

全動薬協会報

No.372

一般社団法人 全国動物薬品器材協会

2025年3月

— 動物用医薬品等の安定供給を —

目次

○農林水産省等のお知らせ（2025年1月10日～2025年3月19日）

・薬事関係

- 薬機法等制度改正に関するとりまとめ2
- 農林水産省が指定する高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の一部改正6
- 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令改正6
- 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用についての一部改正7

・家畜衛生関係

- 韓国における口蹄疫の発生8
- ランピースキン病対策について10

・その他薬事関係

- 指定薬物及び医療用用途を定める省令改正10
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に確保等に関する法律に規定する
指定薬物等を定める省令改正11
- 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する告示等11

・その他

- 愛玩動物におけるオンライン診療の適切な実施に関する指針について12
- 飼養衛生管理等支援システムの電子指示書システムの利用開始申請のご案内14

○農林水産省等の報告・統計

- 動物用医薬品・医薬部外品・再生医療等製品の販売高及び許可業者数（動薬研）17
- 都道府県別の犬の登録頭数と予防注射頭数等（厚生労働省）18

○事務局だより

- 山形県における独占禁止法違反事案関連19
 - コンプライアンス対応強化について
 - 法令遵守の徹底について
- 令和7年度の研修予定21

○協会ホームページから21

○連載 世界の中の日本9（別刷）

とりまとめたものである。

(以下略)

(別添 本部会とりまとめ 概要①から③)

◇

○農林水産省等のお知らせ

☆☆薬事関係

薬機法等制度改正に関するとりまとめ

令和7年1月10日

厚生科学審議会

医薬品医療機器制度部会

第1 はじめに

- 国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するための制度の見直しを行った医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「令和元年改正法」という。）の附則において、施行後5年を目途とする改正後の法律についての検討規定が置かれた。
- この規定を契機として、令和6年4月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「本部会」という。）では、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、品質の確保された医療用医薬品等の供給、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について議論を行った。
- 本とりまとめは、本部会における計10回にわたる議論の内容のうち、特に法改正等による制度改正が必要と考えられる事項を中心に



厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ 概要①

背景等

令和元年改正医薬品医療機器法等の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

具体的な方策

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、② 品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化 ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行うようにする。

4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の体廃止に関する規定を整備する。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ 概要②

②品質の確保された医療用医薬品等の供給

1. 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

- 医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理責任者の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置を遵守事項として規定する。

2. 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

- ①医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、②供給不足のおそれがある場合に製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関又は薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設ける。
 - 麻薬卸売業者は一定の場合に隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡をできるようにする。
- ### 3. 安定供給確保医薬品の供給確保策
- 安定供給確保医薬品について、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定を設ける。

③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

1. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- 成人の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課すとともに、再審査期間の上限を12年に引き上げる。

2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

- 条件付き承認制度について、取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるようにする。

4. 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

- 既承認医薬品等の供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査や、一定期間の外国語表示による包装の承認等を可能とする。

5. 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

- 製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きくない中リスク事項に係る変更について、一定期間内で承認するとともに、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を1年に1回厚生労働大臣に報告することができるようにする。

- 安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地を与える。

- 生物学的製剤や放射性医薬品等の保管のみを行う医薬品の製造所（市場出荷判定を行う製造所を除く。）及び医薬品等に係る外国製造業者の製造所について、認定制から登録制にする。

6. 医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋管理サービスのデータについて、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設ける。

3. リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化

- 様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。

4. 再生医療等製剤の特性を踏まえた授与等の例外的許容

- 自家細胞を用いた再生医療等製剤のうち規格外品について、安全性が確保されていることを前提に、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者の状態で治療を受ける機会の損失の影響が多々である等の場合に限り授与等を許容する。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ 概要③

④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元でない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- 要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売を可能とするとともに、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導による情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できるようにする。

- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。

- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二类医薬品と同じ））への陳列により対応する。

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に對しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。

事務連絡
令和7年2月21日

◇ ◇ ◇

事務連絡
令和7年2月10日

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課薬事審査管理班長

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)

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第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部改正について

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2条第5項から第7項までの規定に基づき、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第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年12月24日農林水産省告示第2217号）の一部が別添のとおり改正され、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 改正の内容

一般医療機器に「眼科用^{のう}囊内リング」を追加

2 施行期日

令和7年2月10日

◇ ◇ ◇

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令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条の4第1項の規定に基づき、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令（令和7年農林水産省令第3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 改正の内容

(1) 「塩酸セフチオフルを有効成分とする注射剤」の使用者が遵守すべき基準について、豚に係る「使用禁止期間」を「食用に供するためにと殺する前3日間」から「食用に供するためにと殺する前1日間」に変更する。

(2) 「フェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤」について、「動物用医薬品使用対象動物」、「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を設定する。

(3) 「プロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤」について、「動物用医薬品使用対象動物」、「用法及び用量」及び「使用禁止期間」を設定する。

2 施行期日

令和7年2月21日

3 参考

今回の改正に関連する製剤は以下のとおりです。

- (1) 塩酸セフチオフルを有効成分とする注射剤
販売名：エクセネルRTU
(ゾエティス・ジャパン株式会社)
- (2) フェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤
販売名：バイオネンネ(バイオ科学株式会社)
効能又は効果：スズキ目魚類の麻酔
- (3) プロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤
販売名：リブケアFL (エムシークロップ&
ライフ化成株式会社)
効能又は効果：鶏舎内のワクモの駆除

◇ ◇ ◇

6消安第6901号
令和7年3月6日

農林水産省消費・安全局長

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用についての一部改正について

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省令第35号)別表第1の1の(5)において、飼料に含まれる飼料添加物の名称を表示しなければならないとされており、同項(注)の1において、飼料に含有される飼料添加物の名称の表示については、指定の際に用いられた名称又は広く一般に使用されている名称(以下「一般名」という。)を用いることとされています。

また、当該一般名については、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令等の一部改正について(令和6年12月25日付け6消安第4973号農林水産省消費・安全局長通知)により、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について(平成13年3月30日付け12生畜第1826号農林水産省生産局長、水産庁長官通知。以下「運用通知」という。)で定めること

としたところです。

今般、新たに飼料添加物の一般名を追加することとし、運用通知について別紙新旧対照表のとおり一部改正しました。

つきましては、改正内容について御了知の上、貴管下関係者に対して周知徹底をお願いいたします。(以下略)

