 7.6%(為替調整後)。報告ベースでは 6.9%。
- 市場規模: 推定 480 億ドル。
- 成長の牽引役: ライブストック部門の好調が、コンパニオンアニマルの伸び悩みを補った。また、寄生虫駆除薬や皮膚疾患、疼痛管理における新製品の上市が寄与した。

企業別シェアとランキング

上位 5 社が市場全体の約 63%を占める集中度の高い構造となっている。

順位	企業名	2025 年推定 売上 (百万ドル)	成長率 (為替調整後)	備考
1	Zoetis (ゾエティス)	\$9,500	+6%	2 位の約 1.5 倍の規模を誇る市場リーダー
2	Merck (メルク)	\$6,400	+8.7%	ライブストック部門が 13.5%の強力な成長
3	Boehringer Ingelheim	\$5,600	+6.5%	ペット部門が成長を牽引
4	Elanco (エランコ)	\$4,700	+6.3%	イノベーション製品が 8.6 億ドルの売上
5	IDEXX (アイデックス)	\$4,300	+10.4%	診断薬部門が 2 桁成長
6	Ceva (セバ)	\$2,000	+9%	家禽部門が好調
7	Virbac (ビルバック)	\$1,700	+4.8%	北米のペット部門が 24.2%増
8	Dechra (デクラ)	\$1,100	+7%	EQT による買収後、新体制で始動
9	Phibro (ファイibro)	\$1,100	+43%	Zoetis の MFA 事業買収により大幅増収
10	Huvepharma	\$1,000	+10.7%	垂直統合型モデルで高成長

2. 動物病院の経営動向と消費者行動

米国を中心とした動物病院の経営環境は、パンデミック後の特需が完全に終焉し、構造的な変化に直面している。

来院数と収益の乖離

- 来院数の減少: 2025 年の来院数は前年比 1.9%~2.9%減少。これは 4 年連続のマイナス成長である。特にウェルネス(予防)目的の来院が 4Q25 に 3.6%減少するなど、深刻な影響が出ている。
- 価格戦略: 病院側はコアインフレ率(3%)の 2 倍以上となる 6.6%の価格引き上げを実施。これにより、来院数減をカバーし、2.4%~2.5%の増収を確保した。
- 収益性の悪化: 増収の一方で、利益率の改善を経験した病院は前年より減少している。

飼い主の動向

- コストへの敏感さ: 飼い主の約 43~44%が獣医療費の高騰を大きな課題と感じている。
- ダウンスケール: ペットフードを安価なブランドへ切り替える(トレードダウン)、あるいは推奨された検査や治療(特に歯科処置や診断検査)を断るケースが増加している。
- 購買チャネルの変化: Chewy などのオンライン小売の利用が拡大。Chewy の 2025 年成長率は 8%に達し、売上の 84%をオートシップ(定期購入)が占めている。

3. 労働市場とテクノロジーの進展

労働力不足の緩和

深刻だった獣医師およびスタッフの不足に改善の兆しが見えている。

- 求人欠員率の低下: 獣医師の欠員がある病院は、2022 年の 53%から 2025 年には 32%に減少。スタッフについても 63%から 46%へ低下した。
- 採用難易度: 採用までの平均期間も短縮傾向にあり、市場は「雇用主有利」にシフトしつつある。

AI ツールの浸透

業務効率化を目的とした AI の導入が加速している。

- 主な用途: 診察録の自動作成(スクライプ)、AI を活用した放射線・細胞診診断、および顧客コミュニケーションツール。
- 期待効果: ワークフローの改善により、利益率の圧迫を相殺することが期待されている。

4. イノベーションの現状と未来

「イノベーションとマーケティングだけが利益を生み、他はすべてコストである(ピーター・ドラッカー)」という理念のもと、業界は新技術の開発に注力している。

注目される技術領域

- モノクローナル抗体 (mAbs): 疼痛管理(Libreia, Solensia)や皮膚疾患領域で市場を席巻。さらに長期持続型製剤への進化が進んでいる。

- 寄生虫駆除薬の革新: Merck の 12 ヶ月持続型注射剤「Bravecto Quantum」の承認など、利便性の向上が進んでいる。
- ライブストック向けワクチン: 高病原性鳥インフルエンザ (HPAI) やブルータンゲウイルス (BTV-3) への対応など、感染症対策が成長を支えている。

将来的な期待

今後 5~10 年で大きな影響を与えると予測される分野:

1. AI 駆動の診断: 疾患の早期発見と精度向上。
2. 癌治療: 予防および精密医療。
3. 慢性疾患管理: 腎疾患 (CKD) や変形性関節症 (OA) に対する疾患修飾薬。
4. 未充足のニーズ: 加齢、行動問題、新興感染症への対応。

5. 投資環境と資金調達の障壁

アニマルヘルス分野のイノベーションには継続的な資金が必要だが、初期段階の企業には大きな「資金調達の溝」が存在する。

5 つの主要な障壁

1. 認知不足: アニマルヘルスのリスク・リワード構造が外部投資家 (一般の VC など) に十分に理解されていない。
2. 専門投資家の不足: セクター特化型のリード投資家が極めて少ない。
3. 出口戦略の限定: 戦略的買収 (大手企業への売却) がほぼ唯一の出口となっているが、業界再編により買い手候補が減少している。
4. 案件規模の小ささ: ヒト用バイオテックに比べ案件規模が小さく、大規模ファンドの関心を引きにくい。
5. 不十分な成功事例: リスク認識を払拭できるほどの劇的な成功例 (エグジット事例) が直近で不足している。

ヒト用バイオテックとの比較

2025 年の米国ヒト用バイオテックの VC 調達額が 166 億ドルを超えているのに対し、アニマルヘルスは依然として小規模な取引に留まっている。業界は、ヒト用モデルから科学的アプローチを借用しているが、資本市場の活用モデルにおいては大きく遅れている。

6. 2026 年への展望

2026 年のアニマルヘルス業界は、以下の課題と機会が共存する年となる。

- 激化する競争: 寄生虫駆除薬や皮膚疾患などの主要領域でのシェア争いが激化する。
- 経済的制約: 飼い主の可処分所得が回復するかどうか、ペット部門の成長を左右する。
- 統合の行方: 動物病院の企業コンソリデーション(統合)は、高金利とリセッション懸念により「待機状態」にあるが、戦略的な買収は継続される。
- 成長の鍵: 単なる製品提供ではなく、AI やデジタル技術を組み合わせた「効率化と価値の提供」ができる企業が優位に立つ。

結論として、業界はライブストックの強さとイノベーションの継続により健全性を保っているが、コンパニオンアニマル部門における「手頃な価格でのケア(Affordability)」の維持が、今後の持続的な成長に向けた最大の戦略的課題となっている。

Gallant Announces First-of-Its-Kind Partnership with MWI Animal Health

to Deliver Anticipated FDA-Conditionally Approved Stem Cell Therapy into Veterinary Clinics

February 27, 2026

■ Press Release (English)

Overview

Gallant, an animal health biotechnology company, announced a landmark fulfillment partnership with MWI Animal Health (a Cencora company) to establish the first-ever ultra-low temperature cold chain for veterinary medicine. The partnership is designed to support the anticipated launch of sonruvetcel, a potential first-ever FDA-approved off-the-shelf allogeneic stem cell therapy for cats.

The Therapy: Sonruvetcel

- Product: Sonruvetcel injectable suspension
- Type: Uterine-derived allogeneic mesenchymal stromal cell (MSC) therapy
- Target condition: Refractory feline chronic gingivostomatitis (rFCGS) — a severe, treatment-resistant oral disease in cats
- Regulatory status: Pending conditional approval by FDA Center for Veterinary Medicine (FDA-CVM)
- Storage requirement: Ultra-low temperature (-80°C)

Cold Chain Infrastructure

MWI Animal Health will develop and deploy a scalable ultra-low temperature fulfillment model enabling:

- Overnight shipping from MWI's distribution center in Edwardsville, Kansas
- Nationwide availability across the continental United States
- Coverage of noncontiguous U.S. markets including Alaska, Hawaii, and Puerto Rico

This represents the first ultra-low temperature cold chain infrastructure purpose-built for the veterinary industry.

Key Quotes

"Breakthrough science only matters if we can safely and reliably put it into the hands of veterinary professionals. MWI's scale, expertise, and commitment to building this first-of-its-kind cold chain infrastructure will be essential to ensuring that veterinary clinics across the country can access this therapy when it becomes available."

— **Dr. Linda Black, CEO, Gallant**

Market Context

Survey data conducted by Gallant in collaboration with the American Animal Hospital Association (AAHA):

- ~95% of veterinary professionals believe stem cell therapy will become a standard treatment option within the next decade
- 79% say they are likely to use or recommend stem cell therapy in the future

About the Companies

Gallant

Gallant is an animal health biotech company focused on developing regenerative medicine therapies for companion animals. The company is advancing sonruvetcel as a potential first-in-class, off-the-shelf allogeneic stem cell therapy targeting feline diseases.

