

令和6年度動物用医薬品等販売員等認定研修会

# 医薬品医療機器等法の解説

令和6年11月6日

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課 薬事監視指導班






# 本日のお話

- 1 動物用医薬品について
- 2 医薬品医療機器等法について
- 3 医薬品の販売について
- 4 医薬品の取扱いについて
- 5 電子指示書システムについて

# 1 動物用医薬品について

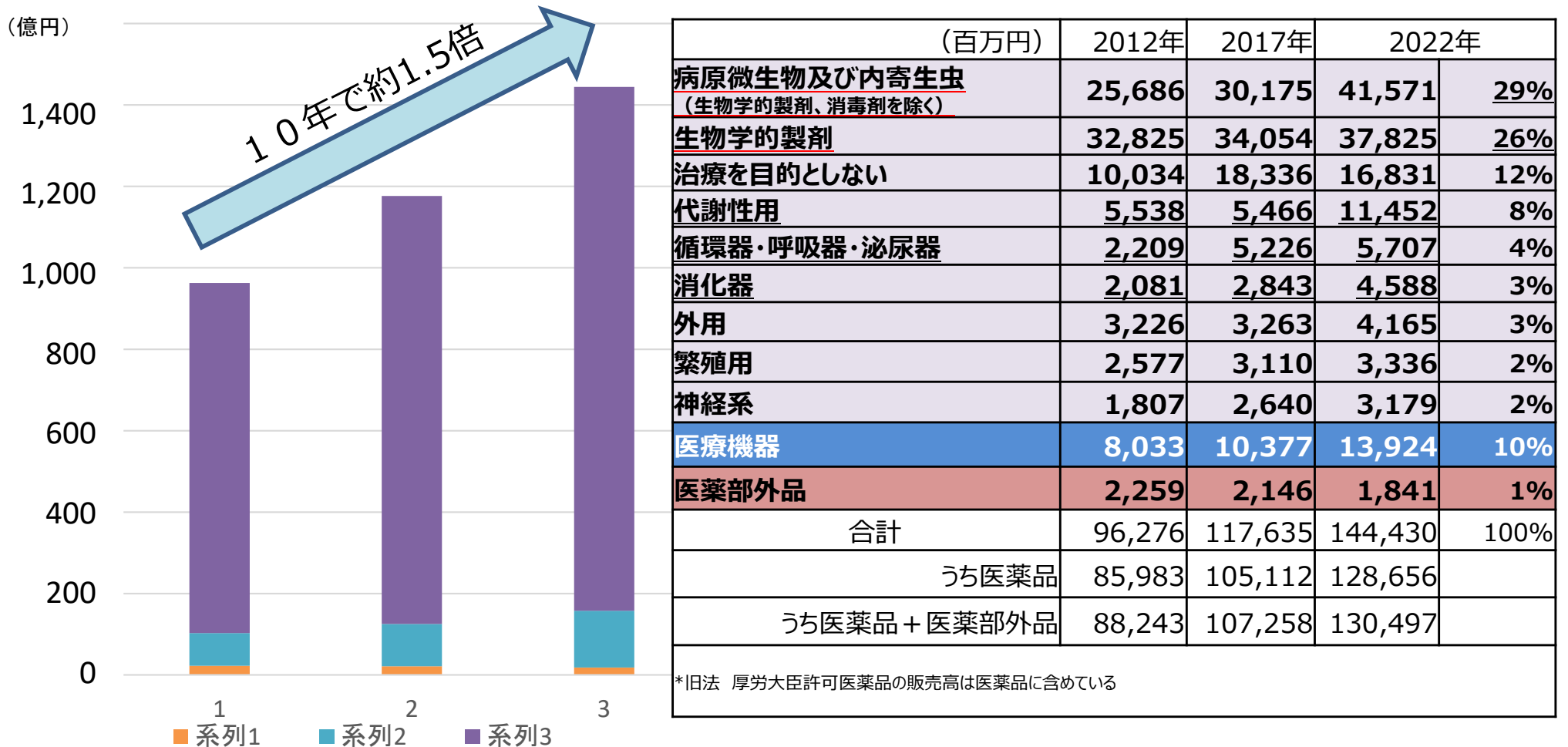
# 動物用医薬品等の分類

- 動物の疾病の治療、診断、予防等に用いられる薬物、機械器具等

分類	製品数	説明	製品の例
動物用 医薬品 	2,528	獣医療に用いる薬品のこと。動物の病気の予防、治療、診断に使用する薬品や、動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする薬品。	アンピシリン製剤（病原微生物及び内部寄生虫薬）、ワクチン（生物学的製剤）、キシラジン製剤（神経系用薬）、テモカプリル塩酸塩製剤（循環器・呼吸器用・泌尿器用薬）、マロピタントクエン酸塩一水和物製剤（消化器用薬）、プロゲステロン製剤（繁殖用薬）、キシリトール製剤（代謝性用薬）
動物用 医薬部外品 	907	動物用医薬品に比べれば作用が緩和と考えられるもので、体臭の防止、ノミ、ハエや蚊の防除等に使用する薬品。	メトフルトリン製剤（蚊の殺虫剤）、アレスリン製剤（ハエ、蚊の殺虫剤）等
動物用 医療機器 	6,323	獣医療に用いる機械器具のこと。動物の病気の予防、治療、診断に使用する機械器具や、動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする機械器具。	麻酔器、人工心臓弁、呼吸補助器、エックス線発生装置、超音波治療器、MR装置、注射針、輸血用器具、標識用器具、手術台、医療用消毒器、医療用はさみ、医療用ピンセット、歯科用ユニット、非吸収性縫合糸、ギプス包帯、保定用器具等
動物用 体外診断用医薬品 	125	動物の疾病の診断に用いる動物用医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの。	エライザキット（インフルエンザ抗体判定等）、凝集反応菌液（サルモネラ菌の血清型判別等）等
動物用 再生医療等製品 	2	獣医療に用いるために、動物の細胞に培養その他の加工を施したものを。	犬（同種）脂肪組織由来間葉系幹細胞、ヒトチロシナーゼ遺伝子挿入 p I N G プラスミド DNA （スーパーコイルプラスミドとして）

# 我が国の動物薬市場（2022年の販売高）

- 2022年の製薬メーカーの売上高（製造販売業者の販売高）は約1,444億円と10年前の約**1.5倍**。
- 生物学的製剤など病原微生物や寄生虫対策の医薬品が**全体の5割以上**を占める。
- 10年間で、代謝性用、循環器系・消化器系が**2倍以上に伸長**。



例) 「外用」: 湿布、「代謝性用」: ホルモンの調整剤、「病原微生物及び内寄生虫 (生物学的製剤、消毒剤を除く)」: 駆虫薬、「生物学的製剤」: ワクチン、「治療を目的としない」: 消毒薬、「医薬部外品」: 蚊取り線香