◇ ◇ ◇

「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき飼料添加物を定める件」の一部改正案及び「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」の一部改正について

1 現行制度の概要

飼料添加物は、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号。以下「法」という。)第2条第3項において、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて指定すると規定されており、当該飼料添加物については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第二条第三項に基づき飼料添加物を定める件(昭和51年7月24日農林省告示第750号。以下「告示」という。)において指定されている。

また、法第3条第1項の規定により、農林水産大臣は、農業資材審議会の意見を聴いて(同条第2項)飼料若しくは飼料添加物の成分規格等を定めることができるとされており、当該成分規格等については、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省令第35号。以下「省令」という。)において定められている。

2 改正の趣旨

メーカーから要望があったことを受け、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルを飼料添加物に指定するととも

に、当該飼料添加物について成分規格等を定める。

なお、今般の改正に当たって農業資材審議会に意見を聴いたところ、適当であるとの答申を得た。

3 改正の内容

- ① 告示第2号に、飼料添加物として2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルを追加する^{※1}。
- ② 省令別表第1の1の(2)に2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルの対象家畜を規定する^{※2}。
- ③ 省令別表第2の7の(2)及び(4)に、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルの定量法等に用いる試薬について規定する。
- ④ 省令別表第2の8の(61)に、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルの成分規格等を規定する。
- ⑤ 飼料の公定規格(昭和51年7月24日農林省告示第756号)備考3第2章2^{※3}について、省令別表第2の8の項ズレにあわせて改正する。

※1 告示の各号は、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則(昭和51年農林省令第36号)第1条において定める各用途に対応しているところ、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルの用途は、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給に該当することから、告示第2号に追加する。



☆☆ 家畜衛生関係

6消安第7443号

令和7年3月14日

農林水産省消費・安全局

動物衛生課長

韓国における口蹄疫の発生について

本日、韓国農林畜産検疫本部から、全羅南道霊岩郡の肉牛農場(韓牛、約180頭)で口蹄疫の発生が確認された旨の公表がありました。同国では、本病の拡散防止のため、発生農場における殺処分等の防疫措置、周辺地域における集中的な消毒、全国の偶蹄類農場と畜場・飼料工場など畜産関係施設の従事者及び車両に対する一時移動中止、発生地域における緊急ワクチン接種等が講じられています。

韓国においては、ワクチンによる口蹄疫の発生予防が講じられていますが、今回の発生は2023年5月(O型)以来となります。

口蹄疫等の防疫対策の徹底については、「年未年始及び旧正月の時期における家畜防疫対策の徹底について」(令和6年12月16日付け6消安第5216号農林水産省消費・安全局長通知)によりご指導いただいているところですが、我が国と地理的に近く人的交流も多い同国での発生を踏まえ、改めて家畜所有者や畜産関係者に対し、畜産関係者の海外渡航の自粛等、農場における病原体侵入防止対策の徹底、飼養家畜の健康観察、異状を認めた場合の早期通報の徹底等について注意喚起及び御指導いただくとともに、発生に備えたまん延防止対策の体制整備に万全を期すようお願いします。

なお、農林水産省においては、出入国関係機関、空港・港湾関係者、旅行業者等と連携して水際対策の一層の徹底を図るとともに、畜産関係団体に注意喚起を要請していることを申し添えます。

韓国で口蹄疫が発生！

今一度、発生予防を徹底しましょう！

韓国では、2025年3月に1年10ヶ月ぶりに口蹄疫の発生が確認されました。現在、我が国へ侵入するリスクが極めて高い状況が続いています。

韓国における口蹄疫の発生報告状況（2025年3月14日時点）



牛農家の皆様へ 発生予防の徹底をお願いします！

- 農場の出入口に看板を設置するなどにより、関係者以外の立入を制限しましょう。
- 農場の出入り時は、専用の靴・衣服を着用し、手指を消毒するとともに、持ち込む物品や出入りする車両の消毒を徹底しましょう。
- 畜舎の出入口に専用の靴の着用や踏込消毒槽等を設置することにより、出入りする人の靴底の消毒を徹底しましょう。
- 従業員の方も含め、口蹄疫が発生している国への渡航は可能な限り控えるとともに、これらの国からの郵便物等は衛生管理区域に持ち込まないようにしましょう。
- 毎日、飼養家畜の健康観察を行い、疑わしい症状があれば直ぐに通報しましょう。



裏面も
チェック！



◇ ◇ ◇

ランピースキン病対策について

福岡県の19農場及び熊本県の3農場において発生が確認されています。

本病の対策につきましては、本病を媒介する吸血昆虫の活動が活発化する前の今の段階での対策が重要となります。特に、吸血昆虫の中でも、個体数や吸血頻度が多いサシバエ対策が重要ですので、各農場において対策を実施するよう指導等をお願いします。

現場で活用できる具体的な対策として、令和7年2月4日に開催された「九州・沖縄地区酪農団体協議会 令和6年度会員役職員研修会」における住化エンバイロメンタルサイエンス(株)八木様及び大分県酪農業協同組合 本川様の講演が参考となりますので情報提供いたします。

(動画の使用許諾は得ております。)

お時間の無い場合はダイジェスト版を、詳細をご覧になりたい場合は本編(3時間程度)をご覧いただければと思います。

引き続き、本病の早期発見、早期連絡並びに飼養衛生管理の徹底に御協力の程、よろしくお願いいたします。

【動画(ダイジェスト版)】

住化エンバイロメントサイエンス 八木グループ ダイジェスト版

<https://youtu.be/cXCu5baM5Po>



大分県酪協 本川組合長 ダイジェスト版

<https://youtu.be/z22g8sJ-Ffc>



【動画(本編)】

<https://youtu.be/UpgmI5rje48>



農林水産省消費・安全局 動物衛生課

◇ ◇ ◇

☆☆ その他薬事関連

医薬発0127第1号

令和7年1月27日

厚生労働省医薬局長

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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について(施行通知)

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。以下「法」という。)第二条第十五項に規定する指定薬物等については、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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令(平成19年厚生労働省令第14号。)において定めています。

本日、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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令(令和7年厚生労働省令第5号)が公布されましたので、下記について御了知の上、関係各方面に対する周知と適切な指導をお願い申し上げます。