MWI Animal Health (a Cencora company)

MWI Animal Health is one of the world's largest distributors of animal health products, serving companion animal, production animal, and equine markets. As part of Cencora, MWI brings extensive distribution infrastructure and logistics expertise to support innovative therapies reaching veterinary clinics nationwide.

Media Contact: Julie Lawless, LawlessComms — +1.615.585.5861

Source:

<https://www.prnewswire.com/news-releases/gallant-announces-first-of-its-kind-partnership-with-mwi-animal-health-to-deliver-anticipated-fda-conditionally-approved-stem-cell-therapy-into-veterinary-clinics-302699723.html>

別添 2 プレスリリース

Gallant 社が MWI Animal Health との初のパートナーシップを発表

FDA の条件付き承認の幹細胞治療を獣医クリニックに提供するため

(和訳)

概要

動物医療バイオテクノロジー企業の Gallant 社は、MWI Animal Health 社 (Cencora 社傘下) との画期的な物流提携を発表した。本提携により、獣医療分野初となる超低温コールドチェーンが構築される。これは、猫を対象とする初の FDA 承認既製品幹細胞治療薬「sonruvetcel (ソルルベトセル)」の市場投入を支援することを目的としている。

対象製品: Sonruvetcel (ソルルベトセル)

- ・製品名: Sonruvetcel 注射懸濁液
- ・分類: 子宮由来同種異系間葉系幹細胞 (MSC) 治療薬
- ・適応症: 難治性猫慢性口内炎 (rFCGS) — 猫における重篤な治療抵抗性口腔内疾患
- ・規制上の状況: FDA 獣医学センター (FDA-CVM) による条件付き承認を申請中
- ・保管条件: 超低温 (-80°C)

コールドチェーンの構築

MWI Animal Health は、以下を実現するスケラブルな超低温フルフィルメントモデルを構築・展開する。

- ・カンザス州エドワーズビルからの翌日配送
- ・米国本土全域への供給体制
- ・アラスカ州・ハワイ州・プエルトリコなど離島・非隣接地域へのカバレッジ

本コールドチェーンは、獣医療業界において初めて構築される超低温インフラとなる。

主要コメント(和訳)

"画期的な科学も、安全かつ確実に獣医療の専門家の手に届けられなければ意味がありません。MWI のスケール・専門知識・この獣医療史上初のコールドチェーンインフラ構築へのコミットメントは、全国の動物病院がこの治療薬を利用できるようにするうえで不可欠です。"

— Dr. Linda Black (Gallant 社 CEO)

市場背景

Gallant 社とアメリカ動物病院協会 (AAHA) が共同実施した調査:

- ・獣医療専門家の約 95%が「幹細胞治療は 10 年以内に標準的な治療選択肢になる」と回答

- ・79%が「将来、幹細胞治療を使用または推薦する可能性が高い」と回答

各社について

Gallant 社

コンパニオンアニマル向けの再生医療治療薬の開発に特化した動物医療バイオテクノロジー企業。猫疾患を対象とした初の既製品同種異系幹細胞治療薬の実用化を推進している。

MWI Animal Health 社 (Cencora 社傘下)

世界最大級の動物用医薬品流通企業。コンパニオンアニマル・産業動物・馬を対象に、広範な流通インフラと物流専門知識を活かし、革新的な治療薬が全国の動物病院に届くよう支援している。

メディア連絡先: Julie Lawless (LawlessComms) — +1.615.585.5861

出典 URL:

<https://www.prnewswire.com/news-releases/gallant-announces-first-of-its-kind-partnership-with-mwi-animal-health-to-deliver-anticipated-fda-conditionally-approved-stem-cell-therapy-into-veterinary-clinics-302699723.html>

Covetrus and MWI Animal Health to Merge

February 18, 2026

■ Press Release (English)

Overview

Cencora, Inc. and Covetrus announced on February 18, 2026, that they have entered into a definitive agreement under which MWI Animal Health and Covetrus will merge, creating a comprehensive animal health platform that combines distribution capabilities with technology-enabled veterinary services.

Transaction Terms

Enterprise Value of MWI Animal Health: \$3.5 billion USD

Cencora consideration upon closing:

- \$1.25 billion in upfront cash proceeds
- \$800 million in preferred equity
- \$1.45 billion paid in common equity
- 34.3% non-controlling common equity stake in the combined company

Strategic Rationale

The merger unites two complementary businesses:

- MWI Animal Health: World-class distribution and supply chain across companion animal, production animal, and equine sectors
- Covetrus: Technology-enabled services including practice management software, e-prescribing, pharmacy services, and data platforms for veterinary clinics

Together, the combined company aims to offer a comprehensive animal health platform integrating pharmaceutical distribution, veterinary IT, pharmacy services, and data analytics.

Key Quotes

"This merger will allow us to offer more solutions to more customers, improve logistics, create savings and develop innovative new ways to support the animal health ecosystem."

— **Ben Wolin, President & CEO, Covetrus**

"This transaction positions MWI for success with a partner strategically focused on and dedicated to animal health, while allowing Cencora to further invest in our key growth priorities."

— **Bob Mauch, CEO, Cencora**

"By joining with Covetrus, MWI will continue its longstanding 50-year legacy of providing exceptional service, while equipping our teams to more effectively serve all stakeholders through combined supply chain and tech-enabled solutions."

— **Steve Shell, President, MWI Animal Health**

Closing Conditions & Timeline

The transaction is subject to receipt of required regulatory approvals and other customary closing conditions. Cencora's fiscal 2026 financial guidance (ending September 30, 2026) does not currently contemplate the transaction closing within the fiscal year.

About the Companies

Covetrus

Covetrus is an animal health technology and services company dedicated to supporting the global veterinary community. Its integrated platform includes software, pharmacy services, and supply chain solutions for veterinary practices worldwide.

MWI Animal Health (a Cencora company)

MWI Animal Health is one of the world's largest distributors of animal health products, serving companion animal, production animal, and equine markets across the United States and internationally. MWI is a subsidiary of Cencora, Inc., a global pharmaceutical sourcing and distribution company.

Sources:

<https://covetrus.com/newsroom/covetrus-and-mwi-animal-health-to-merge/>

<https://www.mwiah.com/newsroom/press-releases/cencora-announces-merger-between-mwi-animal-health-and-covetrus>

別添 3 プレスリリース Covetrus と MWI Animal Health の合併(和訳)

概要

2026年2月18日、Cencora社およびCovetrus社は、MWI Animal HealthとCovetrusを統合する最終契約を締結したと発表した。この合併により、動物薬の流通機能とテクノロジーを活用した獣医療サービスを統合した、総合的な動物医療プラットフォームが誕生する。

取引条件

MWI Animal Health の企業価値: 35 億米ドル(約 5,530 億円)

Cencora が受け取る対価:

- ・現金: 12 億 5,000 万ドル
- ・優先株式: 8 億ドル
- ・普通株式: 14 億 5,000 万ドル相当
- ・統合後の会社における非支配株主としての普通株式持分: 34.3%

戦略的意義

本合併は、相互補完的な 2 社の統合である。

- ・MWI Animal Health: コンパニオンアニマル・産業動物・馬を対象とする世界最大級の動物薬流通・サプライチェーン企業
- ・Covetrus: 動物病院向け診療管理ソフトウェア・電子処方・薬局サービス・データプラットフォームを強みとするテクノロジー企業

統合後の企業は、医薬品流通・動物病院向け IT・薬局サービス・データプラットフォームを一体化した総合的な動物医療プラットフォーム企業を目指す。

主要コメント(和訳)

"この合併により、より多くの顧客により多くのソリューションを提供し、物流を改善し、コスト削減を実現し、動物医療エコシステムを支える革新的な新しい方法を開発することが可能になります。"

— Ben Wolin (Covetrus 社 社長兼 CEO)

"この取引により、MWI は動物医療に戦略的に特化したパートナーとともに成長できる立場に置かれ、Cencora は主要な成長優先事項への投資をさらに進めることができます。"

— Bob Mauch (Cencora 社 CEO)

"Covetrus と合流することで、MWI は 50 年にわたる卓越したサービスの歴史を受け継ぎながら、統合されたサプライチェーンとテクノロジーソリューションを通じてすべてのステークホルダーにより効果的にサービスを提供できるようになります。"

— Steve Shell (MWI Animal Health 社 社長)

クロージング条件・スケジュール

本取引は、規制当局の承認取得その他の通常のクロージング条件の充足を前提とする。Cencora の 2026 会計年度 (2026 年 9 月 30 日締め) の財務ガイダンスには、本取引の完了は織り込まれていない。

各社について

Covetrus 社

動物医療テクノロジー・サービス企業。獣医療向けのソフトウェア・薬局サービス・サプライチェーンソリューションを世界中に提供する。

MWI Animal Health 社 (Cencora 社傘下)

世界最大級の動物用医薬品流通企業。コンパニオンアニマル・産業動物・馬を対象に、米国および国際的に動物薬を流通する。グローバルな医薬品調達・流通企業である Cencora 社の子会社。

出典 URL:

<https://covetrus.com/newsroom/covetrus-and-mwi-animal-health-to-merge/>

<https://www.mwiah.com/newsroom/press-releases/cencora-announces-merger-between-mwi-animal-health-and-covetrus>

別添 4 [Attachment 4]

FDA Bar Code Label Requirements

Code of Federal Regulations — 21 CFR § 201.25

■ Original Text (English) — 21 CFR § 201.25

Source: Code of Federal Regulations, Title 21, Part 201, Section 201.25
"Bar Code Label Requirements"

(a) Who is subject to these requirements?