# 我が国の動物薬市場（主な動物用医薬品）

- 販売額の多い品目（卸販売金額ベースで10億円以上）の品目は以下のとおり。
- ワクチンや犬猫用の駆虫薬の販売額が大きい。

	品名 ※【】内は製品概要	製造販売業者
病原微生物及び内寄生虫	マルボシル（2%、10%） 【牛豚用合成抗菌剤】	明治アニマルヘルス株式会社
生物学的 製剤	ポーシリスPCV M Hyo 【豚ワクチン（サーコ、マイコプラズマ）】	MSDアニマルヘルス株式会社
	“京都ビケン”ビッグウィン-EA 【豚ワクチン（豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ、豚丹毒）】	ささえあ製薬株式会社
	ピシバック注 5 Oil 【水産ワクチン（レンサ、ビブリオ、類結、イリド）】	共立製薬
	バンガード プラス 5 / CV 【犬ワクチン（ジステンパー、伝染性肝炎他）】	ゾエティス・ジャパン株式会社
抗生物質 製剤	コンベニア注 【犬猫の抗生物質製剤】	ゾエティス・ジャパン株式会社
	ドラクシン（25含む） 【牛豚の抗生物質製剤】	ゾエティス・ジャパン株式会社
治療を目的としない 医薬品（予防薬等）	ネクスガードスペクトラ（11.3,22.5,45,90,180） 【犬のノミ・マダニ駆虫薬】	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社
	ネクスガード（11.3,28.3,68,136） 【犬のノミ・マダニ駆虫薬】	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社
	フロントライン プラス ドッグ 【犬のノミ・マダニ等駆虫薬】	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社
	クレデリオプラス錠（S,M,L,LL,XL） 【犬糸状虫症の予防】	エランコジャパン株式会社
代謝性用薬	アポキル錠（3.6,5.4,16） 【犬のアトピー性皮膚炎に伴う症状および掻痒の緩和薬】	ゾエティス・ジャパン株式会社
循環・呼吸器官用薬	ピモベハート錠（1.25,5） 【犬の僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全に伴う症状の改善薬】	リケンベッツファーマ株式会社

出典：2024動物薬クレコンレポート（クレコン リサーチ&コンサルティング株式会社）  
調査期間：2022年4月～2023年3月

# 動物用医薬等データベース



動物用医薬品等データベース

✓ 標準

> 文字を大きく

検索したい語句を入力してください。☰のメニューからの選択も可能です。

品名	<input type="text"/>	製造販売業者名	<input type="text"/>
主成分	<input type="text"/>	製剤区分	<input type="text"/>

🔍 検索

✕ クリア

⊖ 詳しく検索する

一般的名称	<input type="text"/>	承認年月日 (西暦)	年	月	日	~	年	月	日
承認区分	<input type="text"/>	届出年月日 (西暦)	年	月	日	~	年	月	日
効能効果	<input type="text"/>	用法用量	<input type="text"/>						
規制区分	<input type="text"/>	選任製造販売業者名	<input type="text"/>						
反芻動物由来物質原産国	<input type="text"/>								

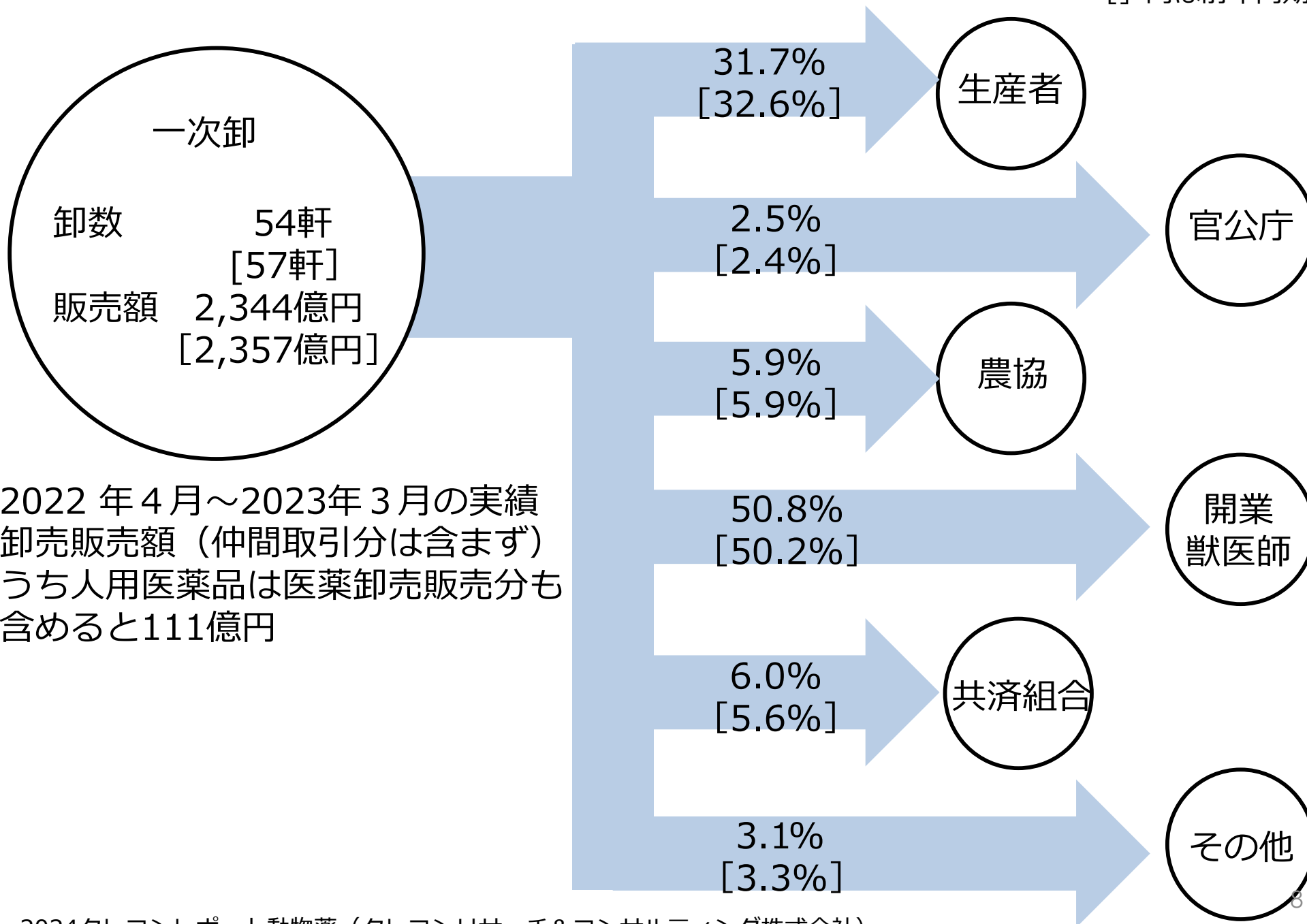
🔍 検索

✕ クリア

<https://www.vm.nval.go.jp/>

# 動物薬の流通経路

[ ] 内は前年同期



- 2022年4月～2023年3月の実績
- 卸売販売額（仲間取引分は含まず）
- うち人用医薬品は医薬卸売販売分も含めると111億円

# 動物用医薬品等の製造販売業者数と販売高

508業者	
東京都 187業者 (37%)	動物用医療機器 (107業者) 動物用医薬品 (58業者) 動物用体外診断用医薬品 (9業者) 動物用医薬部外品 (12業者) 動物用再生医療品等製品 (1業者)
大阪府 67業者 (13%)	動物用医療機器 (25業者) 動物用医薬品 (24業者) 動物用体外診断用医薬品 (3業者) 動物用医薬部外品 (14業者) 動物用再生医療品等製品 (1業者)
埼玉県 38業者 (7%)	動物用医療機器 (27業者) 動物用医薬品 (6業者) 動物用体外診断用医薬品 (2業者) 動物用医薬部外品 (3業者)