記

1. 指定薬物の指定

(1) 新たに指定された物質

次に掲げる4物質について、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用(当該作用の維持又は強化の作用を含む。)を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある

と認められたことから、法第二条第十五項に規定する指定薬物として指定した。

- ①7-アリル-4-(シクロプロピルカルボニル)-N,N-ジエチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類
- ②2-(エチルアミノ)-2-(2-フルオロフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類
- ③4-(シクロプロピルカルボニル)-N-メチル-N-(プロパン-2-イル)-7-メチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類
- ④2-(4-メトキシベンジル)-5-ニトロ-1-[2-(ピロリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール及びその塩類

(2) 指定された物質を含む物

(1) に掲げる物質のいずれかを含有する物(ただし、元来これらの物質を含有する植物を除く。)は指定薬物であり、規制の対象となる。

2. 施行期日

公布の日(令和7年1月27日)から起算して10日を経過した日(令和7年2月6日)から施行する。

◇ ◇ ◇

消食基第70号
令和7年2月10日

消費者庁次長

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する告示及び食品衛生法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質の一部を改正する告示について

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する

告示(令和7年内閣府告示第24号)及び食品衛生法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質の一部を改正する告示(令和7年内閣府告示第25号)が本日告示され、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。)及び食品衛生法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質(平成17年厚生労働省告示第498号。以下「対象外物質告示」という。)がそれぞれ改正されました。

改正の概要等については、下記のとおりですので、関係者への周知をお願いするとともに、その運用に遺漏がないようお取り計らいをお願いします。

記

第1 改正の概要

1 規格基準告示関係

以下の品目について、食品中の残留基準値を設定又は改正したこと(別紙参照)。

農薬キノフメリン、農薬シフルメトフェン、動物用医薬品及び飼料添加物スルファキノキサリン、動物用医薬品スルファクロルピリダジン、動物用医薬品スルファジアジン、動物用医薬品スルファジミジン、動物用医薬品スルファジメトキシシン、動物用医薬品スルファドキシシン、動物用医薬品スルファメトキサゾール、動物用医薬品スルファモイルダプソン、動物用医薬品スルファモノメトキシシン、動物用医薬品スルフィソゾール、動物用医薬品タイロシン、農薬ピリベンカルブ、農薬及び動物用医薬品フェニトロチオン並びに農薬フロメトキン

2 対象外物質告示関係

農薬発芽スイートルーピン抽出たんばく質を人の健康を損なうおそれのないことが明らかで

あるものとして内閣総理大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）に追加したこと。



☆☆ その他

第2 施行期日

1 改正後の残留基準値の適用について

告示の日（令和7年2月10日）から適用すること。

（以下略）

愛玩動物におけるオンライン診療の適切な実施に関する指針について

更新日：令和7年2月18日

デジタル技術を活用した社会生活の変革や新たなサービスが創出される中で、愛玩動物の獣医療においても、飼育者の利便性向上や適切な獣医療への迅速なアクセス向上の観点から、オンライン診療のニーズはますます高まることが想定されます。

愛玩動物においても適切なオンライン診療の実施を促進する観点から、愛玩動物におけるオンライン診療に関して、不適切な実施によりその推進を阻害することのないように、令和6年12月に愛玩動物におけるオンライン診療の適切な実施に関する指針を発出しました。

愛玩動物に係るオンライン診療の適切な実施に関する指針の解説



オンライン診療中に 容体が急変しても
対面診療で適切に対応してもらえるんだね！

4 対面診療を行う体制の整備

- 開設届が出された診療施設に所属し、問い合わせ先や所属を明らかに！
- 診療場所は所属診療施設に限らないが、プライバシーに配慮する！

7 診療施設への所属・問い合わせ先の明記

- 診療中における急病急変への対応は、対面診療が基本！
- オンライン診療を実施する獣医師は、飼育者が速やかにアクセスできる診療施設において、対面診療を行う体制を整える！

自分が所属する診療施設以外での対面診療を案内する場合は
診療記録を『正確かつ詳細』に共有し
当該愛玩動物の診療が『迅速かつ的確』に行えるようにする

文字や写真、録画動画じゃなくて
リアルタイムの診療だから オンライン診療でも
ペットの状態がわかってもらえて安心！



8 ネットワーク環境整備・リアルタイム診療

- 獣医師・飼育者ともに安定したネットワーク環境を確保する！
- リアルタイム通信を用いて適切な診断実施に必要な情報を得る！
- ネットワーク不安定時には、オンライン診療を実施しない！

医薬品の処方にもルールがあるんだね！
獣医も飼い主も安心だ！



5 医薬品の適正使用

- 医薬品を処方する際は、飼育者に対して医薬品の管理、投与方法、副作用、獣医師の指示の遵守等について事前に十分な指導を行うなど適正使用に努めること。

- 初診における処方日数は7日間を上限とし、症状が改善しない場合は、対面での診療を促すこと。

- オンライン診療では、対面診療と比べて得られる情報が限られるため、以下の医薬品の処方を行ってはならない。

初診・再診問わずオンライン診療全般で処方不可

特に安全管理が必要な医薬品

⇒ 劇毒 毒薬 生物学的製剤 麻薬 向精神薬

初診のみ処方不可

使用期間中に獣医師の特別の指導を必要とする医薬品

⇒ 要指示医薬品

安全性・有効性についてのエビデンスが評価されていない医薬品

⇒ 未承認医薬品 承認された医薬品における効能外の処方

「初診」とは、診療施設において初めて診察を行う場合だけでなく、
・継続的に診療している場合において、新たな症状等に対する診察を行う場合
・治癒後または長期間の治療中断後に、再度同一の疾患について診察する場合
も含まれる。

愛玩動物におけるオンライン診療の適切な実施に関する指針の概要

指針の目的及び位置付け

- 獣医療への迅速なアクセス向上の観点から、愛玩動物診療におけるオンライン診療のニーズの高まりが想定。
- 飼育者の利便性向上等の観点から、オンライン診療の積極的かつ適切な活用を推進するための指針を策定。
- 指針は基本的な考え方（Ⅰ）と具体的適用（Ⅱ）から構成。