Manufacturers, repackers, relabelers, and private label distributors of a human prescription drug product or an over-the-counter (OTC) drug product that is regulated under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or the Public Health Service Act are subject to the bar code label requirements unless they are exempt from the registration and drug listing requirements in section 510 of the act.

(b) What drug products are subject to these requirements?

(1) Prescription drug products:

All human prescription drug products, including biological products, EXCEPT:

- (i) Drug samples
- (ii) Allergenic extracts
- (iii) Intrauterine contraceptive devices regulated as drugs
- (iv) Medical gases
- (v) Radiopharmaceuticals
- (vi) Low-density polyethylene form fill and seal containers without overwraps

Note: Drugs sold directly to patients are not subject; however, hospital versions of the same product ARE subject.

(2) Biological products:

Biological products regulated under the Public Health Service Act are subject to these requirements.

(3) OTC drug products:

OTC drug products are subject if "commonly used in hospitals," meaning they are packaged, labeled, marketed, promoted, or sold for hospital use.

IMPORTANT NOTE regarding Animal Drugs:

21 CFR 201.25 applies ONLY to human drugs (prescription drugs, OTC drugs, and biological products). Animal drugs are NOT covered by this section. This is the legal basis for the current absence of a barcode labeling mandate for animal drugs in the United States.

(c) What are the bar code specifications?

(1) Each drug product must have a bar code that:

(i) Contains, at a minimum, the appropriate NDC in a linear bar code that meets EAN/UCC or HIBCC standards, or another FDA Center Director-approved format.

(ii) Is surrounded by sufficient blank (quiet) space so that it can be scanned correctly.

(iii) Remains intact under normal conditions of use.

(2) The bar code must appear on the drug's label as defined by section 201(k) of the act.

(d) Exemptions

On its own initiative, or in response to a written request, FDA may exempt a drug product from the bar code requirements if:

(1) Compliance would adversely affect safety, effectiveness, purity, or potency, OR compliance is not technologically feasible, AND the concerns cannot reasonably be addressed by package redesign or use of overwraps; OR

(2) An alternative regulatory program or method renders the bar code unnecessary for patient safety.

Source URL: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-201/subpart-A/section-201.25>

<https://www.law.cornell.edu/cfr/text/21/201.25>

別添 4

■ 概要・和訳(日本語)

出典:連邦規則集(Code of Federal Regulations)第 21 編 第 201.25 条
「バーコードラベル要件(Bar Code Label Requirements)」

【条文の目的・位置付け】

本条文(21 CFR 201.25)は、医薬品のラベルへのバーコード印字を義務付ける米国の主要規則である。医療事故防止・患者安全の向上を目的として 2004 年に制定された。

【(a)項・(b)項:対象範囲】

適用対象者:

医薬品の製造者、再包装業者、再ラベル業者、自社ブランド販売業者

適用対象製品:

- (1) ヒト用処方薬
- (2) 生物学的製剤(Biological Products)
- (3) 病院で一般的に使用される OTC(一般用)医薬品

※「病院で一般的に使用される」とは、病院向けに包装・ラベル表示・販売・宣伝されているものを指す

適用除外(処方薬):

- ・薬サンプル(Drug Samples)
- ・アレルギーエキス(Allergenic Extracts)
- ・子宮内避妊器具(Intrauterine Contraceptive Devices)
- ・医療用ガス(Medical Gases)
- ・放射性医薬品(Radiopharmaceuticals)
- ・低密度ポリエチレン製充填密封容器(外装なし)
- ・患者への直接販売品(ただし、同製品の病院向け包装品は対象)

【重要】動物用医薬品について:

21 CFR 201.25 の適用対象はヒト用医薬品(処方薬・OTC薬・生物学的製剤)に限定されており、動物用医薬品はこの条文の対象外である。これが、米国において動物用医薬品へのバーコード印字が現時点で義務化されていない法的根拠となっている。

【(c)項:バーコードの仕様】

- (1) NDC 番号(National Drug Code)を含むこと
- (2) 以下の規格に準拠した線形バーコード(Linear Barcode)であること:
 - ・EAN/UCC(欧州商品番号/統一コード評議会)規格
 - ・HIBCC(医療業界バーコード評議会)規格
 - ・または FDA 各センター長が承認したその他の規格・形式
- (3) バーコードの周囲に十分な余白を設け、正確にスキャンできるようにすること
- (4) 通常の使用条件下でバーコードが損なわれないこと
- (5) 連邦食品・医薬品・化粧品法第 201 条(k)項に定義されるラベル上に表示すること

【(d)項:免除制度】

FDA は、自己判断により、または製造者等からの書面による申請に基づき、バーコードラベル要件の免除を認める場合がある。

免除が認められる要件(いずれかに該当すること):

- ・バーコード印字が医薬品の安全性・有効性・純度・効力に悪影響を及ぼす場合
- ・技術的に実行不可能な場合
- ・代替規制プログラムまたは代替的な製品使用方法により、患者安全の観点からバーコードが不要と判断される場合

出典 URL : <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-201/subpart-A/section-201.25>

<https://www.law.cornell.edu/cfr/text/21/201.25>

FDA Final Rule

"Revising the National Drug Code Format and Drug Label Barcode Requirements"

■ Summary (English)

Source: Federal Register, Vol. 91, Published March 5, 2026

Rule Number: 2026-04368

Docket Number: FDA-2021-N-1351

[Purpose and Background]

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) published a final rule to address the impending exhaustion of the current 10-digit National Drug Code (NDC) format by standardizing all FDA-assigned NDCs to a uniform 12-digit format. This rule applies to both human drugs and animal drugs, and is intended to facilitate the adoption of a single NDC format across the entire healthcare and veterinary industry.

[Key Provisions]

1. NDC Format Change

- Current: 10 or 11 digits (multiple formats in use)
- New: 12 digits, uniform format (6 + 4 + 2 segments)
 - Segment 1 (6 digits): Labeler Code (identifies manufacturer/distributor)
 - Segment 2 (4 digits): Product Code (identifies product, strength, dosage form)
 - Segment 3 (2 digits): Package Code (identifies packaging size/type)

2. Barcode Requirement Revisions

- Current: Linear barcodes only
- New: Either linear or 2D (two-dimensional) barcodes permitted
- Barcodes must conform to FDA-recognized standards (EAN/UCC, HIBCC, or other FDA-approved formats)

3. Scope

- Applies to human prescription drugs, OTC drugs, AND animal drugs
- Manufacturers, repackers, relabelers, and private label distributors are all subject

[Effective Date]

March 7, 2033 (approximately 7-year transition period from publication date)

[Significance for Animal Drug Industry]

While barcode labeling is currently not mandatory for animal drugs, this final rule signals that standardized NDC codes and barcode requirements will extend to animal drugs by 2033. Animal drug manufacturers and distributors should begin planning for compliance with the new 12-digit NDC format and updated barcode standards.