出典：農林水産省畜水産安全管理課調べ (令和6年度)



製造販売業者の販売高の推移

単位：億円

年次	平成30年	平成31年	令和2年	令和3年	令和4年
販売高	1,098	1,165	1,154	1,217	1,287

出典：動物医薬品等販売高年報

# 動物用医薬品等の販売業者数、業者数の多い都道府県

単位：件

時点	平成31年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
店舗販売	1,830	1,891	1,974	2,056	2,032
卸売販売	1,100	1,171	1,179	1,249	1,205
特例店舗販売	7,097	6,989	6,562	7,231	6,721

時点：各年度4月1日時点

	件数	件数が上位5位の都道府県（カッコ内は件数）
店舗販売	2,032	福岡（224）、愛知（181）、兵庫（125）、熊本（112）、鹿児島（111）
卸売販売	1,205	東京（168）、大阪（153）、愛知（71）、神奈川（64）、埼玉（63）
特例店舗販売	6,721	北海道（477）、福島（272）、東京（268）、埼玉（262）、千葉（259）

# 許可業者数の年次概況

	許可数	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
製造販売業	医薬品	172	101	143	142	143
	医薬部外品	59	44	51	51	52
	医療機器	288	238	266	284	298
	体外診断用医薬品	39	32	40	44	42
	再生医療等製品	2	2	2	2	2
製造業	医薬品	259	181	232	231	240
	医薬部外品	81	53	72	75	76
	医療機器	407	312	372	373	394
	体外診断用医薬品	52	44	52	53	55
	再生医療等製品	2	2	2	3	3

出典：動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報（2012～2022）（動物医薬品検査所）

# 動物用医薬品をめぐる情勢と課題

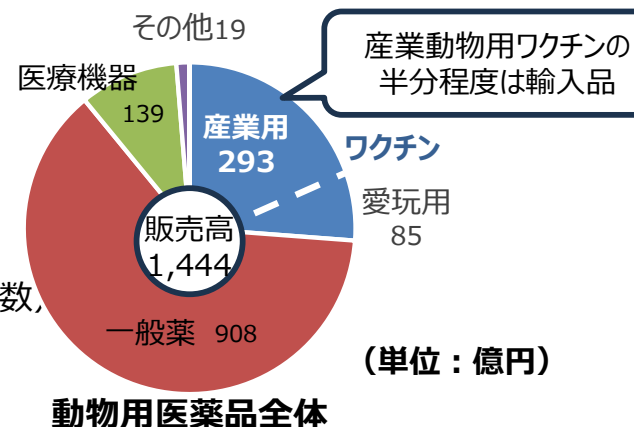
## 日本の動物用医薬品業界の概要（令和4年度）

➤ 国内の動物用医薬品の販売高：約**1,444億円**



世界の動物用医薬品市場の約40分の1  
国内の**人用医薬品**の販売高の約60分の1

➤ **主要メーカー：64社**（令和6年4月時点における日本動物用医薬品協会の会員数）  
世界的に展開する**グローバル企業**と**日本企業**があり、**日本企業は中小企業**



## 産業動物用ワクチンをめぐる課題

- 兼業メーカーは人用医薬品等に資源を集中  
（大手人用医薬品メーカーは、動物薬事業から撤退）
- 採算の取れないワクチン等は製造中止となる傾向



### 国内の開発・製造体制が減退

- ・製品の終売
- ・供給不安

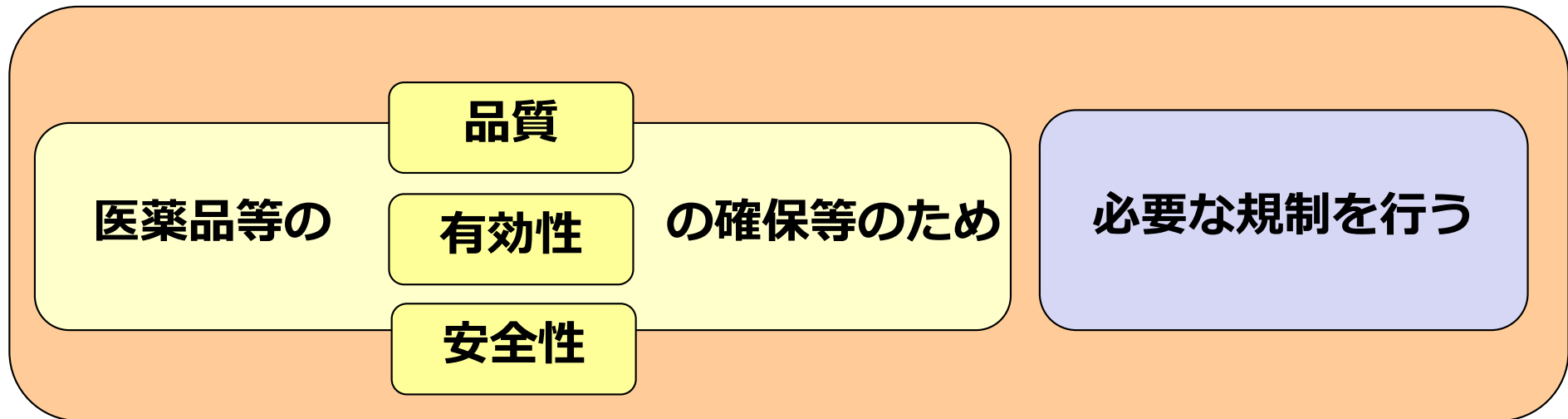
## 産業動物用ワクチンにおける情勢と課題への対応

- 畜産の生産現場において、動物用ワクチンは、豚熱やアフリカ豚熱といった重要な家畜伝染病のまん延防止対策に重要な役割を果たす**必要不可欠な生産資材**のひとつ。
- 慢性疾病に対しても薬剤耐性対策の観点から、抗菌薬による治療からワクチンによる予防への移行をはかっているところであり、**薬剤耐性対策に資するワクチンとしても重要**。
- **生産現場に必要なワクチン**を計画的に官民で連携して開発し、**迅速かつ安定的に供給**するため、**動物用ワクチン戦略検討会**を立ち上げ、**中長期的な視野に立った戦略（中間取りまとめ）**を策定する。

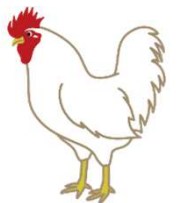
## 2 医薬品医療機器等法について

# 薬機法の目的（第1条）

第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。



- 目的  
保健衛生の向上を図る



# 動物用医薬品等の定義①

## ➤ 動物用医薬品 (法第2条第1項)

- ✓ 動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている物  
(例：治療⇒抗菌性物質、予防⇒ワクチン・消毒薬)
- ✓ 動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物  
(例：麻酔薬、鎮痛剤)

## ➤ 動物用医薬部外品 (法第2条第2項)

- ✓ 以下の目的で使用されるもので、人体に対する作用が緩慢なもの
  - ①吐きけその他の不快感、口臭・体臭の防止、
  - ②あせも、ただれ等の防止、
  - ③脱毛の防止、育毛・除毛
  - ④人又は動物の保健のための、はえ、蚊、のみ等の防除