Ⅰ 基本的な考え方

・映像と音声を用いて診療行為をリアルタイムで行う
 ・ネットワーク環境を確保し、良好な通信環境を整備する必要

・飼育者から十分な情報を得ること、飼育者が診療方針に合意することが必要
 ・かかりつけの獣医師が対面診療を適切に組合わせて行うことが基本

・診療行為は獣医師が責任を負う
 ・獣医師はオンライン診療が実施可能か慎重に判断
 ・オンライン診療が適切でない場合速やかに対面診療に切り替える



・オンライン診療は、飼育者が求める場合に実施されるべきもの
 ・獣医師側の都合のみで行ってはならない

・適切なオンライン診療普及のため、安全性・有効性・必要性が担保される必要がある
 ・獣医師は、安全性や有効性についてエビデンスに基づいた診療を行う

・獣医師は、オンライン診療のメリットや生じるおそれのあるデメリット等について「インフォームド・コンセント」を徹底する必要がある

・オンライン診療では得られる情報に限界があるということを考慮し、獣医師は安全性や有効性について定期的な評価を行う

Ⅱ 具体的適用

- 初診からのオンライン診療は、一部の場合を除き、原則として「かかりつけの獣医師」が行うこと。
- オンライン診療であっても、対面診療と同様に獣医師法、獣医療法その他の関係法令に規定される獣医師の任務や職責を果たす必要。

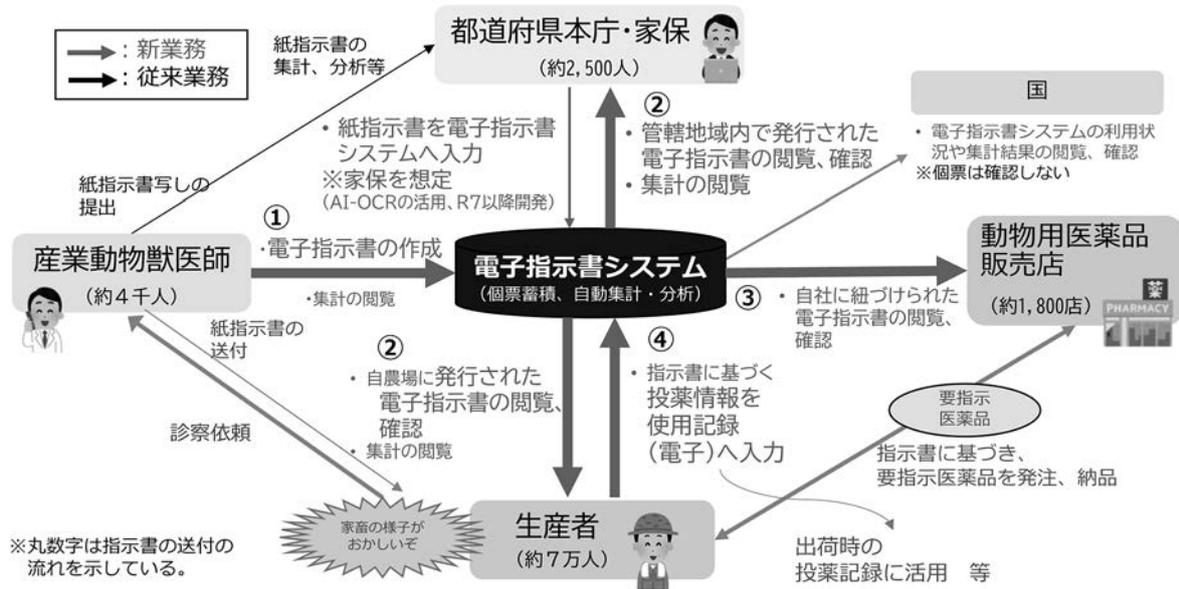
<p>1 初診は原則「かかりつけ」</p> <p>原則 かかりつけの獣医師</p> <p>日頃より対面で受診しているなど直接的な信頼関係があり既往歴や予防情報、健康診断結果等を把握している獣医師</p>	<p>2 1の「例外」</p> <p>例外 以下を満たす必要</p> <p>① かかりつけの獣医師が対応できず飼育者から依頼があった場合 ② 診療前相談をするなどして、オンライン診療が実施可能か判断 ③ 診療前相談で得た情報は診療簿に記録 等</p>	<p>3 双方の合意に基づいた診療</p>	<p>4 対面診療を行う体制の整備</p> <p>急病急変時に対応するため、速やかにアクセスできる診療施設において対面診療を行える体制を整備</p>
<p>5 医薬品の適正使用</p> <p>医薬品の管理、投与方法、副作用等に関する指導の実施</p> <p>特に安全管理が必要な医薬品処方</p>	<p>6 初診における医薬品の適正使用</p> <p>獣医師の特別な指導が必要な医薬品処方</p> <p>安全性や有効性が評価されていない医薬品処方</p> <p>初診における処方日数は7日上限</p>	<p>7 診療施設への所属問合せ先の明記</p>	<p>8 ネットワーク環境の確保・リアルタイムな診療</p>

詳細は農林水産省HPへ



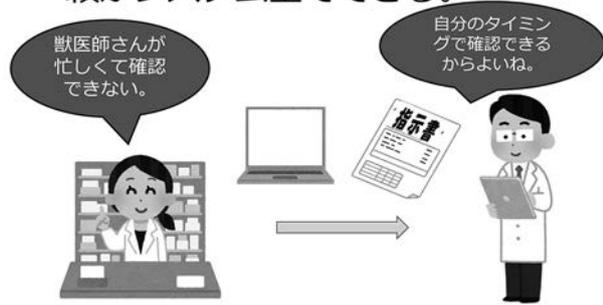
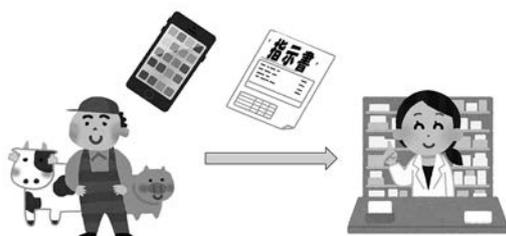
1-3. 電子指示書システムを活用した業務全体像(R6開発部分)

- 投薬に関連する記録は、疾病管理、食品安全や薬剤耐性対策等の観点から重要。
- 一方で、獣医師の診療簿からはじまり、指示書、使用記録、出荷時の記録など、ほぼ同じ内容を何度も記載している現状。
- 投薬指示書に基づく投薬が、全体の半分以上を占めていることから、指示書の電子化により使用記録の効率化を図る。

