



「変革期の獣医療業界を支える卸売業」

～ 市場環境・技術革新・法制度の変化と向き合うために ～

第 8 回「誤使用を防ぐ最後の砦：卸の薬事責任」

～ 法律・倫理・現場対応のバランスをどう保つか

アームズ株式会社 氏政雄揮

1. なぜ今、卸の薬事責任が問われるのか

前回(第 7 回)は、動物用医薬品のアンメットニーズ—獣医療の現場で必要とされながらも充足されていない領域—を、産業動物・伴侶動物の両面から整理しました。ドラッグラグ・ドラッグロスという構造的な課題を踏まえ、最後に卸売販売業の皆様に向けて、「アンメットニーズは、誰かが正しく確実に届けて下さらなければ、決して埋まらない」というメッセージを送りました。

しかし、「届ける」という機能は、それ自体に責任が伴います。新薬が世に出て、獣医師のもとに届き、動物に投与されるまでの流通経路のどこかに緩みがあれば、せっかく開発された薬も、誤使用や不適正な流通によって現場に混乱をもたらすことがあります。

実際、残念ながら近年、動物用医薬品・人体用医薬品の双方において、流通の各段階で薬事上の問題が顕在化しています。本稿では、実際に起きた事案を手がかりに、卸売販売業に求められる薬事責任の輪郭を、法律・倫理・現場対応という 3 つの観点から整理したいと思います。なお、特定商品・特定企業への言及や評価を目的とするものではなく、業界全体で共有すべき教訓として一般化して論じることをあらかじめお断り致します。

2. 動物用医薬品卸売販売業に課される法的責任の輪郭

動物用医薬品の販売業には、店舗販売業・卸売販売業・配置販売業・特例店舗販売業の 4 種類があり、いずれも都道府県知事の許可を受けなければ、動物用医薬品を販売し、授与し、またはそれらの目的で貯蔵・陳列することができません。これは薬機法第 24 条に相当する規定に基づき、無許可での販売等は法違反となることは周知の通りです。

卸売販売業は、薬局開設者、製造販売業者、製

造業者、他の販売業者、病院・診療所、飼育動物診療施設など、限定された販売先のみ販売・授与できる業態です。獣医師であっても、許可なく動物用医薬品を「販売」することはできません(診察に基づく「処方」は販売等には当たりません)。

つまり卸売販売業は、「誰に売るか」を法律上明確に限定された立場にあり、その相手先が正当な資格・許可を持つかどうかを確認する義務を構造的に負っています。ここに、卸売販売業が単なる物流の担い手ではなく、薬事制度上の「関門」として位置づけられている理由があると筆者は考えます。

さらに、動物用医薬品の中には、毒薬・劇薬に指定されているものや、要指示医薬品として獣医師の診察に基づいた指示なしには販売できないものも含まれます。これらの取扱いには、通常の医薬品以上に厳格な保管・記録・譲渡管理が求められます。卸売販売業は、こうした区分ごとに異なる規制の網の目を正確に把握し、実務に反映させる立場にあります。

加えて、令和 6 年の食料・農業・農村基本法改正により、家畜伝染性疾病的発生予防・まん延防止に関する規定が新設され、動物用医薬品は食料供給困難事態対策法において「特定資材」に指定されました。これは、平時から供給状況を把握し、不足時には政府が必要な措置を講じるという枠組みであり、卸売販売業が担ってきた「流通の可視化」という機能が、もはや一企業の業務効率の問題ではなく、食料安全保障上の要件として位置づけられていることを意味します。本連載第 7 回で述べた通り、卸売販売業の本業そのものが、国家戦略の一部に組み込まれつつある時代だからこそ、その責任の重さも増しているといえます。

3. 現場で起きている 3 つのリスク

薬事責任が問われる場面は一樣ではありません。ここでは、性質の異なる 3 つの事案を通じて、卸売販売業が直面するリスクの多層性を確認しましょう：

1) 現場レベル：無許可販売と処方の偽装

2026 年、地方において、ペットショップなどに動物を販売する事業者が、雇用する獣医師と共謀し、医薬品販売業の許可を得ないまま、国内未承認薬を含む動物用医薬品を複数の顧客に販売していたとして摘発されました。獣医師が形式的に関与することで、あたかも正規の処方であるかのように装いつつ、実際には診察を伴わない販売が行われていたとされています。

この事案が示すのは、「獣医師が関与していれば適法」という誤解が現場に存在するという事です。診察を伴わない処方販売等に該当し、無許可であれば法違反です。獣医師の中にも誤解している人が多くおられますが、獣医師の資格そのものが無許可販売を正当化するものではありません。