# 動物用医薬品等の定義②

## ➤ 動物用医療機器 (法第2条第4項~第7項)

- ✓ 以下のいずれかを目的とした**機械器具、医療用品等**
  - 動物の疾病の**診断・治療・予防**に使用されること
  - 動物の**身体の構造・機能に影響を及ぼす**こと
- ✓ 不具合等が生じた場合の動物に対するリスクに応じて以下に分類
  - リスク高⇒高度管理医療機器 (例：閉鎖循環式麻酔システム、閉鎖循環式保育器)
  - リスク中⇒管理医療器医 (例：麻酔器、エックス線診断装置)
  - リスク低⇒一般医療機器 (例：聴診器、体温計、血球計数装置)

## ➤ 動物用体外診断用医薬品 (法第2条第14項)

- ✓ 専ら疾病の**診断**に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に**直接**使用されることのないもの

## ➤ 動物用再生医療等製品 (法第2条第9項)

- ✓ 以下の獣医療に使用されることが目的の物のうち、細胞に培養等の**加工を施したもの**
  - 身体**の構造又は機能の再建、修復又は形成**
  - 疾病の**治療又は予防**
- ✓ 疾病の**治療**に使用することが目的の物のうち、細胞に導入され、**体内で発現する遺伝子を含有させたもの**

# 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)

## 目的(第1条)

- ・医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制等を行うことにより、**保健衛生の向上を図る**

## 責務(第1条の2～第1条の6)

- ・国、地方公共団体、関連事業者等の医薬品等関係者の責務を規定するとともに、医薬品等を使用する国民の役割を規定

## 定義(第2条)

- ・医薬品、医薬部外品、医療機器、再生医療等製品等を定義

## 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業の許可、製造販売の承認等(第12条～第23条)

- ・製造販売業の大臣許可、製造業の登録
- ・品目ごとの大臣の承認、変更計画の確認
- ・承認の際の薬事審議会への意見聴取※
- ・製造所等への基準適合証の交付
- ・製造販売後の有効性・安全性についての使用成績評価

## 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可、製造業の登録、製造販売の承認等(第23条の2～第23条の2の22)

- ・製造販売業及び製造業の大臣許可
- ・品目ごとの大臣承認
- ・条件及び期限付きの大臣承認
- ・承認の際の薬事・食品衛生審議会への意見聴取※
- ・製造販売後の有効性・安全性についての再審査及び再評価

## 再生医療等製品の製造販売業及び製造業の許可、製造販売の承認等(第23条の20～第23条の42)

- ・医薬品及び医薬部外品の製造販売業・製造業の大臣許可
- ・医薬品の品目ごとの大臣承認
- ・医薬品の承認の際の薬事・食品衛生審議会への意見聴取※
- ・医薬品の製造販売後の有効性・安全性についての再審査及び再評価

## 医薬品販売業の許可等(第24条～第40条の7)

- ・医薬品等の販売業(店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業)の都道府県知事許可
- ・指定医薬品以外の医薬品を販売するための資質の確認のための知事による試験(登録販売者試験)の実施
- ・高度管理医療機器等の販売業等の知事許可
- ・管理医療機器の販売業等の知事への届出
- ・再生医療等製品の販売業者の知事許可
- ・医療機器の修理業の大臣許可

※ 薬事審議会の下に、動物用医薬品等部会を設置

# 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)

## 医薬品等の基準及び検定 (第41～第43条)

- ・医薬品又は再生医療等製品の基準を設けることができる旨を規定
- ・大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品の検定

## 医薬品等の取扱い、広告、安全対策等 (第44条～第82条)

- ・毒劇薬の取扱い、医薬品等の容器の記載事項、注意事項等情報の記載事項及びその届出、特定用符号の表示、輸入の確認、広告、副作用報告等の安全対策、立入検査、改善命令、承認の取消し、先駆的医薬品等の指定、治験(承認申請に必要な臨床試験)の届出等について規定

## 動物用医薬品等の読替規定 (第83条)

- ・動物用医薬品等に適用される規定の読替  
(厚生労働大臣→農林水産大臣、厚生労働省令→農林水産省令等)

## 動物用医薬品等の製造の禁止 (第83条の2及び第83条の2の2)

- ・動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の無許可での製造の禁止

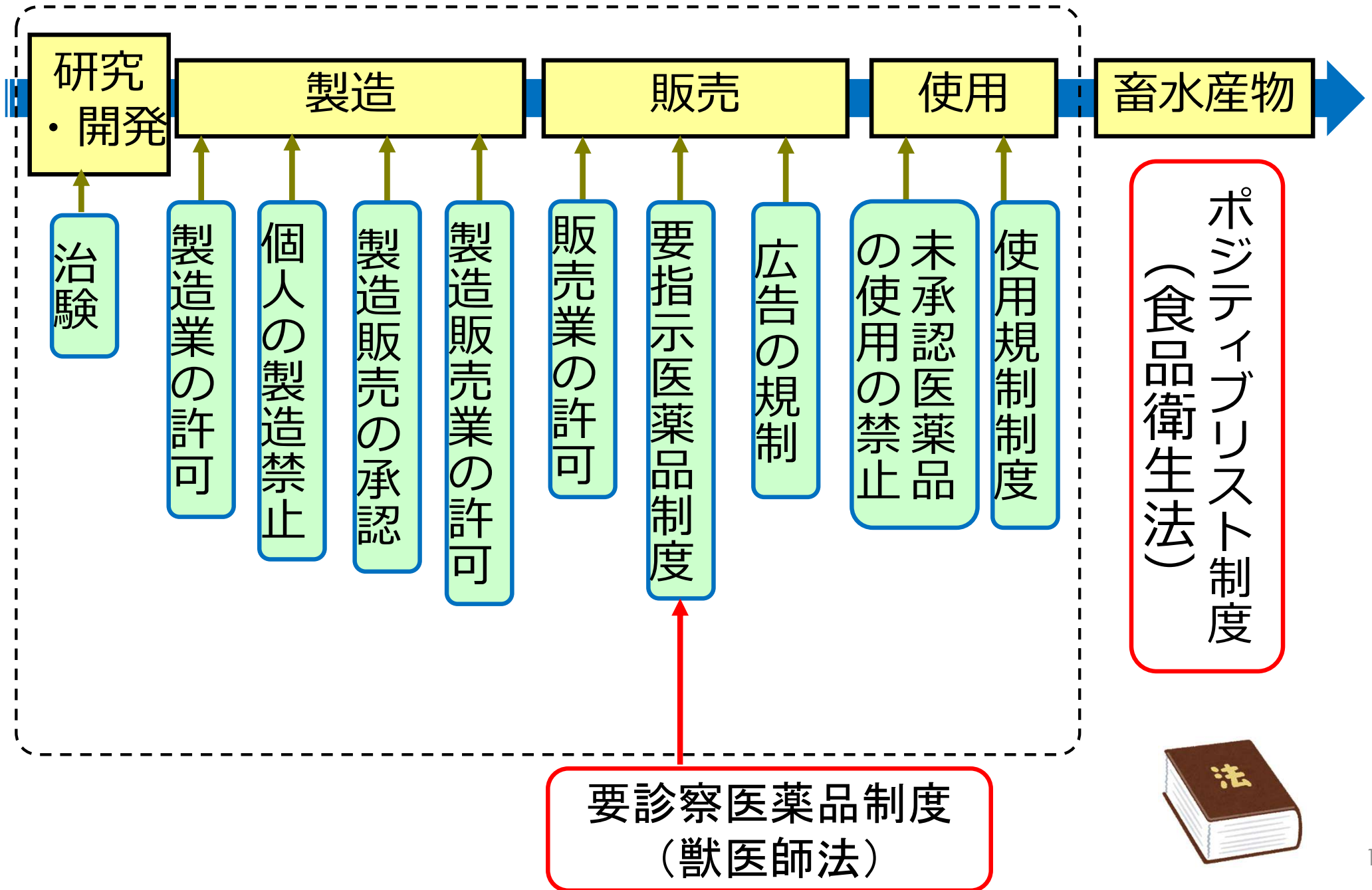
## 動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例(第83条の2の3)