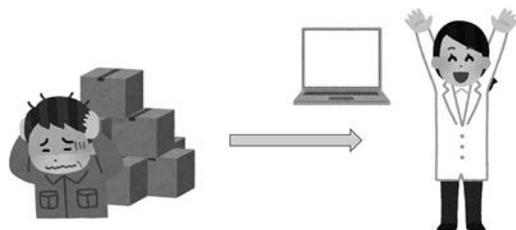
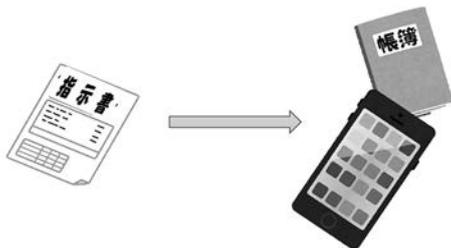


1-4. 電子指示書システムでできること(販売店)

- 電子で指示書が受け取れ、指示書を受け取りにいく手間が省ける。指示書の管理が容易になる。
- 指示書項目の不備による修正の依頼がシステム上でできる。



- 指示書内容を引用して販売記録(帳簿)がつけやすくなる。
- 指示書や帳簿をシステム上で保管でき、紙媒体の保管、保管スペースの確保が不要になる。



2-1. 電子指示書システムの利用申請(販売店)

下記フローチャートにそって手続きを進めてください。農水省WEBページからもご覧いただけます。



1. GbizIDプライム:

eMAFF ID(審査者アカウント)として使います。店舗の代表者1名が取得してください。個人事業主、法人のどちらでも問題ありません。

2. アカウント配布申請書、利用規約の同意書、店舗販売業許可証の写しの提出:

アカウント配布申請書:販売店でシステムを利用する方全員分の申請が必要です。農水省WEBページよりダウンロードして必要事項をご記入ください。

利用規約の同意書:上記WEBページの3に掲載の利用規約を必ずご確認のうえ、必要事項をご記入ください。全員分が必要です。

動物用医薬品店舗販売業許可証の写し:都道府県が発行した店舗販売業許可証の写しを送付してください。

上記WEBページの4に記載の宛先まで、一括でメールまたは書面で提出願います。

3. eMAFF ID:

2.の書面が確認できると、システムの利用者ごとに審査者アカウントがメールで届きます。eMAFFにログインしましょう。

4. 電子指示書システム:

農林水産省より利用承諾の連絡を受領したら、ログインして、利用開始しましょう。

参考. WEB情報のURL一覧

農水省 電子指示書システムWEBページ:

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/vmed-record.html>

GbizID | Home:

<https://gbiz-id.go.jp/top/>

GbizIDログイン画面:

<https://gbiz-id.go.jp/oauth/login>

ポータル | 農林水産省共通申請サービス:

<https://e.maff.go.jp/PortalLogin>



○農林水産省等の報告・統計

☆令和5年(2023)動物用医薬品・医薬部外品・再生医療等製品の販売高及び許可業者数(動物医薬品検査所)

第1表 動物用医薬品・医薬部外品・医療機器・再生医療等製品の販売高及び許可業者数の年次概況
 Table 1 Annual Outlook of Sales Amount and Number of Licences of Medicines, Quasi-Drugs, Medical Devices and Regenerative Medicine Products for Animal Use

〔金額単位：千円〕
 Unit : ¥1,000

年次 Year	区分 Classification	許可数* Number of Licences	販売高 Sales Amount	届出提出業者数** Number of Company Submitted Report	
令和元年 (2019)	医薬品製造販売業 Drug Marketing Approval Holder	医薬品 Medicines	101	116,516,304	574
		医薬部外品 Quasi-Drugs	44	1,887,890	
		医療機器 Medical Devices	238	10,667,104	
		体外診断用医薬品 In Vitro Diagnostics	32	-	
		再生医療等製品 Regenerative Medicinal Products	2	-	
	製造業 Manufacturer	医薬品 Medicines	181	-	
		医薬部外品 Quasi-Drugs	53	-	
		医療機器 Medical Devices	312	-	
		体外診断用医薬品 In Vitro Diagnostics	44	-	
		再生医療等製品 Regenerative Medicinal Products	2	-	
	計	1,009	129,071,298		
令和2年 (2020)	医薬品製造販売業 Drug Marketing Approval Holder	医薬品 Medicines	143	115,427,747	591
		医薬部外品 Quasi-Drugs	51	2,210,347	
		医療機器 Medical Devices	266	11,251,834	
		体外診断用医薬品 In Vitro Diagnostics	40	-	
		再生医療等製品 Regenerative Medicinal Products	2	-	
	製造業 Manufacturer	医薬品 Medicines	232	-	
		医薬部外品 Quasi-Drugs	72	-	
		医療機器 Medical Devices	372	-	
		体外診断用医薬品 In Vitro Diagnostics	52	-	
		再生医療等製品 Regenerative Medicinal Products	2	-	
	計	1,232	128,889,928		
令和3年 (2021)	医薬品製造販売業 Drug Marketing Approval Holder	医薬品 Medicines	142	121,696,038	589
		医薬部外品 Quasi-Drugs	51	1,957,414	
		医療機器 Medical Devices	284	12,784,012	
		体外診断用医薬品 In Vitro Diagnostics	44	-	
		再生医療等製品 Regenerative Medicinal Products	2	2,917	
	製造業 Manufacturer	医薬品 Medicines	231	-	
		医薬部外品 Quasi-Drugs	75	-	
		医療機器 Medical Devices	373	-	
		体外診断用医薬品 In Vitro Diagnostics	53	-	
		再生医療等製品 Regenerative Medicinal Products	3	-	
	計	1,258	136,440,381		
令和4年 (2022)	医薬品製造販売業 Drug Marketing Approval Holder	医薬品 Medicines	143	128,656,246	591
		医薬部外品 Quasi-Drugs	52	1,840,961	
		医療機器 Medical Devices	298	13,924,289	
		体外診断用医薬品 In Vitro Diagnostics	42	-	
		再生医療等製品 Regenerative Medicinal Products	2	8,493	
	製造業 Manufacturer	医薬品 Medicines	240	-	
		医薬部外品 Quasi-Drugs	76	-	
		医療機器 Medical Devices	394	-	
		体外診断用医薬品 In Vitro Diagnostics	55	-	
		再生医療等製品 Regenerative Medicinal Products	3	-	
	計	1,305	144,429,989		
令和5年 (2023)	医薬品製造販売業 Drug Marketing Approval Holder	医薬品 Medicines	135	132,005,366	594
		医薬部外品 Quasi-Drugs	48	1,693,929	
		医療機器 Medical Devices	296	21,782,744	
		体外診断用医薬品 In Vitro Diagnostics	38	-	
		再生医療等製品 Regenerative Medicinal Products	2	23,665	
	製造業 Manufacturer	医薬品 Medicines	216	-	
		医薬部外品 Quasi-Drugs	71	-	
		医療機器 Medical Devices	395	-	
		体外診断用医薬品 In Vitro Diagnostics	57	-	
		再生医療等製品 Regenerative Medicinal Products	3	-	
	計	1,261	155,505,704		