卸売販売業にとって、この事案は直接の当事者ではないとしても、「販売先が正規の許可を持つ事業者であるか」を確認する重要性を改めて示しています。今回もそうですが、取引先の実態を把握しないままであれば、正規の動物用医薬品の出荷を続けていたとしても意図せず違法な流通に加担してしまうことになります。

別の事例ですが、例えばペットショップが開設した動物病院で、開設当初は獣医師が勤務していたが、その後獣医師が退職して不在であるにもかかわらず、ペットショップ側から要指示医薬品を含む動物用医薬品が注文されることがあります。その時には出荷を止めなくてはなりません。

こうした事案の舞台となりやすいのが、SNS やオンラインプラットフォームを介した新しい取引形態です。従来の対面での取引であれば、相手方の事業所の実態や、獣医師の在籍状況を目視で確認する機会もあります。しかし、オンラインでの受発注が一般化するほど、相手方の実態確認は「書類上の確認」に留まりがちになるリスクも包含します。DX(デジタルトランスフォーメーション)が卸売販売業の効率化に資することは間違いありませんが、効率化が進むほど、相手方確認のプロセスをどう制度的に組み込むかという課題も同時に重くなることを忘れてはいけません。

2) サプライチェーン:偽造品流通のリスク

人体用医薬品の分野で、過去に卸売販売業者を経由して偽造医薬品が流通しかけた事案が発生しました。幸い、最終的に患者の手に渡る前に異常が発見され、健康被害は生じませんでした。この事案を契機に、卸売販売業者が医薬品を仕入れる際の身元確認(許可証等による相手方の確認)、ロット番号・使用期限の記録義務、偽造品発見時の対応手順の整備などが、省令改正によって強化されました。

この事案の教訓は、「卸売販売業は、単に正規のルートから仕入れて正規のルートへ卸すだけでは不十分であり、その過程で異常を検知し、記録し、報告する機能を担わなければならない」という点にあり

ます。動物用医薬品の分野でも、モノクローナル抗体や次世代ワクチンなど、より高度な品質管理を要する製剤が増えていく中で、同種のリスクは他人事ではありません。

人体用医薬品の分野では、この事案を契機として、卸売販売業者や薬局が医薬品を仕入れる際に、販売許可証等により相手方の氏名・名称、住所・所在地、電話番号等を確認し、ロット番号・使用期限とともに記録することが義務化されました。従来は、品名・数量・取引年月日・相手の氏名を記録すればよく、身元確認の規定自体が存在しませんでした。この改正は、「秘密厳守」を謳うような不透明な取引を制度的に排除し、取引の追跡可能性(トレーサビリティ)を担保することを狙ったものです。動物用医薬品の分野でも、こうした人体用医薬品の制度動向は、今後の規制強化の方向性を占う上で参考になるのではないのでしょうか。

3) 競争秩序:入札談合という別種のリスク

家畜伝染病対策として自治体等が発注するワクチンの入札において、複数の動物用医薬品卸売会社が、受注予定業者や見積金額をあらかじめ調整していたとして、独占禁止法(不当な取引制限の禁止)違反が認定された事案もあります。談合が行われていた期間、ワクチンの落札価格は本来あるべき水準より高止まりしていたと指摘されており、談合を取りやめた翌年度には、価格が実際に下落したという分析もなされています。

この事案は、これまでの2つの事例(無許可販売、偽造品流通)とは性質が異なります。前者2つが「モノの流れ」に関わる薬事上のリスクであるのに対し、これは「価格形成の公正さ」という、独占禁止法が守ろうとする市場競争秩序に関わるリスクです。

家畜伝染病の予防・まん延防止という、まさに国家的な防疫体制の一翼を担うべき局面で、供給を担う卸売販売業者間の競争が歪められていたという構図は皮肉なことです。第7回で紹介した「届ける」が国家戦略の一部になっているという文脈に照らせば、この種の事案は、卸売販売業という機能そのものへの社会的信頼を損ないかねないものです。

なお、この事案では、違反した事業者のうち1社が、公正取引委員会による調査開始前に自ら違反を取りやめ、課徴金減免制度(リーニエーション)を用いて申告したことで、処分を免れました。これは、違反そのものを免罪する制度ではなく、「違反に気づいた時点で自ら是正する」という企業行動を促すための仕組みであり、この点は後述する「自浄作用」