(Source URL: <https://www.federalregister.gov/documents/2026/03/05/2026-04368/revising-the-national-drug-code-format-and-drug-label-barcode-requirements>)

別添 5 FDA 最終規則

「国内医薬品コードのフォーマットおよび医薬品ラベルバーコード要件の改訂」

出典：Federal Register, Vol. 91, 2026年3月5日公布

規則番号：2026-04368

ドケット番号：FDA-2021-N-1351

【目的・背景】

米国食品医薬品局（FDA）は、現行の10桁NDC（National Drug Code：国家医薬品コード）の枯渇問題に対応するため、NDCフォーマットを12桁に統一する最終規則を公布した。本規則は、ヒト用医薬品および動物用医薬品の両方を対象としており、医薬品の識別・管理に関わる業界全体の標準化を促進することを目的とする。

【主な改正内容】

1. NDCコードの形式変更

- ・現行：10桁または11桁（複数フォーマット混在）
- ・改正後：12桁に統一（6桁+4桁+2桁）
 - 第1セグメント（6桁）：ラベラーコード（製造者・販売者識別）
 - 第2セグメント（4桁）：製品コード（製品・強度・剤型識別）
 - 第3セグメント（2桁）：パッケージコード（包装形態識別）

2. バーコード要件の改訂

- ・現行：線形バーコード（Linear Barcode）のみ
- ・改正後：線形バーコードまたは2次元コード（2D Barcode）の両方を許容
- ・バーコードの形式はFDAが認定する標準規格（EAN/UCC、HIBCC等）への適合が必要

3. 対象範囲

- ・ヒト用処方薬・OTC薬に加え、動物用医薬品も対象に含む
- ・製造者、再包装業者、再ラベル業者、自社ブランド販売業者が適用対象

【発効日】

2033年3月7日（公布日から約7年間の移行期間）

【意義・影響】

本規則により、2033年以降は動物用医薬品についても統一されたNDC12桁コードと標準化されたバーコードの表示が義務付けられる見通しとなる。

現時点では動物用医薬品のバーコード印字義務はないが、2033年の発効に向けた準備として、動物薬流通業者・メーカーも対応の検討を開始する必要がある。

（出典 URL : <https://www.federalregister.gov/documents/2026/03/05/2026-04368/revising-the-national-drug-code-format-and-drug-label-barcode-requirements>）

（注記）コードに関する直近の重要事案

別添5は、米国政府が2026年3月に公布した規則で、別添8は、このことに関して米国政府(FDA)に照会した記録である。

別添 6 Supplementary Document 6

USDA APHIS National Animal Vaccine and Veterinary Countermeasures Bank (NAVVCB) Overview, Funding, and Role in U.S. Animal Disease Preparedness

【English Original】

1. Background and Legislative Establishment

For decades, U.S. animal health officials, veterinarians, and livestock industries have worried about a potential outbreak of foot-and-mouth disease in the United States. To address these longstanding concerns, Congress directed APHIS, through the 2018 Farm Bill, to establish the National Animal Vaccine and Veterinary Countermeasures Bank (NAVVCB).

Since 2019, APHIS has invested millions of dollars to amass a stockpile of foot-and-mouth disease vaccine "that dwarfs anything our Nation has had previously." This U.S.-only vaccine supply is central to the United States' ability to respond to, control, and ultimately eliminate an outbreak of foot-and-mouth disease on U.S. soil. (APHIS NAVVCB official page)

2. Current Functions of the NAVVCB

Today, the NAVVCB:

- Serves as the U.S. stockpile of foot-and-mouth disease vaccine and veterinary countermeasures.
- Supports critical U.S. response activities in case of a foot-and-mouth disease outbreak.
- Augments vaccines and countermeasures available to the United States through the North American Foot-and-Mouth Disease Vaccine Bank and the National Veterinary Stockpile.

3. Building the FMD Vaccine Stockpile

As directed by Congress, APHIS's first priority has been to ensure adequate supplies of vaccine to respond to the most concerning strains of the foot-and-mouth disease virus. A

technical committee provides scientific recommendations and oversees the vaccine bank.

On the advice of this technical committee, APHIS has invested approximately \$42 million to purchase foot-and-mouth disease vaccine antigen concentrate from private companies, with another \$30 million in planned purchases through fiscal year (FY) 2023. APHIS has also purchased diagnostic kits to enhance rapid detection and response capability. This U.S.-only supply augments the vaccine available through the North American Foot-and-Mouth Disease Vaccine Bank.

4. Investment Summary

Period / Item	NAVVCB Investment	Notes
FMD antigen (invested)	~\$42 million	Purchased from private companies (pre-FY2024)
FMD antigen (planned)	\$30 million	Planned through FY 2023
FY 2020–2024 (cumulative, all items)	More than \$78 million	APHIS FY2025 announcement
FY 2024	\$6M (FMD) + \$0.9M (CSF)	FMD antigen concentrate + diagnostic kits + CSF replenishment
FY 2026 onwards (annual)	\$153 million/year	Under "One Big Beautiful Bill" (FY2026+)

5. Stockpiling for Other High-Consequence Diseases

The 2018 Farm Bill also authorizes APHIS to use NAVVCB funding to accumulate vaccines and countermeasures for other high-consequence diseases beyond FMD, such as highly pathogenic avian influenza (HPAI) and African swine fever (ASF). In FY 2022, APHIS purchased classical swine fever (CSF) vaccine for the National Veterinary Stockpile as part of this expanded mandate.

6. How Vaccines Are Accessed and Distributed

Vaccination helps control the spread of infection by reducing the amount of virus animals shed and reducing clinical signs of illness. While an outbreak would temporarily disrupt international markets, vaccination would allow animals to move through domestic production channels.

APHIS will determine how and when to use vaccines from the NAVVCB based on the circumstances of the animal disease outbreak and in careful coordination with affected animal industries. Critically, "APHIS will leverage the National Veterinary Stockpile (NVS) infrastructure to distribute vaccines if they are needed." (APHIS NAVVCB official page) The NVS is a separate, pre-established emergency logistics network coordinated by APHIS, distinct from routine commercial distribution channels.

7. Relationship to Other Programs and Banks

- **North American Foot-and-Mouth Disease Vaccine Bank (NAFMDVB):** An international burden-sharing arrangement among the U.S., Canada, Mexico, and other partners. The NAVVCB U.S.-only stockpile supplements—not replaces—what is available through this bank.
- **National Veterinary Stockpile (NVS):** The existing emergency logistics and distribution infrastructure that NAVVCB relies upon for vaccine deployment. Maintains supplies of veterinary medical countermeasures for rapid deployment in an animal health emergency.
- **National Animal Disease Preparedness and Response Program (NADPRP):** Complementary program funding state/university/industry preparedness projects. Received \$70 million/year from FY2026 under the same legislation.
- **National Animal Health Laboratory Network (NAHLN):** Diagnostic network providing first-line outbreak detection. Received \$10 million/year from FY2026.

8. FY2026 Policy Shift: A 25-fold Increase

Under President Trump's "One Big Beautiful Bill," annual NAVVCB funding increases from approximately \$6 million/year to \$153 million/year beginning in FY2026—a more than 25-fold increase. Total annual funding across the three Farm Bill animal health programs (NAVVCB + NADPRP + NAHLN) rises to \$233 million. APHIS held stakeholder listening sessions (rescheduled to December 9–11, 2025) to gather industry input on deployment priorities for these new funds.

9. Sources (出典):

- ① USDA APHIS. "National Animal Vaccine and Veterinary Countermeasures Bank." <https://www.aphis.usda.gov/animal-emergencies/navvcb>
- ② USDA APHIS. "USDA Awards \$22.2 Million in Farm Bill Funding to Protect Animal Health." May 16, 2024.
- ③ USDA APHIS. "APHIS Announces FY 2025 Funding Opportunities Supporting Animal Disease Preparedness and Response Activities." August 8, 2024.
- ④ USDA APHIS. "APHIS To Host Listening Sessions on New Funding for Farm Bill Animal Health Programs." (FY2026 announcement)

【日本語訳】

1. 設立背景と立法経緯

米国の動物衛生当局・獣医師・畜産業界は数十年にわたり、米国内での口蹄疫(FMD)発生を懸念し続けてきました。こうした長年の懸念に対応するため、議会は2018年農業法(Farm Bill)を通じてAPHISに対し、国家動物ワクチン・薬剤備蓄センター(NAVVCB)の設立を命じました。

2019年以来、APHISは「かつて本国が保有していたものをはるかに上回る」口蹄疫ワクチンの備蓄を築くために多額の投資を行ってきました。この米国専用のワクチン備蓄は、米国内でFMDアウトブレイクが発生した際に対応・封じ込め・根絶を行う能力の中核を担っています。

2. NAVVCBの現在の機能

現在、NAVVCBは以下の役割を担っています：

- 口蹄疫ワクチンおよび獣医学的対抗手段の米国国家備蓄として機能する。
- FMD発生時の重要な米国対応活動を支援する。
- 北米口蹄疫ワクチンバンク(NAFMDVB)および国家獣医備蓄(NVS)を通じて米国が利用可能なワクチン・対抗手段を補完・増強する。

3. FMDワクチン備蓄の構築

議会の指示に従い、APHISの最優先事項は口蹄疫ウイルスの最も懸念される株に対応できる十分なワクチン供給を確保することです。科学的助言と監督を行う技術委員会の勧告に基づき、APHISは民間企業から口蹄疫ワクチン抗原濃縮物を購入するために約4,200万ドルを投資し、さらにFY2023を通じて追加で約3,000万ドルの購入を計画しています。また、FMDの迅速な検出・対応能力を高めるための診断キットも購入済みです。この米国専用の備蓄は、北米口蹄疫ワクチンバンクを通じて利用可能なワクチンを補完するものです。