* 許可数については年度集計

** 届出提出業者数：動物用医薬品等取締規則第71条の2、第76条、第91条の58、第91条の65、第91条の134及び第91条の140により届出が提出された業者数

☆都道府県別の犬の登録頭数と予防注射頭数等（厚生労働省）

令和5年度（年度末現在）

	登録頭数 ※1	予防注射頭数 ※2	注射率 ※3	徘徊犬の抑留及び返還頭数		死亡届出件数
				抑留 ※4	返還 ※5	
全国	6054519	4251235	70.2%	12929	6372	437529
北海道	235882	156019	66.1%	338	183	17370
青森県	50144	43400	86.6%	117	108	4725
岩手県	56605	46027	81.3%	102	83	5096
宮城県	102986	83002	80.6%	209	160	8526
秋田県	34236	26590	77.7%	43	21	3072
山形県	37254	32701	87.8%	57	44	3009
福島県	89510	65457	73.1%	349	200	7254
茨城県	158146	99352	62.8%	917	26	12949
栃木県	97564	64906	66.5%	564	164	9124
群馬県	105405	76925	73.0%	505	323	8342
埼玉県	348230	247428	71.1%	452	271	25947
千葉県	315054	218452	69.3%	583	354	24751
東京都	548935	377535	68.8%	27	26	33338
神奈川県	436798	331363	75.9%	273	193	31370
新潟県	81624	70196	86.0%	101	83	7295
富山県	42085	31295	74.4%	60	48	3508
石川県	48025	34557	72.0%	135	60	3122
福井県	30600	23569	77.0%	23	21	2104
山梨県	41641	29272	70.3%	298	259	3246
長野県	99145	75256	75.9%	360	312	8438
岐阜県	114664	89860	78.4%	232	174	9449
静岡県	192534	149553	77.7%	345	260	16330
愛知県	423471	315523	74.5%	576	424	30451
三重県	112356	76931	68.5%	160	106	8037
滋賀県	78781	52326	66.4%	149	68	5425
京都府	114040	80575	70.7%	59	15	7976
大阪府	401813	246455	61.3%	57	29	24087
兵庫県	285951	196425	68.7%	45	23	19475
奈良県	55106	41486	75.3%	37	20	2977
和歌山県	48370	29672	61.3%	161	61	3652
鳥取県	21390	17458	81.6%	40	18	1519
島根県	31815	22673	71.3%	-	-	2022
岡山県	100253	65616	65.5%	631	131	7314
広島県	143716	101972	71.0%	147	20	9008
山口県	69745	55829	80.0%	275	72	5512
徳島県	41262	25898	62.8%	356	42	2883
香川県	69196	43439	62.8%	193	29	4198
愛媛県	77885	47522	61.0%	385	82	4339
高知県	40082	24291	60.6%	157	39	2810
福岡県	253191	149412	59.0%	290	142	14216
佐賀県	38379	24913	64.9%	147	79	2742
長崎県	55926	38983	69.7%	308	100	4535
熊本県	80774	59664	73.9%	596	279	6267
大分県	56480	36950	65.4%	321	190	4602
宮崎県	55043	39297	71.4%	614	412	4479
鹿児島県	69286	52280	75.5%	511	318	6614
沖縄県	63141	32930	52.2%	624	300	4024

◇ ◇ ◇ ◇

○事務局だより

☆独占禁止法違反案件関連

公正取引委員会は、令和7年3月13日、山形県などが発注する家畜のワクチンの入札等の参加業者に対し、排除措置命令及び課徴金納付命令を行いました。

また、当協会に対して、本件違反行為の概要及び独占禁止法の遵守について、会員である都道府県協会を通じて、動物用医薬品の卸業者に周知徹底するよう要請しました。

このことに関して、農林水産省からも以下のとおり協会に対して事務連絡があり、協会関係者が、さらに関係法令の遵守の徹底に取り組むこととなりました。

協会では、以下のとおり理事長のコメント「コンプライアンス対応強化について」及び都道府県協会会長に「法令遵守の徹底について」を発出しました。

詳細は、協会ホームページのニュースの欄に掲載しています。

コンプライアンス対応強化について

今回、動物薬の卸販売業界で、独占禁止法違反事案が起き、国民の皆様にご迷惑をお掛けしたことは誠に遺憾です。

これを機に、このような事案を再び引き起こすことがないように、社会的責任と使命を意識し、誠実かつ断固たる決意をもって、様々な場や機会に、業界関係者へ、法令遵守、コンプライアンスの徹底を周知します。

動物薬、ワクチン、抗生物質等の動物用医薬品は、畜産、水産での食料供給や伴侶動物であるペットの健康等に不可欠であって、今後とも、それらを安全かつ安定的に供給することで社会的信頼の回復に努めます。

令和7年3月13日

一般社団法人全国動物薬品器材協会
理事長 相原 夏実

6全動薬協第30号

令和7年3月13日

都道府県協会
会長各位

一般社団法人全国動物薬品器材協会
理事長 相原 夏実

法令遵守の徹底について

日ごろから、当協会の事業運営に御理解ご協力を賜り、お礼申し上げます。

ご承知のとおり、公正取引委員会は、昨年10月、当協会の会員である山形県動物薬品器材協会の構成会員に、山形県及び山形県畜産協会が発注したワクチン等動物用医薬品の入札に関し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下、「独占禁止法」という。）に違反する行為の疑いがあったとし立入検査を実施し、令和7年3月13日、独占禁止法に違反する行為を行ったとして、独占禁止法に基づく排除措置命令及び課徴金納付命令を発出しました。