を考える上で重要な示唆を含んでいるといえます。また、この事案の発注元となった自治体の首長は、「入札談合は、公正かつ自由な競争を通して受注者や受注価格を決定する入札制度を否定するものであり、納税者である県民の利益を損ねる」との見解を公にしています。家畜伝染病対策という公共性の高い事業において、こうした指摘がなされたこと自体、動物用医薬品卸売販売業に対する社会的な視線が、これまで以上に厳しくなっていることの表れといえるでしょう。

4. なぜ「合法」だけでは足りないのか——法律・倫理・現場対応のバランス

3つの事例を並べてみると、いずれも「法律に違反した」という一点で共通していますが、その背景にある構造は異なります。

第一の事例（無許可販売）は、法律そのものへの無理解、あるいは意図的な回避が問題の核心です。ここでの卸売販売業の役割は、取引先が正規の許可を持つかどうかを確認するという、比較的シンプルな法令遵守の徹底に尽きます。

第二の事例（偽造品流通）は、卸売販売業者自身が意図的に不正を行ったわけではなく、サプライチェーンのどこかに紛れ込んだ異常を検知できなかったことが問題でした。ここで求められるのは、単なる法令遵守を超えた、品質管理の「感度」です。記録を残すこと、疑わしい兆候を放置しないこと——これは法律が要求する最低限のルールであると同時に、卸売販売業としての職業倫理の問題でもあります。

第三の事例（入札談合）は、個々の取引としては「正規の許可を持つ相手」に「正規の製品」を届けているにもかかわらず、業界全体の競争構造を歪めていたという点で、最も根深いといえます。個々の担当者にとっては「昔からのやり方」であっても、それが独占禁止法上の違反行為であるという自覚が薄れていくリスクは、残念ながらどの業界にも存在します。

この構造は、人体用医薬品の流通における「GDP (Good Distribution Practice: 医薬品の適正流通基準)」という考え方とも重なります。GDPは医薬品の品質を製造段階だけでなく、流通の全過程で保証しようとする国際的な枠組みであり、近年、日本国内でもガイドラインの整備が進んでいるそうです。動物用医薬品の分野では、こうした流通品質の考え方がまだ体系立って整理されているとはいえませんが、本稿で取り上げた3事案は、いずれも

「流通过程における品質・公正性の担保」という、GDPが目指す方向性と地続きの問題であると筆者は考えます。

法律・倫理・現場対応という3つの軸で整理すると、以下のように言えます：

- 法律は、最低限守るべき明文化されたルールです。しかし、法律を字面通り守っていれば十分というわけではありません。
- 倫理は、法律の隙間、あるいは法律がまだ想定していない事態において、「これは適切か」を自問する内的な基準です。
- 現場対応は、この両者を実際の取引の中でどう具現化するか、という実務上のジレンマの解決です。「販売を断れば、正当な獣医療へのアクセスを妨げることになるかもしれない。しかし応じれば、誤使用や不適正な流通のリスクを負うことになるかもしれない」——このような板挟みは、卸売販売業の現場で日常的に発生しているのだろうと想像できます。

5. 卸売販売業にとっての教訓——自浄作用をどう機能させるか

これら3つの事案から、卸売販売業が取りうる実践的な対応をいくつか考えてみて下さい：

第一に、取引先の許可状況・資格を定期的に確認する体制が必要です。動物用医薬品の場合、飼育動物診療施設の届出や、獣医師の存在・免許の有効性など、確認すべき事項は複数にわたる。これを一度確認して終わりにするのではなく、定期的・継続的にモニタリングする仕組みが望ましい。

第二に、記録の徹底とトレーサビリティの確保です。人体用医薬品の分野で強化されたロット番号・使用期限の記録義務は、動物用医薬品の分野でもそれぞれの卸売販売業者で対応されていることと存じます。ただし、ここで紹介した事例のように動物用に偽造薬を持ち込まれた場合の対応は果たして想定されているのでしょうか。偽造薬の流通は海外の事例だけではないと意識して、リスクマネジメントを行う必要性を感じます。

第三に、業界としての自浄機能を高めることです。（一社）全国動物薬品器材協会が実施している新規認定販売員研修・認定更新販売員研修では、薬機法・家伝法等の解説だけでなく、独占禁止法の解説も必修科目として組み込まれています。これは、個々の企業の努力だけでなく、業界団体としての教育・啓発がこうした事案の再発防止に役割を果たすことを強く願うゆえのことと想像します。

2026(令和8)年度 新規認定研修 科目一覧(予定)

研修会: 11/11(水)・12(木) 御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター
Web受講期間: 11/26(木)～12/7(月)