4. 投資規模の推移

時期・品目	NAVVCB 投資額	備考
FMD 抗原(投資済み)	約 4,200 万ドル	民間企業から購入(FY2024 以前)
FMD 抗原(計画分)	約 3,000 万ドル	FY2023 までの計画購入分
FY2020～2024 累計(全品目)	7,800 万ドル超	APHIS FY2025 発表
FY2024	600 万ドル(FMD) + 90 万ドル(CSF)	FMD 抗原濃縮物 + 診断キット + CSF 補充
FY2026 以降(年額)	1 億 5,300 万ドル/年	「One Big Beautiful Bill」(FY2026 以降)

5. その他の高リスク疾病への対応

2018 年農業法は APHIS に対し、FMD 以外の高リスク疾病(高病原性鳥インフルエンザ〈HPAI〉・アフリカ豚熱〈ASF〉等)向けのワクチン・対抗手段の備蓄にも NAVVCB 資金を活用する権限を付与しています。FY2022 には、この権限に基づき古典的豚熱(CSF)ワクチンを国家獣医備蓄(NVS)向けに購入しました。

6. ワクチンのアクセスと配布の仕組み

ワクチン接種は動物のウイルス排出量を減少させ、臨床症状を軽減することで感染拡大を抑制します。アウトブレイクは国際市場を一時的に混乱させますが、ワクチン接種により動物は国内の生産流通チャネルを継続して移動することが可能となります。

APHIS はアウトブレイクの状況と影響を受ける畜産業界との緊密な調整に基づき、NAVVCB のワクチンをいつ・どのように使用するかを決定します。重要なのは、配布には「国家獣医備蓄(National Veterinary Stockpile: NVS)のインフラを活用する」と明示されている点です。NVS は APHIS が整備した既存の動物衛生緊急ロジスティクス・流通ネットワークであり、通常の民間商業流通チャネルとは区別されます。

7. 関連プログラム・機関との関係

- 北米口蹄疫ワクチンバンク(NAFMDB): 米国・カナダ・メキシコ等による国際的な負担分担協定。NAVVCB の米国専用備蓄はこのバンクを代替するものではなく、補完・増強するもの。

- 国家獣医備蓄 (**National Veterinary Stockpile: NVS**): NAVVCB がワクチン展開に活用する既存の緊急ロジスティクス・配布インフラ。動物衛生緊急事態における獣医学的対抗手段の迅速展開用備蓄を維持。
- **NADPRP** (国家動物疾病対策・対応プログラム): 州・大学・業界団体の準備プロジェクトに資金を提供する補完プログラム。FY2026 以降は同一法律に基づき年間 7,000 万ドルを受領。
- **NAHLN** (国家動物衛生検査機関ネットワーク): 第一線のアウトブレイク検出を担う診断機関ネットワーク。FY2026 以降は年間 1,000 万ドルを受領。

8. FY2026 の政策転換: 25 倍以上の増額

トランプ大統領の「One Big Beautiful Bill」の下、NAVVCB への年間資金配分は FY2026 以降、従来の約 600 万ドルから 1 億 5,300 万ドルへと 25 倍以上に拡大します。3 プログラム (NAVVCB・NADPRP・NAHLN) 合計の年間資金は 2 億 3,300 万ドルに達します。APHIS はこれら新資金の優先活用方針について業界意見を収集するためのリスニングセッションを開催しました(当初 2025 年 10 月予定、2025 年 12 月 9~11 日に延期)。

9. 出典

- ① USDA APHIS. "National Animal Vaccine and Veterinary Countermeasures Bank." <https://www.aphis.usda.gov/animal-emergencies/navvcb>
- ② USDA APHIS. "USDA Awards \$22.2 Million in Farm Bill Funding to Protect Animal Health." May 16, 2024.
- ③ USDA APHIS. "APHIS Announces FY 2025 Funding Opportunities Supporting Animal Disease Preparedness and Response Activities." August 8, 2024.
- ④ USDA APHIS. "APHIS To Host Listening Sessions on New Funding for Farm Bill Animal Health Programs." (FY2026 announcement)

**FDA MUMS Act (Public Law 108-282) and
Minor Use / Minor Species Animal Drug Programs**

**FDA MUMS 法 (Public Law 108-282) および
少数用途・少数種動物用医薬品プログラム**

Source: Public Law 108-282, 118 Stat. 891, Signed August 2, 2004

1. Background and Legislative History / 背景と立法経緯

Public Law 108-282 was enacted on August 2, 2004, during the 108th Congress. Title I of this Act—known as the 'Minor Use and Minor Species Animal Health Act of 2004' (21 U.S.C. 301 note)—created a new regulatory framework within the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) to address a recognized market failure in veterinary drug development.

Public Law 108-282 は 2004 年 8 月 2 日、第 108 連邦議会によって署名成立した。同法の Title I——「2004 年少数用途・少数種動物保健法 (Minor Use and Minor Species Animal Health Act of 2004)」(21 U.S.C. 301 note)——は、連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA) の枠内に新たな規制制度を設け、動物用医薬品開発における市場の失敗を解消することを目的とした。

1.1 Congressional Findings (Sec. 102(a)) / 議会所見 (第 102 条(a))

Congress made the following findings justifying the new regulatory framework:

議会は、新たな規制制度の根拠として以下 6 項目の所見を示した:

- (1) There is a severe shortage of approved new animal drugs for use in minor species.
(1) 少数種への使用が承認された新動物用医薬品は著しく不足している。
- (2) There is a severe shortage of approved new animal drugs for treating animal diseases and conditions that occur infrequently or in limited geographic areas.
(2) まれにしか発生しない、または限られた地域にのみ発生する動物疾病・疾患を治療するための承認医薬品は著しく不足している。
- (3) Because of the small market shares, low-profit margins involved, and capital investment required, it is generally not economically feasible for new animal drug applicants to pursue approvals for these species, diseases, and conditions.
(3) 市場規模が小さく、利益率が低く、必要な設備投資も大きいため、これらの種・疾病・疾患について新動物用医薬品の承認を申請することは、一般的に経済的に実行可能でない。
- (4) Because the populations for which such new animal drugs are intended may be small and conditions of animal management may vary widely, it is often difficult to design and conduct studies to establish drug safety and effectiveness under traditional new animal drug approval processes.

(4) 対象となる動物の個体数が少なく、飼養管理条件も大きく異なる場合が多いため、従来の新動物用医薬品承認プロセスの下で安全性・有効性を確立するための試験を設計・実施することは困難である。

(5) It is in the public interest and in the interest of animal welfare to provide for special procedures to allow the lawful use and marketing of certain new animal drugs for minor species and minor uses that take into account these special circumstances and that ensure that such drugs do not endanger animal or public health.

(5) 公益と動物福祉の観点から、これらの特殊な事情を考慮しつつ動物・公衆衛生を損なわないことを確保する特別な手続きを設け、少数種・少数用途向け新動物用医薬品の合法的な使用と流通を認めることが必要である。

(6) Exclusive marketing rights for clinical testing expenses have helped encourage the development of 'orphan' drugs for human use, and comparable incentives should encourage the development of new animal drugs for minor species and minor uses.

(6) 治験費用に対する独占的販売権は人用「オーファン」医薬品の開発を後押しした実績があり、同様のインセンティブが少数種・少数用途向け新動物用医薬品の開発を促進すべきである。

2. Key Definitions (Sec. 102(b)(1)) / 主要定義(第 102 条(b)(1))

The Act amended Section 201 of the FFDCA (21 U.S.C. 321) by adding the following definitions:

本法は FFDCA 第 201 条(21 U.S.C. 321)を改正し、以下の定義を追加した:

"Major species" (21 U.S.C. 321(nn)):

Cattle, horses, swine, chickens, turkeys, dogs, and cats. The Secretary may add species to this definition by regulation.

「主要種」(21 U.S.C. 321(nn)):

牛・馬・豚・鶏・七面鳥・犬・猫。長官は規則制定により種を追加できる。

"Minor species" (21 U.S.C. 321(oo)):

Animals other than humans that are not major species.

「少数種」(21 U.S.C. 321(oo)):

人間以外の動物であって、主要種でないもの(例:馬以外の馬科動物、魚類、爬虫類、鳥類等)。

"Minor use" (21 U.S.C. 321(pp)):

The intended use of a drug in a major species for an indication that occurs infrequently and in only a small number of animals or in limited geographical areas and in only a small number of animals annually.

「少数用途」(21 U.S.C. 321(pp)):

主要種において、年間に少数の動物にしか発生しない、または限られた地域にのみ発生する適応症への医薬品使用。

3. Conditional Approval — Sec. 571 (21 U.S.C. 360ccc) / 条件付き承認

Section 571, added as a new Subchapter F of Chapter V of the FFDCa, establishes a conditional approval pathway for new animal drugs intended for minor use or minor species.