あわせて、公正取引委員会から当協会に対して、別紙1の第2のとおり、会員の構成会員に、協会の会員を通じて「全国動物薬品器材協会の会員となっている山形県動物薬品器材協会の会合という名目で、本件違反行為に係る話し合いを行っていた事実等が認められた。（中略）動物用医薬品の卸売業者によって本件違反行為と同様の行為が行われることを未然に防止する観点から、本件違反行為の概要及び独占禁止法の遵守について周知徹底するよう要請」がありました。（別紙1）【注：事件の概要、独占禁止法について】

協会としては、このように会員の会合という名目で違反事案に係る話し合いを行っていたことは誠に遺憾であります。

また、このことについて、令和7年3月13日、

農林水産省（消費・安全局畜産安全管理課飼料安全・薬事室長）から、当協会と当協会会員及びその構成会員に、改めて、独占禁止法をはじめとする関係法令の遵守を徹底するよう通知されたところです。（別紙2）

当協会では、会員及び会員の構成会員とともに一丸となって、社会的責任と使命を意識し、誠実かつ断固たる決意をもってコンプライアンスの強化に取り組むこととします。

つきましては、今回の事案を機に、このような事案を引き起こすことがないように、改めて、独占禁止法等関係法令の遵守、コンプライアンスの徹底とともに、医薬品を安全かつ安定的に供給し、社会的信頼の回復に努めるようお願いいたします。

貴会の構成会員に周知徹底をお願いいたします。

【別紙1】

山形県が発注する豚熱ワクチン及び公益社団法人山形県畜産協会が発注する動物用ワクチンの入札等の参加業者に対する排除措置命令及び課徴金納付命令等について

令和7年3月13日
公正取引委員会

公正取引委員会は、山形県が発注する豚熱ワクチン^(注1)及び公益社団法人山形県畜産協会（以下「山形県畜産協会」という。）が発注する動物用ワクチン^(注2)の入札等の参加業者に対し、本日、独占禁止法の規定に基づき排除措置命令及び課徴金納付命令を行った。

本件の違反行為の概要は後記第1の3に記載のとおりであり、本件は、豚熱ワクチン及び動物用ワクチンの入札等の参加業者が、独占禁止法第3条（不当な取引制限の禁止）の規定に違反する行為を行っていたものである。

また、一般社団法人全国動物薬品器材協会（以下「全国動薬協」という。）に対し、本日、

後記第2のとおり、要請を行った。

（注1）「豚熱ワクチン」とは、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第2条第1項の表20の項に規定する豚熱の発生を予防するために豚に接種するワクチンをいう。

（注2）「動物用ワクチン」とは、家畜の伝染性疾病の発生を予防するために家畜に接種するワクチンをいう。

（中略）

（詳細は協会ホームページに掲載）

第2 全国動薬協に対する要請

本件違反行為の審査の過程において、3社が、全国動薬協の会員となっている山形県動物薬品器材協会の会合という名目で本件違反行為に係る話し合いを行っていた事実等が認められた。

よって、公正取引委員会は、豚熱ワクチン及び動物用ワクチンを含む動物用医薬品の卸売業に関連する全国団体である全国動薬協に対し、動物用医薬品の卸売業者によって本件違反行為と同様の行為が行われることを未然に防止する観点から、本件違反行為の概要及び独占禁止法の遵守について、会員である各都道府県の動物薬品器材協会を通じて、動物用医薬品の卸売業者に周知徹底するよう要請した。

【別紙2】

事務連絡
令和7年3月13日

一般社団法人 全国動物薬品器材協会
理事長 殿

農林水産省消費・安全局
畜産安全管理課飼料安全・薬事室長

動物用医薬品卸売販売業者における法令遵守の徹底について

令和7年3月13日、山形県等が発注した動物用

ワクチンの入札（遅くとも令和2年3月以降）に関し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。）に違反する行為（不当な取引制限）を行ったとして、公正取引委員会より医薬品卸売販売業者2社に対して、独占禁止法に基づく排除措置命令と課徴金納付命令があったところである。

動物用医薬品は、家畜防疫上重要な資材であり、その流通を担う医薬品卸売販売業者においては、公正な競争・取引を通じて透明かつ適切な市場実勢価格が形成されるよう努める必要がある。独占禁止法をはじめとする関係法令遵守の徹底は、その社会的使命を果たしていく上で最も重要な責務である。

今般の事案を受けて、改めて、貴会及び貴会会員に対し、独占禁止法をはじめ医薬品、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等の関係法令遵守の徹底を要請する。



☆令和7年度の研修予定

新規認定研修

協会では、「新規認定研修」を今年度と同様に、令和7年11月5日(水)・6日(木)に東京で新規認定研修会を開催するとともに、7年度も「新規認定WEB研修」を予定しています。

また、研修強化委員会等での検討を踏まえ、実務に当たっている販売員等を対象に、従前の既認定研修を大きく見直し、新たに「認定更新研修」をWEBにより実施する（受講期間8月27日～9月24日）予定です。（決定次第、ホームページに掲載）

◎協会ホームページから

①法令遵守の徹底について

トップページのニュースの欄に掲載しています。

②令和6年度新規認定研修の研修科目の資料と動画を掲載しています。

「研修」の欄の「今視聴できる研修科目」で視聴できます。

③会員名簿は、「協会について」の欄の「会員一覧」に最新版を掲載しています。

なお、都道府県協会の会長・事務局の変更、会員の退会・新規加入、事務所移転等の際に提出する変更届の書式については、トップページ右上「会員専用ページ」から出力してご利用下さい。



「全動薬協会報」への広告掲載の新規申込のお願い

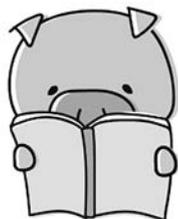
当協会が隔月（奇数月、年6回）に刊行している「全動薬協会報」への広告主を募集しています。詳しくは、本協会事務局にお問い合わせください。
なお、広告掲載は毎号でなくても結構です。

発行部数は約800部で、主な配布先は、協会会員（正会員、賛助会員）のほか、官公庁（国・都道府県の動物薬事、衛生・獣医、家保、畜産関係部署）、関係団体（国・都道府県の動物薬事、衛生・獣医、畜産）。