- ・地域における医薬品販売業の普及の状況等を勘案し、薬剤師等がいなかった場合の店舗販売業の知事の特例許可

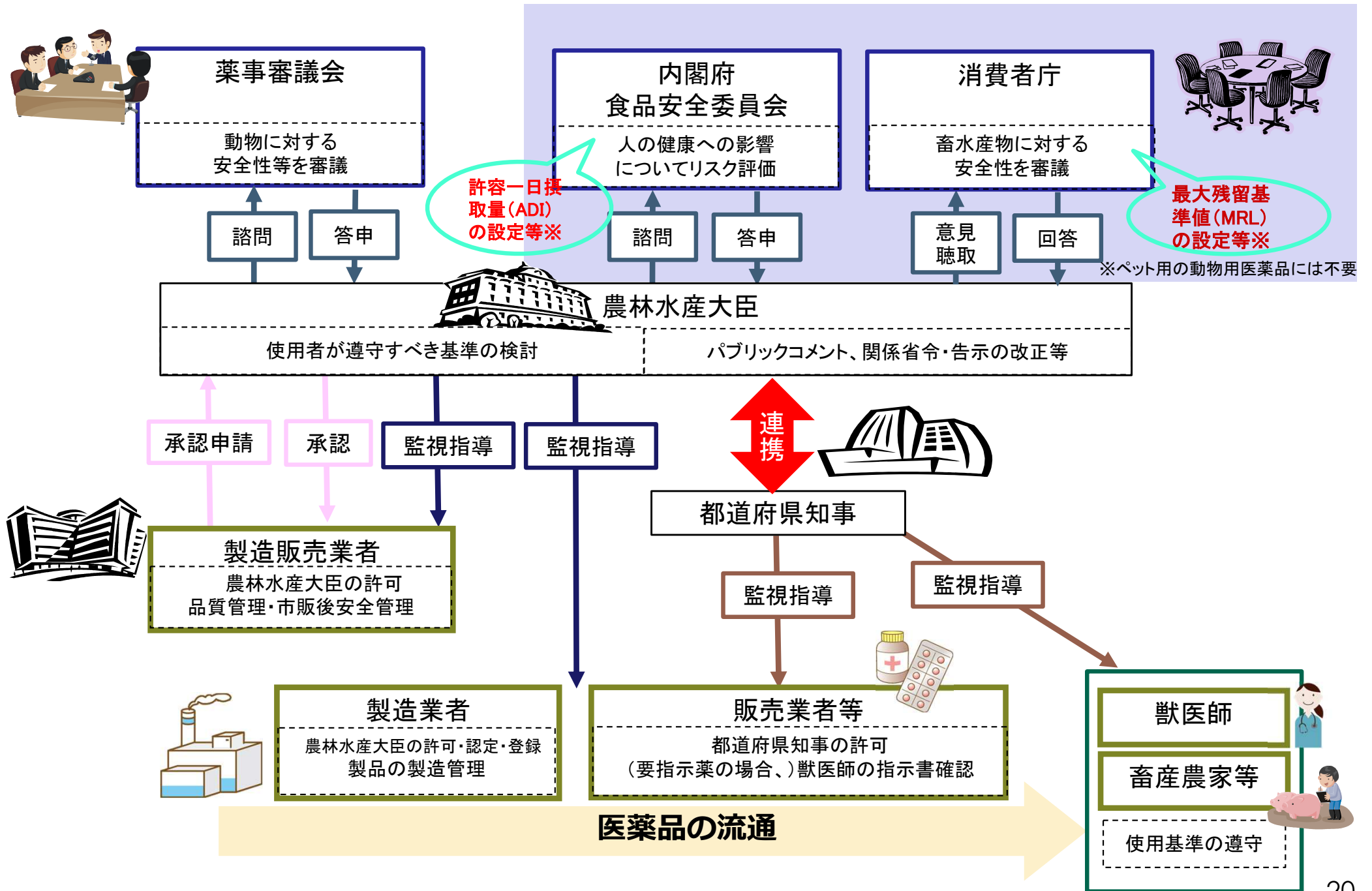
## 動物用医薬品の使用の禁止 (第83条の3)