FFDCa 第 V 章に新たに設けられた Subchapter F の第 571 条は、少数用途・少数種向け新動物用医薬品のための条件付き承認経路を規定する。

3.1 Application Requirements / 申請要件

An applicant for conditional approval must submit to the Secretary (Sec. 571(a)(2)):

条件付き承認の申請者は長官に以下を提出しなければならない(第 571 条(a)(2)):

(A) All information necessary to meet the requirements of section 512(b)(1) except 512(b)(1)(A).

第 512 条(b)(1)(A)を除く第 512 条(b)(1)の要件を満たすために必要なすべての情報。

(B) Full reports of investigations which have been made to show whether or not such drug is safe under section 512(d) and there is a reasonable expectation of effectiveness for use.

当該医薬品が第 512 条(d)に基づき安全かどうか、および使用に対する有効性の合理的期待があるかどうかを示す調査の完全な報告書。

(C) Data for establishing a conditional dose.

条件付き用量の確立のためのデータ。

(D) Projections of expected need and the justification for that expectation.

予想需要量の見込みとその根拠。

(E) Information regarding the quantity of drug expected to be distributed on an annual basis.

年間ベースで配布が見込まれる医薬品の数量に関する情報。

(F) A commitment that the applicant will conduct additional investigations to meet the requirements for the full demonstration of effectiveness under section 512(d)(1)(E) within 5 years.

申請者が 5 年以内に第 512 条(d)(1)(E)に基づく有効性の完全な実証のための追加調査を実施するという誓約。

3.2 Review Timeline and Decision / 審査期限と決定

Within 180 days after filing, the Secretary shall either: (1) issue an order conditionally approving the application and publish a Federal Register notice, or (2) give the applicant

notice of an opportunity for an informal hearing on whether the application can be conditionally approved (Sec. 571(b)).

申請書の提出から 180 日以内に、長官は(1)条件付き承認命令を発し連邦官報に公告するか、または(2)条件付き承認の可否に関する非公式聴聞の機会を申請者に通知しなければならない(第 571 条(b))。

3.3 Term and Renewal / 有効期間と更新

A conditional approval is effective for a 1-year period and is thereafter renewable by the Secretary annually for up to 4 additional 1-year terms. A conditional approval shall be in effect for no more than 5 years from the date of approval (Sec. 571(d)).

条件付き承認の有効期間は 1 年であり、その後最大 4 回(最長 5 年)まで年次更新が可能である(第 571 条(d))。

No later than 90 days from the end of each 1-year period, the applicant may submit a request to renew the conditional approval for an additional 1-year term. The renewal is deemed approved at the end of the 1-year period unless the Secretary determines not to renew (Sec. 571(d)(1)-(3)).

各 1 年期間の終了から 90 日以内に、申請者は翌 1 年期間への更新申請を提出できる。長官が更新しないと判断しない限り、1 年期間の終了時に更新が承認されたものとみなされる(第 571 条(d)(1)-(3))。

3.4 Transition to Full Approval / 本承認への移行

No later than 180 days prior to the termination date established under Sec. 571(d), an applicant shall have submitted all information necessary to support a complete new animal drug application under section 512(b)(1), or the conditional approval is no longer in effect. The Secretary shall then issue either a full approval order under section 512(c) or give the applicant an opportunity for a hearing (Sec. 571(h)).

条件付き承認の終了日(最大 5 年)の 180 日前までに、申請者は第 512 条(b)(1)に基づく完全な新動物用医薬品申請に必要なすべての情報を提出しなければならない。提出がなければ条件付き承認は失効する。長官は第 512 条(c)の本承認命令を発するか、聴聞の機会を与えなければならない(第 571 条(h))。

3.5 Labeling Requirements / ラベル表示要件

The label and labeling of a new animal drug with a conditional approval under this section shall bear the statement: 'conditionally approved by FDA pending a full demonstration of effectiveness under application number []' (Sec. 571(f)(1)(A)).

条件付き承認を受けた新動物用医薬品のラベルおよびラベル表示には、「申請番号[]に基づく有効性の完全な実証を条件として、FDA による条件付き承認済み」('conditionally approved by FDA pending a full demonstration of effectiveness under application number []')と表示しなければならない(第 571 条(f)(1)(A))。

4. Index of Legally Marketed Unapproved New Animal Drugs — Sec. 572 (21 U.S.C. 360ccc-1) / 少数種向け合法的未承認新動物用医薬品インデックス

4.1 Scope of the Index / インデックスの対象

The Secretary shall establish an index limited to (Sec. 572(a)(1)):

長官は以下に限定したインデックスを設けなければならない(第 572 条(a)(1)):

(A) New animal drugs intended for use in a minor species for which there is a reasonable certainty that the animal or edible products from the animal will not be consumed by humans or food-producing animals.

動物またはその食用製品が人間または食用動物に消費されないことが合理的に確実な少数種への使用を目的とした新動物用医薬品。

(B) New animal drugs intended for use only in a hatchery, tank, pond, or other similar contained man-made structure in an early, non-food life stage of a food-producing minor species, where safety for humans is demonstrated in accordance with the standard of section 512(d).

食用少数種の非食用段階の初期において、孵化場・水槽・池等の人工構造物内での使用のみを目的とし、第 512 条(d)の基準に従い人への安全性が実証された新動物用医薬品。

The index shall not include a new animal drug that is contained in or a product of a transgenic animal (Sec. 572(a)(2)).

インデックスには、遺伝子組換え動物に含まれる、または同動物から産生される新動物用医薬品は掲載しない(第 572 条(a)(2))。

4.2 Expert Panel Requirement / 外部専門家委員会の要件

A 'qualified expert panel,' as used in this section, is a panel that (Sec. 572(d)(3)): (A) is composed of experts qualified by scientific training and experience to evaluate the target animal safety and effectiveness of the new animal drug under consideration; (B) operates external to FDA; and (C) is not subject to the Federal Advisory Committee Act, 5 U.S.C. App. 2.

本条で用いる「資格ある専門家委員会」とは(第 572 条(d)(3)): (A) 当該新動物用医薬品の標的動物安全性・有効性を評価する科学的訓練・経験を有する専門家で構成され; (B) FDA の外部で運営され; (C) 連邦諮問委員会法(5 U.S.C. App. 2)の適用を受けない委員会をいう。

4.3 Review Timeline / 審査期限

Within 90 days after the submission of a request for a determination of eligibility based on Sec. 572(a)(1)(A), or 180 days for a request based on Sec. 572(a)(1)(B), the Secretary shall grant or deny the request (Sec. 572(c)(2)). Within 180 days after the receipt of a request for listing a new animal drug in the index, the Secretary shall grant or deny the request (Sec. 572(d)(4)).

第 572 条(a)(1)(A)に基づく適格性判定申請の提出から 90 日以内(同(B)に基づく場合は 180 日以内)に、長官は申請を承認または却下しなければならない(第 572 条(c)(2))。インデックス掲載申請の受理から 180 日以内に、長官は申請を承認または却下しなければならない(第 572 条(d)(4))。

4.4 Labeling Requirements for Indexed Products / インデックス掲載製品のラベル表示

The labeling of a new animal drug that is the subject of an index listing shall state, prominently and conspicuously (Sec. 572(h)):

インデックス掲載の対象となる新動物用医薬品のラベルには、目立つ形で以下を表示しなければならない(第 572 条(h)):

(1) 'NOT APPROVED BY FDA.—Legally marketed as an FDA indexed product. Extra-label use is prohibited.'

(1)「FDA による承認なし——FDA インデックス掲載製品として合法的に販売。添付文書外使用は禁止。」

(2) In the case of new animal drugs indexed for use in an early non-food life stage of a food-producing animal: 'This product is not to be used in animals intended for use as food for humans or other animals.'

(2) 食用動物の非食用段階向けインデックス医薬品の場合:「本製品は、人または他の動物の食用となる予定の動物に使用してはならない。」

5. Designated New Animal Drugs — Sec. 573 (21 U.S.C. 360ccc-2) / 指定新動物用医薬品(少数用途・少数種)

5.1 Designation / 指定

The manufacturer or the sponsor of a new animal drug for a minor use or use in a minor species may request that the Secretary declare that drug a 'designated new animal drug.' Such a request must be made before submission of an application under section 512(b) or section 571 for the new animal drug. The Secretary may designate a new animal drug if: (A) it is intended for a minor use or use in a minor species; and (B) the same drug in the same dosage form for the same intended use is not approved under section 512 or 571 or designated under this section at the time the request is made (Sec. 573(a)).