No.	分 野	科 目	受講方法	
1 試	関係法規	医薬品医療機器等法の解説	研修会	Web
2 試		家畜伝染病予防法の解説	研修会	Web
3 試		獣医師法・獣医療法の解説	研修会	Web
4 試		飼料安全法の解説	研修会	Web
5 試	動物用医薬品等	動物薬の基礎	研修会	Web
6 試		動物用ワクチンの解説	研修会	Web
7 試	コンプライアンス等	独占禁止法の解説	研修会	Web
8	動向情勢	畜産の動向		Web
9		動植物市場の動向	研修会	Web
10	獣医療関係業務	小動物獣医療業務の現場の一年	研修会	Web
11		畜産獣医療の現場(肉牛)		Web
12		養豚業界と養豚獣医療の現在と未来		Web
13		酪農場の健康管理—考え方とROMの業務内容		Web
14		養鶏のバイオセキュリティ強化と新しい消毒法		Web
15		世界と日本における水産養殖業の動向		Web

注:「研修会」参加の場合、研修会場で受講する以外の科目はWEBで視聴。

第四に、違反に気づいた際の是正の仕組みが必要です。談合事案において自ら違反を取りやめ、課徴金減免制度を利用して処分を免れた会社があるという事実は「違反を続けることのコスト」と「自らは正することのメリット」を経営判断として比較検討したことの証左です。コンプライアンスの遵守体制とは、違反を100%防ぐための仕組みというよりも、違反の芽に気づいた時に速やかに止められる仕組みであるともいえます。

6. まとめ:卸は「売る責任」から「守る責任」へ

第7回で述べたように、動物用医薬品を「作る」「届ける」ことは、いまや国家戦略の一部になっています。食料供給困難事態対策法は、動物用医薬品を「特定資材」に指定し、平時からの供給状況の把握を求めています。ワクチン戦略のロードマップでは、「販売」—現場へのワクチン接種推進、供給体制強化、輸出促進—が、卸売販売業の本業そのものとして位置づけられています。

さらに、「届ける」責任の裏側には、「正しく届ける」責任、そして「不適切な流れを止める」責任が表裏一体で存在します。無許可販売、偽造品流通、入札談合—これら性質の異なる3つの事案は、いずれも「届ける」機能を担う立場だからこそ生じうるリスクであり、逆に言えば、「届ける」立場だからこそ、これらを未然に防ぐ最後の砦になり得る立場でもあるともいえます。

本連載で述べているように日本の動物用医薬品

市場は世界の約50分の1という小さな規模です。この限られた市場の中で、卸売販売業一社一社の信頼が積み重なって、獣医療全体への信頼が形作られており、それが国内製造の畜水産品への安全・安心や、動物と共に生活する際の安心・安寧に繋がっていると考えます。小さい市場とはいえ、そこに参画する卸売販売業のプレーヤーの数も限定されているので、一件の不祥事が業界全体に及ぼす影響の相対的な大きさも、人体用医薬品の分野に比べて無視できないということでもあります。

繰り返しになりますが、本稿で取り上げた3つの事案は、いずれも特定の企業や個人を非難するために紹介したものではありません。むしろ、業界の規模が小さく、関係者が互いに顔の見える距離にあるからこそ「自分たちには関係のない話」として片付けられない事案です。無許可販売への加担、偽造品流通、入札談合のいずれも地域を問わず、どの卸売販売業にも起こりうる構造的なリスクを内包していることをわすれてはなりません。

なお、今後の卸売販売業に求められるのは、こうした事案が起きるたびに個別対応するのではなく、平時から「法律・倫理・現場対応」という3つの視点を組み込んだ業務プロセスを構築しておくことです。認定販売員研修のような業界横断的な教育の場は、そのための重要な土台となります。誤使用を防ぐ最後の砦として、法律・倫理・現場対応のバランスをどう保つか—これは、卸売販売業の皆様一人ひとりに、日々問われ続けている課題です。

7. 引用文献・資料

- ・農林水産省「動物用医薬品等の範囲に関する基準について」
- ・動物用医薬品の販売業に関する各都道府県(家畜保健衛生所)解説資料
- ・厚生労働省「医薬品の偽造品流通防止のために薬局開設者、卸売販売業者、店舗販売業者及び配置販売業者が遵守すべき事項をルール化しました」(平成29年10月5日)
- ・公正取引委員会「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)
- ・報道各社(新聞・テレビ)による関連事案報道
- ・全国動物薬品器材協会 2026(令和8)年度認定更新研修 科目一覧