- ・未承認医薬品又は未承認再生医療等製品の食用動物への使用禁止

# 動物用医薬品等に係る医薬品医療機器等法の概要



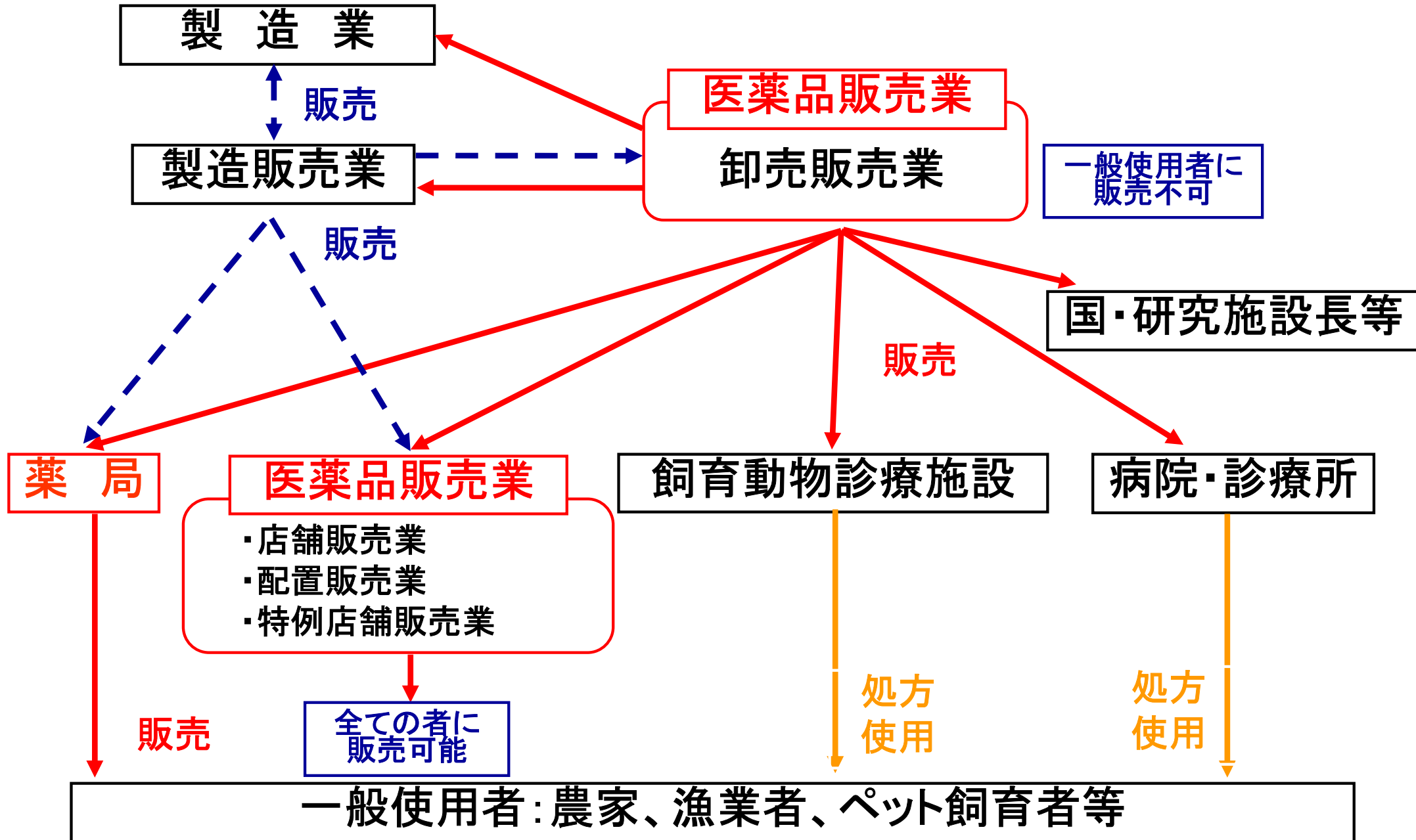
# 動物用医薬品の安全確保体制



# 3 医薬品の販売について

(次ページ以降、動物用医薬品については、一部を除き、単に医薬品という。)

# 医薬品の販売の流れ



## 医薬品の販売業の許可（法第24条、25条）

医薬品の販売、販売目的での貯蔵、陳列等における不適切な取扱いにより、医薬品の品質、有効性及び安全性が損なわれ、保健衛生上の問題が発生することを防止



都道府県知事より医薬品の販売業の許可（※1）を受けた者でなければ、業として、医薬品の販売等をしてはならない（※2）。

- ※1 許可期限は6年間。更新を受けなければ効力を失うので注意
- ※2 販売業の許可がなくとも、以下の場合には販売、授与又はそれらの目的で貯蔵、陳列することは可能
  - ・製造販売業者⇒薬局開設者、製造販売業者、製造業者又は販売業者
  - ・製造業者⇒製造販売業者又は製造業者

# 医薬品販売業の種類

## ➤ 店舗販売業

- ✓ 店舗において販売・授与

## ➤ 特例店舗販売業

- ✓ 店舗において指定医薬品以外の動物用医薬品の品目（※）を販売・授与

## ➤ 卸売販売業

- ✓ 営業所において薬局開設者、製造販売業者、製造業者、販売業者、病院、診療所、飼育動物診療施設、国、都道府県知事、試験研究施設長等に限り販売、授与

## ➤ 配置販売業

- ✓ 配置により販売・授与

## ※ 都道府県知事が指定できる品目

（「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関係事務に係る技術的な助言について」より）

- ・薬理作用が緩慢であり、毒劇薬及び医薬部外品に該当しない。
- ・貯蔵保管が容易であり、経時変化が起こりやすすくない。
- ・用法・用量からみて、使用方法が困難でない（注射薬等でない）。

※具体的には、整腸剤、栄養剤、外用剤、観賞魚用薬浴剤、殺虫剤等

# 指定医薬品とは

- **指定医薬品**には、**毒薬・劇薬（※）**、**抗生物質製剤等**、**販売において薬剤師による取扱いを必要とするものが指定**

（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号、以下「規則」という）の別表で指定）

※毒薬：毒性が強いものが指定

劇薬：ワクチン等、劇性が強いものが指定



- 指定医薬品を販売できるのは、**薬剤師のみ**
- 指定医薬品以外の医薬品については、以下の者が販売可能
  - ・ **薬剤師**
  - ・ **登録販売者**（登録販売者試験に合格した者等であって、都道府県知事の登録を受けた者）

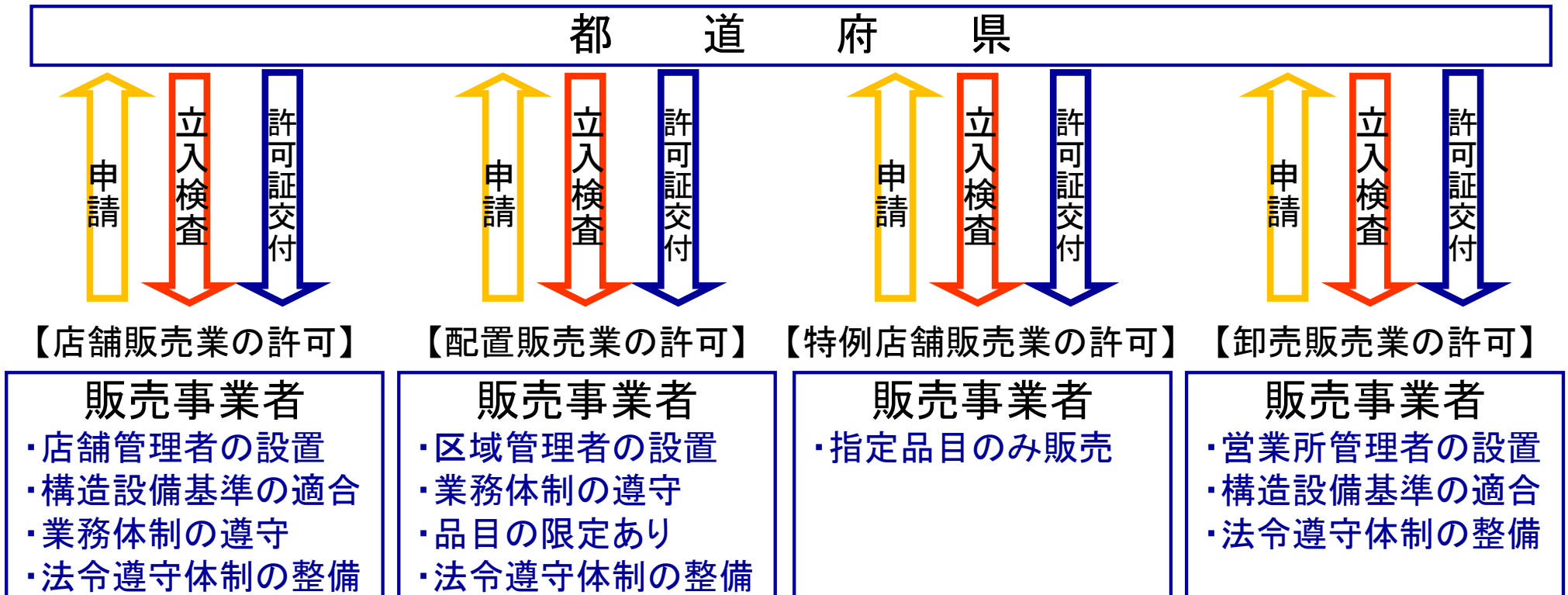
# 動物用医薬品販売業のまとめ

販売業の種類	販売方法	販売資格	販売できる医薬品
店舗販売業	店舗	薬剤師	全ての医薬品
		登録販売者	指定医薬品以外の医薬品
配置販売業	配置	薬剤師	農林水産大臣の定める基準に適合する医薬品*
		登録販売者	農林水産大臣の定める基準に適合する医薬品*（指定医薬品を除く。）
特例店舗販売業	過疎地等での店舗	—	都道府県知事が指定した品目（指定医薬品を除く。）
卸売販売業	卸売	薬剤師	全ての医薬品**
		登録販売者	指定医薬品以外の医薬品**