少数用途または少数種向け新動物用医薬品の製造業者またはスポンサーは、長官に対して当該医薬品を「指定新動物用医薬品」(designated new animal drug)と宣言するよう申請できる。申請は第 512 条(b)または第 571 条に基づく承認申請の前に行わなければならない。長官は (A) 少数用途・少数種向けであり、かつ (B) 申請時点で同一剤形・同一用途で第 512 条・第 571 条に基づく承認または本条に基づく指定を受けていない場合に指定できる(第 573 条(a))。

5.2 Grants and Contracts / 補助金・契約

The Secretary may make grants to and enter into contracts with public and private entities and individuals to assist in defraying the costs of: (i) qualified safety and effectiveness testing expenses (testing conducted after designation and before filing of a section 512

application, under an investigational exemption under section 512(j)); and (ii) manufacturing expenses incurred in connection with the development of designated new animal drugs (Sec. 573(b)).

長官は、指定新動物用医薬品の開発に関連する(i)資格ある安全性・有効性試験費用(指定後・第 512 条申請前に実施される、第 512 条(j)の治験適用免除下での試験)、および(ii)製造費用の一部を負担するため、公的・民間団体および個人への補助金の交付・契約締結ができる(第 573 条(b))。

5.3 7-Year Exclusivity / 7 年間独占権

If the Secretary approves or conditionally approves an application for a designated new animal drug, the Secretary may not approve or conditionally approve another application submitted for such new animal drug with the same intended use as the designated new animal drug for another applicant before the expiration of 7 years from the date of approval or conditional approval of the application (Sec. 573(c)(1)).

長官が指定新動物用医薬品の承認または条件付き承認を付与した場合、当該承認または条件付き承認の日から 7 年間の期間が経過するまで、他の申請者が提出した同一用途の同一医薬品の申請を承認または条件付き承認することはできない(第 573 条(c)(1))。

6. Implementation Structure and Appropriations / 施行体制と予算授権

6.1 Office of Minor Use and Minor Species Animal Drug Development / 少数用途・少数種動物用医薬品開発局

The Secretary of Health and Human Services shall establish within the Center for Veterinary Medicine (CVM) of the Food and Drug Administration an Office of Minor Use and Minor Species Animal Drug Development that reports directly to the Director of CVM. This office shall be responsible for overseeing the development and legal marketing of new animal drugs for minor uses and minor species. There is authorized to be appropriated to carry out this subsection \$1,200,000 for fiscal year 2004 and such sums as may be necessary for each fiscal year thereafter (Sec. 102(7)).

保健福祉省長官は、食品医薬品局(FDA)の獣医学センター(CVM)内に、CVM 局長直属の「少数用途・少数種動物用医薬品開発局」(Office of Minor Use and Minor Species Animal Drug Development)を設置しなければならない。同局は少数用途・少数種向け新動物用医薬品の開発と合法的な市場化の監督に責任を負う。2004 会計年度に 120 万ドル、以降必要な額を充当するよう授権される(第 102 条(7))。

6.2 Grants Authorization (Sec. 573(b)) / 補助金予算授権(第 573 条(b))

There is authorized to be appropriated to carry out section 573(b) of the FFDCA (as added by this section): \$1,000,000 for the fiscal year following publication of final implementing regulations; \$2,000,000 for the subsequent fiscal year; and such sums as may be necessary for each fiscal year thereafter (Sec. 102(8)).

FFDCA 第 573 条(b)の実施(補助金交付)のため、最終施行規則公告後の最初の会計年度に 100 万ドル、翌会計年度に 200 万ドル、以降必要な額を充当するよう授権される(第 102 条(8))。

6.3 Regulatory Implementation Timeline / 規則制定スケジュール

The Act set the following deadlines for implementing regulations (Sec. 102(6)):

本法は施行規則の制定について以下の期限を定めた(第 102 条(6)):

Deadline / 期限	Requirement (EN)	要件 (JA)
Within 12 months / 12 ヶ月以内	Propose regulations for Sec. 573 / 第 573 条の規則案	第 573 条の規則案提出
Within 24 months / 24 ヶ月以内	Issue final regulations for Sec. 573 / 第 573 条の最終規則	第 573 条の最終規則制定
Within 18 months / 18 ヶ月以内	Propose regulations for Sec. 572 / 第 572 条の規則案	第 572 条の規則案提出
Within 36 months / 36 ヶ月以内	Issue final regulations for Sec. 572 / 第 572 条の最終規則	第 572 条の最終規則制定
Within 30 months / 30 ヶ月以内	Propose regulations for Sec. 571 / 第 571 条の規則案	第 571 条の規則案提出
Within 42 months / 42 ヶ月以内	Issue final regulations for Sec. 571 / 第 571 条の最終規則	第 571 条の最終規則制定

7. Summary Comparison of Three Pathways / 3 制度の比較表

Item / 項目	Sec. 571 Conditional Approval 条件付き承認	Sec. 572 Index インデックス	Sec. 573 Designated 指定
Eligible species / 対象種	Minor use in major species OR minor species 主要種への少数用途または少数種	Non-food minor species OR early non-food stage of food minor species 非食用少数種または食用少数種の非食用段階	Minor use OR minor species 少数用途または少数種
FDA approval status / FDA の状態	Conditionally approved 条件付き承認済み	Not approved (legally marketed) 未承認(合法的販売)	Designated (not yet approved) 指定(未承認)
Validity period / 有効期間	1 year, renewable up to 5 years 1 年・最長 5 年更新可	Until delisted 掲載取消時まで	Until approval or termination 承認または終了まで
Expert review / 専門家審査	FDA internal review FDA 内部審査	External qualified expert panel	N/A (pre-application)

		外部専門家委員会 (FDA 外)	N/A(申請前段階)
Exclusivity / 独占権	None specific 特になし	None specific 特になし	7 years from approval 承認から7年
Key label statement / 主要ラベル表示	"conditionally approved by FDA..." 「FDAによる条件付 き承認済み...」	"NOT APPROVED BY FDA" 「FDAによる承認な し」	Standard labeling upon approval 承認時の標準表示
Financial incentive / 財政インセンティブ	None なし	None なし	Grants for testing & manufacturing 試験・製造費補助金

Legislative Reference / 法律情報: Public Law 108-282, 118 Stat. 891 (Aug. 2, 2004). Title I: Minor Use and Minor Species Animal Health Act of 2004. Statutory citations: 21 U.S.C. 301 note (Findings); 21 U.S.C. 321(nn)-(pp) (Definitions); 21 U.S.C. 360ccc (Sec. 571); 21 U.S.C. 360ccc-1 (Sec. 572); 21 U.S.C. 360ccc-2 (Sec. 573); 21 U.S.C. 393 note (Office of Minor Use and Minor Species Animal Drug Development). Prepared by ICEEP12 Secretariat / AHRMS, Inc. — March 2026.

FDA 担当官との書面照会記録

1. 照会の概要

本調査(令和7年度海外調査報告書)の作成にあたり、米国食品医薬品局(FDA)の担当官に対し、調査結果の確認および追加情報の収集を目的として書面照会を実施した。

2. 照会先担当官

氏名	Linda Walter-Grimm, DVM
役職	Director, Division of Pharmacovigilance and Surveillance (医薬品監視・サーベイランス部門 部長)
所属	U.S. Food and Drug Administration (FDA) Department of Health and Human Services
連絡先	linda.walter-grimm@fda.hhs.gov / Tel: 240-753-3173

※ Linda Walter-Grimm 氏は、調査者(氏政雄揮)が専門家委員として参加する VICH Pharmacovigilance Expert Working Group の座長であり、本調査とは独立した専門的交流を通じて長年にわたり継続的な協力関係にある。同氏も WVC Annual Conference 2026(ラスベガス)にも参加していた。

3. 照会内容および回答

【質問 1】NDC 製品リストの管理体制について

(質問) FDA が定めた 12 桁の NDC に基づいた製品リストが業界標準として整備されるという理解は正しいか。もしそうであれば、このリストはどこが維持・管理するのか。

(回答)

- 2 桁 NDC の業界標準化は正しい理解である。管理主体は FDA が担う。
- 背景: 現行 10 桁 NDC の番号の組み合わせが枯渇しつつあることが主因。
- 動物用医薬品の 10 桁 NDC は 2009 年から標準として使用されており、既存番号については桁数調整(ゼロ追加)で対応する見通し。
- NDC の構造: ラベラーコード(製造者・再包装業者・流通業者を識別する先頭セグメント)は FDA が付番する。製品コードおよび包装コードの 2 セグメントは各企業が自己設定する。企業は定期的な登録更新が義務付けられており、更新内容はバリデーションルールの対象となる。

【質問 2】動物用医薬品へのバーコード義務化について

(質問) 今後は動物用医薬品の包装にもバーコードの記載が義務化されるという理解でよいか。

(回答)