本会刊行図書案内

- ・動薬手帳（動薬ハンドブック） [残僅か]
—2025年版— B6変形判 467頁
関係法規、一般製剤、生物学的、製剤ほか
価格1,188円（本体価格1,080円＋消費税）



本会報の送付停止を希望される場合は、FAXでご連絡ください。

〔全動薬協会報編集委員〕

委員長	相原夏実（理事長）
副委員長	塩田忠（専務理事）
委員	一柳吉孝（副理事長）
”	市野沢信成（副理事長）
”	辻真樹（副理事長）
”	松田怜士（常務理事）

全動薬協会報（隔月発行） No. 372

発行所 一般社団法人全国動物薬品器材協会
東京都文京区湯島3-20-9
緬羊会館3F
TEL 03-5812-4177
FAX 03-3834-5440
E-mail jadida@abelia.ocn.ne.jp

編集発行人 塩田 忠



Gazing at the future



ZENOAQ

動物の価値を高めること。
それが、私たちの使命です。

 日本全薬工業株式会社
ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

www.zenoaq.com



繁殖成績の向上は次のステージへ

新規格・新容器でさらに**進化!**

動物用医薬品 使用基準
要指示医薬品 指定医薬品



レジプロン®-C 20



- ✓ 発情周期の同調で繁殖効率を最大化
- ✓ 黄体退行遅延の治療をサポート



レジプロン®-S 20



- ✓ 計画的な分娩で生存子豚の確保
- ✓ 効率的管理で現場の省力化を支援



発売元
 あすかアニマルヘルス株式会社



動物用医薬品 要指示 指定 使用基準

ジクラズリル製剤

ベコクサン[®]

2.5mg/ml 経口投与剤

牛コクシジウム症、発症防止も治療も
「ベコクサン」を



製造販売元(輸入)

MSDアニマルヘルス株式会社

東京都千代田区九段北 1-13-12 〒102-8667
TEL (03) 6272-1099 (代表)

 **MSD**
Animal Health

JP-VCN-23040002

VETERINARY MEDICAL INNOVATION

広がる可能性、見え始めた光



bah 物産アニマルヘルス



犬(同種) 脂肪組織由来間葉系幹細胞

STEMCURE®

牛乳出荷前の使用禁止期間が無いから

搾乳中でも投与が可能



畜水産のお役立ち情報を発信中！
<< 畜産ナビへはコチラ から

動物用医薬品 使用基準

エプリノメクチン・ドロップオン® [KS]

アベルメクチン系駆虫剤

気付かぬうちに牛体内に棲みつき、
じわじわと栄養を横取りしている内部寄生虫と
牛にストレスを与え続ける外部寄生虫。

定期的な投与で寄生虫の駆除による生産性の向上を。



※ドロップオンは登録商標です。
注意—使用基準の定めるところにより使用してください。

製造販売業者

KS 共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

臨床型乳房炎の症状を軽減



畜産ナビで乳房炎に関する
記事を読む！
<< コチラ から

劇 動物用医薬品 要指示 指定

スタートバック®

スタートバック®は黄色ブドウ球菌、大腸菌群、
コアグラセ陰性ブドウ球菌 (CNS) による
臨床型乳房炎の症状を軽減するワクチンです！



50mL(25頭分)×1バイアル



2mL(1頭分)×20バイアル

※スタートバックは登録商標です。
注意—獣医師等の処方箋・指示により使用してください。

製造元

HIPRA LABORATORIOS HIPRA, S.A.
SPAIN

製造販売業者 (輸入元)

KS 共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

【お問い合わせ先】 TEL 03-3264-7559 (共立製薬株式会社 学術)
<https://www.kyoritsuseiyaku.co.jp>

*ご使用に際しては、製品添付文書をお読みください。



一般財団法人 生物科学安全研究所

動物用医薬品・医療機器・再生医療等製品等の各種試験・検査受託
ISO17025 認定機関

- ▶ 家畜の各種血液検査・病理検査、微生物検査（菌株同定・薬剤感受性検査等）・寄生虫及び原虫検査
- ▶ 牛・豚感染症の検査（BL、BVD-MD、PRRS、PED 等）
- ▶ 犬猫の狂犬病抗体検査
- ▶ 動物用医薬品等の承認申請支援及びコンサルティング
- ▶ 家畜・家禽による残留試験 吸排分布試験、安全性試験及び各種毒性試験
- ▶ ワクチンの品質検査、有効性試験 安全・効果試験
- ▶ 臨床試験、市販後調査、薬剤耐性菌調査
- ▶ 寄生虫、原虫に対する薬剤効果試験

試験に関するご質問等は、ホームページのお問合せフォームからお気軽にご相談ください

〒252-0132 神奈川県相模原市緑区橋本台3-7-11
電話 042-762-2775 (代) / FAX 042-762-7979
URL <http://www.riasbt.or.jp/>

RIAS

検索



こわい狂犬病から
ぼくを守ってね

毎年1回の狂犬病予防注射を忘れずに！



研究開発元 一般財団法人 松岡科学研究所
製造販売元 松研薬品工業株式会社

〒184-0003 東京都小金井市緑町5丁目19番21号
TEL: (042) 381-0075 FAX: (042) 381-0344
URL: <http://www.matsuken-yakuhin.com>
E-mail: daihyo@matsuken-yakuhin.com

■ 松研狂犬病 TC ワクチン

劇 要指示 指定

松研の動物用生物学的製剤

豚用ワクチン

- 豚熱生ウイルス乾燥予防液
(豚コレラ生ウイルス乾燥予防液)
- 松研豚丹毒生ワクチン
- ポーシリス APP-N
- ポーシリス ERY
- ポーシリス STREPSUIS
- ポーシリス Begonia DF・10
- ポーシリス Begonia DF・50

水産用ワクチン

- Mバック レンサ
- Mバックイニエ
- 松研Mバック IPレンサ

家畜用抗毒素

- 破傷風血清

加水分解乳清たん白質混合飼料 A飼料 混合飼料

トニシティ Px

**You're
in safe
hands with
Tonistry.**



**トニシティ Pxで
安心につつまれる。**

- 腸内の健全化
- 離乳頭数増加サポート
- 離乳体重と離乳後の健全な成長のサポート



トニシティ Pxの詳しい情報は
こちらからご覧いただけます。

Tonistry Px