\* 農林水産大臣の定める基準に適合する医薬品とは、外用剤、防虫剤、作用の緩和な内用薬等の経年変化が起こりにくく、配置販売に適するもの。現在、指定医薬品のうち、配置販売が認められた製剤はない。

\*\* 販売先については、卸売販売業のみが薬局開設者、製造販売業者、製造業者、販売業者、病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者等に制限されている。

# 流通段階における許可の概要



# 販売業に関する規制等

## ➤ 店舗管理者（※）

※ 配置販売業の場合：区域管理者

卸売販売業の場合：医薬品営業所管理者

- 店舗（営業所）を実地に管理（区域管理者を除く。）
- 保健衛生上支障を生ずることがないよう、従業員を監督、店舗（営業所）構造設備、物品の管理等
- その店舗以外で業として店舗管理その他薬事の実務を行わない（店舗管理者のみ。）
- 販売業者に対する意見申述  
等

## ➤ 店舗管理者の要件

- 指定医薬品の販売・授与：薬剤師
- 指定医薬品以外の医薬品の販売・授与：薬剤師又は登録販売者

# 販売業に関する規制等

## ➤ 構造設備（許可要件）（配置販売業を除く。）

- 以下に定める基準に適合する必要
  - 60ルクス以上の明るさ、換気が十分か、清潔であるか
  - 常に居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか
  - 業務を行うのに支障のない面積か
  - 冷暗貯蔵設備を有するか（必要な場合）
  - 鍵付きの貯蔵設備を有するか（毒薬を取り扱う場合）
  - 指定医薬品を販売・授与する場合は、指定医薬品の陳列棚等に購入者が侵入できないようにすること（陳列設備に鍵をかけ、購入者に触れないようにすることも可）

## ➤ 業務体制（許可要件）

- 以下に定める基準に適合する必要（卸売販売業を除く。）
- 指定医薬品を販売・授与する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務
- 指定医薬品以外の医薬品を販売・授与する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務
- 医薬品に関する情報の提供を行うための体制を備えていること
- 医薬品の適切な管理のための指針の策定や、従業員に対する研修の実施等の措置を講じること

# 販売業に関する規制等

## ➤ 販売業者の遵守事項

- 店舗管理者等の意見尊重し、必要に応じ法令遵守のための措置を講じる。
- 必要と認める医薬品の試験検査を店舗管理者等に実施させる。（配置販売業を除く。）
- 販売業等の管理の帳簿の作成及び保存
- 医薬品の販売、譲受、授与等の記録
- 要指示医薬品の販売の際の獣医師の処方箋又は指示の確認（店舗販売業のみ）
- 使用期限を超過した医薬品の販売禁止（店舗販売業のみ）

等

## ➤ 法令遵守体制の整備

- 店舗販売業者等は、以下の法令を遵守するための体制を整備する必要
- ①店舗管理者等有する権限の明確化、
- ②法令に適合するために必要な規定の作成、
- ③教育訓練の実施、
- ④役員や従業員の業務を監督するための情報収集し、業務の適正を確保するための措置
- ⑤法令遵守のための指針の作成

等

# 販売業に関する規制等

## ➤ 店舗における掲示（店舗販売業のみ）

- 以下の情報を店舗の見やすい場所に掲示する必要
  - ①店舗の許可の区分の別、
  - ②店舗販売業者の氏名又は名称、
  - ③店舗管理者の氏名、
  - ④当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名、
  - ⑤取り扱う医薬品の区分、
  - ⑥相談時の対応方法に関する解説、
  - ⑦営業時間及び営業時間外に相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先（特例店舗販売業者は、①、②、⑥、⑦のみ）

# デジタル原則による書面掲示の見直しについて

- 許可証等の掲示を求めている規定について、インターネット等の利用により公衆の閲覧に供することを原則とするよう見直し。

＜具体的な改正等＞

- **製造販売業、製造業、販売業の各事業所、店舗における許可証掲示についてインターネット（事業者のHP等）で掲示することを原則化**※。

## 改正条項

動物用医薬品 等取締規則	第7条、第16条、第19条の6、第91条の5、第91条の13、第91条の83 第91条の92、第98条、第116条の4、第140条、第150条の5
-----------------	--

- ※ インターネット等で公衆の閲覧に供することが困難な場合は例外として、従前の方法（事業所内の見やすいところに）で掲示する。

- ・ 許可証等を表示するのに適切なウェブページがない場合
- ・ 事業者の利用者がインターネット等を利用する手段を有さない可能性がある場合

# 掲示に関するQ&A



Q

会社のHP掲載の準備に時間がかかるのですが…  
いつまでに対応が必要でしょうか？

A

**準備期間は例外**（インターネット等により公衆の閲覧に供することが困難な場合）に当たるものと判断します。

また、**対応に期限はありません**が、原則としてインターネットでの掲示としておりますので、聞かれれば**自社として対応目途を示せるように準備を進めてください**。



Q

インターネット上に許可証を掲載すると悪用される  
可能性はないでしょうか？

A

他者による悪用の可能性が考えられる場合は、**許可証の一部をマスキングして掲載**しても差支えありません。

ただし、マスキングによってその時点で許可を持っているのかわからなくなる項目についてはマスキングを行わないでください。

- ・ **マスキングOK**：許可番号、許可証発行日（施行日）
- ・ **マスキングNG**：許可有効期間、事業所名



# 掲示に関するQ&A



**Q** 会社のHPがないのですが、許可証の掲載のために新たにHPを作成する必要がありますか？

**A** ありません。この場合は例外に当たります。自社HPを新たに設立することになれば、掲載してください。



**Q** 事業者の利用者がインターネット等を利用する手段を有さない可能性がある場合とは、どんな場合ですか？

**A** 店舗販売業者等で、様々な方（スマートフォン、PCを持っていない方等）が来店する可能性のある事業者が該当します。  
この場合はインターネット上ではなく、店舗等事業所内の見やすいところに許可証を掲示してください（店舗とインターネット両方に掲示することはもちろんOKです）。



※ 店舗販売業者では、許可証の掲示とは別に、店舗において掲示が必要な事項があります。この掲示について、現時点では、インターネット掲示が認められないため、注意が必要です。

# 販売業に関する規制等

## ➤ 店舗における医薬品の広告

- 医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。
- 医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。
- **特定販売（その店舗において、その店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与のこと）**に係る医薬品について広告をする場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。
  - ① インターネットを利用して広告を行うときはホームページに、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、次に掲げる事項を見やすく表示すること。
    - 店舗の許可の区分の別、店舗販売業者の氏名又は名称等、動物用医薬品等取締規則第106条に掲げる事項
    - 許可番号
    - 許可申請書に記載した店舗の名称及び所在地
  - ② 要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示すること。