- バーコード表示はヒト用処方薬には義務付けられているが、動物用医薬品には現時点では法的義務はない。
- ただし、動物用医薬品業界においてもグローバル標準に基づく自主的なバーコード使用は広く行われており、サプライチェーン管理・トレーサビリティ・在庫管理に活用されている。
- 動物用医薬品バーコード義務化の重要性については「将来的に検討すべき重要な課題との同意を得た。

【質問 3】動物用医薬品が今回の規則変更に含まれた背景について

(質問)動物用医薬品はこれまで 21 CFR 201.25 のバーコード義務化規定の対象外であったが、今回の最終規則に含まれるようになった経緯はどのようなものか。

(回答)

- NDC 規則においてバーコードへの言及が含まれた理由は、10 桁から 12 桁へのフォーマット変更がバーコードの種類(線形・非線形)に影響を与える可能性があったためである。
- ヒト用医薬品にはバーコード義務があるため、規則の中でその影響に事前対処する形でバーコードに関する条項が盛り込まれた。

4. FDA が提供する動物用医薬品関連公開データベース

Linda Walter-Grimm 氏より本報告書の参考資料として、以下の公開データベースが紹介された。

データベース名	概要
Animal Drugs@FDA	FDA 承認済み動物用医薬品を横断検索できるオンラインデータベース
Electronic Animal Drug Product Listing Directory	2009 年以降に FDA に電子登録された全動物用医薬品の情報を掲載

5. 照会経緯

日付	内容	差出人
2026 年 3 月 24 日	第 1 回照会(製品マスターDB・バーコード義務化の確認依頼)	氏政→Linda Walter-Grimm
2026 年 3 月 27 日	第 1 回照会への回答受領	Linda Walter-Grimm→氏政
2026 年 3 月 27 日	追加照会への回答受領	Linda Walter-Grimm→氏政

以上

別添 8

FDA 担当官との書面照会記録

差出人: Walter-Grimm, Linda <Linda.Walter-Grimm@fda.hhs.gov>

日付: 金曜日, 2026 年 3 月 27 日 9:31

宛先: ujimasa@ahrms.jp <ujimasa@ahrms.jp>

件名: RE: [EXTERNAL] Inquiry Regarding U.S. Regulatory Requirements for Animal Drug Labeling–
Barcode and Product Master

Hi Yuki

I am happy to answer the questions and hopefully add some clarification to my previous email. I've added some answers below in red.

(私的な内容のため削除)

Have a wonderful weekend.

Kind regards,

Linda Walter-Grimm, DVM

Director, Division of Pharmacovigilance and Surveillance

U.S. Food and Drug Administration

Department of Health and Human Services

Tel: 240-753-3173

linda.walter-grimm@fda.hhs.gov



From: ujimasa@ahrms.jp <ujimasa@ahrms.jp>

Sent: Thursday, March 26, 2026 7:23 PM

To: Walter-Grimm, Linda <Linda.Walter-Grimm@fda.hhs.gov>

Subject: Re: [EXTERNAL] Inquiry Regarding U.S. Regulatory Requirements for Animal Drug Labeling – Barcode and Product Master

Dear Linda,

Thank you so much for your prompt and detailed response. Your clarifications have been extremely helpful, and I would very much like to incorporate the information – including the Animal Drugs@FDA database, the Electronic Animal Drug Product Listing Directory, and the key details of the FDA's final rule published on March 5, 2026 – into my overseas survey report.

If you do not mind, I would like to ask a few follow-up questions regarding that final rule.

[Question 1] Is it correct to understand that a standardized product list based on the FDA's 12-digit NDC will be established as an industry-wide standard? If so, which organization will be responsible for maintaining and managing this list? I imagine that without a formally designated body to oversee it, confusion could arise whenever new products are registered or discontinued.

Yes, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) is establishing a standardized 12-digit National Drug Code (NDC) as an industry-wide standard.

This change is being implemented to address the fact that the FDA is running out of the current 10-digit NDC combinations. FDA will be responsible for maintaining and managing this new standardized product list. It might be good to clarify that the 10-digit NDC numbers have been a standard for animal drugs since 2009. For numbers already established the solution might be to add some zeros

The way NDC numbers work is that FDA assigns the labeler code, which is the first segment of the NDC that identifies the manufacturer, repacker, or distributor.

The other two segments, the product and package codes, are assigned by the firm itself. Firms must update their drug listings on a routine basis and the updates are subject to validation rules (although I am not the expert on those validation details – they are done at the Agency level)

For your reference, Japan currently has no standardized product list for animal drugs. Following the enactment of the Food Supply Emergency Measures Act last year – which designated veterinary pharmaceuticals for livestock as critical materials for food production – the Japanese Animal Drugs & Instruments Dealers Association, the industry body representing animal drug wholesalers in Japan, has recognized the urgent need to establish such a list.

This is because each wholesale company currently creates its own product lists with separate code.

Personally, I believe that involvement from Japan's Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, along with other relevant organizations, will be essential. *I agree this would be a good step forward! Best wishes!*

[Question 2] Is it correct to understand that barcode labeling will

also become mandatory on animal drug packaging going forward? With the increasing automation and unmanned operations in distribution, I believe proper barcode standardization is indispensable. On a related note, I was genuinely surprised by the announcement of the merger between Covetrus and MWI Animal Health on the final day of WVC – it really brought home just how rapidly the industry is being restructured. *Barcode labeling is mandatory for human drugs; however, not currently mandated for animal drugs in the US. However, this doesn't mean you won't see barcodes on animal health products. The use of barcodes, often following global standards, is a voluntary practice in the animal health industry for improving supply chain management, traceability, and inventory control. I agree with you that it is very important! Perhaps something to consider for the future!*

[Question 3] If you are able to share, I would also love to understand the background behind this change. Animal drugs were previously excluded from the barcode labeling requirements under 21 CFR 201.25 – could you shed any light on what drove the decision to include them this time? *My understanding is that the references to barcodes in the NDC rule were included because the change in formatting from 10-12 digits was expected to have some impact on the type of barcodes (linear/nonlinear). Because barcodes are mandatory for human drugs, the rule proactively addressed the impact.*

I am hoping to incorporate your answers into my report, so I would be very grateful for your response despite your busy schedule. I apologize for the many questions.

(私的な内容のため削除)

With best regards,

Yuki Ujimasa, DVM, MS
AHRMS, Inc.
3-10-9 Oyamadai, Setagaya-ku
Tokyo, Japan 158-0086
TEL: 03-6324-6781
URL: <https://ahrms.jp/wp/>

差出人: Walter-Grimm, Linda <Linda.Walter-Grimm@fda.hhs.gov>

日付: 金曜日, 2026 年 3 月 27 日 1:43

宛先: ujimasa@ahrms.jp <ujimasa@ahrms.jp>

件名: RE: [EXTERNAL] Inquiry Regarding U.S. Regulatory Requirements for Animal Drug Labeling–
Barcode and Product Master

Dear Yuki,

Thank you for your email. I am happy to provide some clarification on the points you raised regarding the U.S. regulatory framework for veterinary pharmaceuticals. Also – I am sad to hear that I missed seeing you in person. I also attended WVC this year!

Regarding your first point, your understanding is largely correct. There is no single, industry-wide standardized product master database for animal drugs in the United States.

However, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) does maintain several public databases that provide information on animal drug products. These resources may be helpful for your report:

- [Animal Drugs@FDA](#): This is a searchable online database of all FDA-approved animal drugs.
- [Electronic Animal Drug Product Listing Directory](#): This directory contains information on all animal drug products that have been electronically listed with the FDA since 2009.

Regarding your second point about barcode labeling, your assessment is also mostly accurate.

While barcode labeling on animal drug packaging is not currently mandated by law, there are upcoming changes to the National Drug Code (NDC) that are relevant to animal drug products.

The FDA's final rule, "Revising the National Drug Code Format and Drug Label Barcode Requirements," published on March 5, 2026, will apply to both human and animal drugs. This rule will standardize the NDC to a uniform 12-digit format, with an effective date of March 7, 2033.

I hope this information is helpful for your official overseas survey report. Please do not hesitate to contact me if you have any further questions.

Sincerely,

Linda

Linda Walter-Grimm, DVM

Director, Division of Pharmacovigilance and Surveillance

U.S. Food and Drug Administration

Department of Health and Human Services

Tel: 240-753-3173

linda.walter-grimm@fda.hhs.gov



From: ujimasa@ahrms.jp <ujimasa@ahrms.jp>

Sent: Tuesday, March 24, 2026 11:40 PM

To: Walter-Grimm, Linda <Linda.Walter-Grimm@fda.hhs.gov>

Subject: [EXTERNAL] Inquiry Regarding U.S. Regulatory Requirements for Animal Drug Labeling– Barcode and Product Master

Dear Linda,

I hope this message finds you well.

I have been conducting research on the distribution of veterinary pharmaceuticals in the United States on behalf of the Japan Animal Drugs & Instruments Dealers Association.