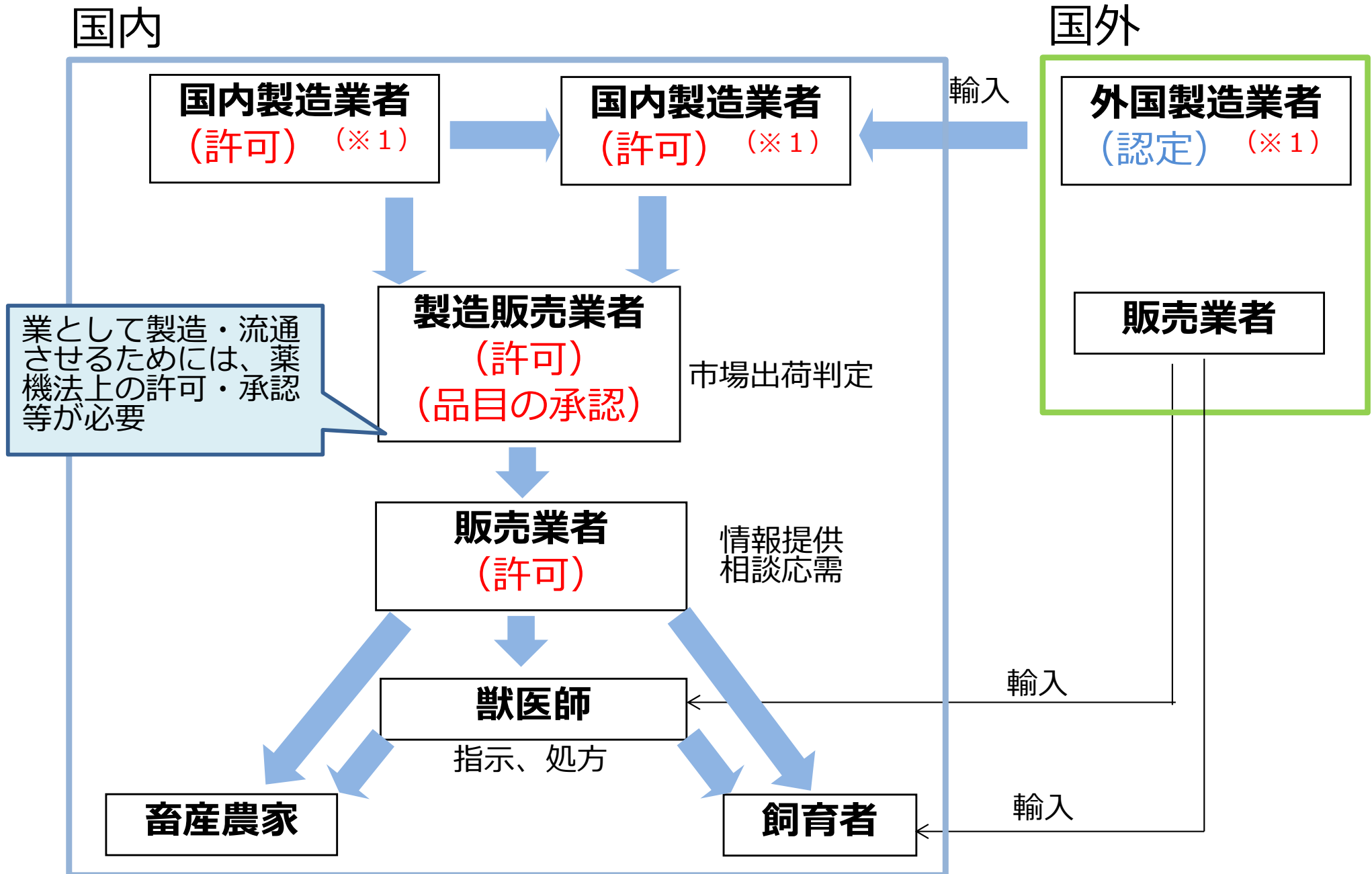
# 店舗販売業者の情報提供と相談体制 (動物用医薬品)

医薬品の区分 (法第36条の8)	専門家の配置義務 (法第36条の9)	情報提供義務 (法第36条の10)	相談応需 (法第36条の10)
指定医薬品	薬剤師	努力義務	義務
指定医薬品以外の医薬品	薬剤師又は登録販売者	努力義務	義務
知事により指定された品目*	販売従事者*	努力義務*	義務なし*

\* : 動物用医薬品特例店舗販売業者の場合

(参考) 医薬品等の製造、製造販売について

# 動物用医薬品等の流通形態



(※1) 医薬品の保管のみ、医療機器、体外診断用医薬品の場合、許可又は認定ではなく、登録

# 薬機法上の許可等（有効期間5年）

## ➤ 製造販売業の許可

- ✓ 動物用医薬品等（医薬品、医薬部外品）（法第12条）
- ✓ 動物用医療機器等（医療機器、体外診断用医薬品）（法第23条の2）
- ✓ 動物用再生医療等製品（法第23条の20）

## ➤ 製造業の許可（※医薬品の保管のみ、医療機器、体外診断薬は登録）

- ✓ 動物用医薬品等（医薬品、医薬部外品）（法第13条、第13条の2の2）
- ✓ 動物用医療機器等（医療機器、体外診断用医薬品）（法第23条の2の3）
- ✓ 動物用再生医療等製品（法第23条の22）

## ➤ 外国製造業者の認定（※医薬品の保管のみ、医療機器、体外診断薬は登録）

- ✓ 動物用医薬品等（医薬品、医薬部外品）（法第13条の3、第13条）
- ✓ 動物用医療機器等（医療機器、体外診断用医薬品）（法第23条の2の4）
- ✓ 動物用再生医療等製品（法第23条の24）

## ➤ 動物用医療機器修理業の許可（法第40条の2）

許可等の申請等は都道府県を經由

許可等の申請等は農林水産大臣に直接

# 製造販売の定義（法第2条第13項）

製造販売とは、その製造等（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を除く。）をし、又は輸入した医薬品（原薬を除く。）、医薬部外品、医療機器若しくは再生医療等製品を販売、貸与若しくは授与し、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供すること。

⇒ 自社の責任において製品を上市すること

- 医薬品の製剤（完成品）を製造又は輸入し、販売する（市場へ流通させる）ためには製造販売業の許可が必要。
- 製造用に供される医薬品（原薬）を製造又は輸入し、販売するためには製造業の許可が必要。

# 製造販売業者とは

- 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の元売行為と製造販売後（市販後）の安全管理を業として行う。
- 品目の承認取得（又は届出）、製品の市場への出荷を行い、製品の品質管理、製造販売後（市販後）の安全管理等について責任を負う。
- 必ずしも自ら製造所を持ち、製造業許可・登録を受けて製造を行う必要はなく、製造行為は他社へ委託可能。

# 製造販売の承認、届出

製造販売業の許可を受けただけでは、医薬品、医薬部外品、医療機器、再生医療等製品の製造販売はできない。

⇒製造販売の承認又は届出が必要。

○医薬品(一部除く)

○医薬部外品

○高度管理医療機器

(閉鎖循環式麻酔器、人工腎臓装置等)

○管理医療機器

(輸血用器具、マイクロチップ等)

○医薬品(ワクチン溶解用液等)

○一般医療機器

(体温計、マイクロチップ挿入器等)

承認が必要

届出が必要

## 4 医薬品の取扱いについて

# 毒薬・劇薬の取扱い（法第44条～第48条）

## ➤ 貯蔵及び陳列

- 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。特に毒薬の場合、かぎを施さなければならない。

## ➤ 譲渡手続

- 毒薬及び劇薬の販売にあたっては、品名、数量、使用の目的、譲受年月日、譲受人の氏名・住所・職業が記載され、譲受人の署名又は記名押印のある文書の交付を受け、2年間保存※。

※ 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者・製造業者・販売業者、医師、歯科医師、獣医師、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者が、その身分に関する公務所の証明書の提示を行った場合やこれらの者が常時取引関係を有する場合は不要

## ➤ 交付の制限

- 毒薬及び劇薬は、14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、販売してはならない。

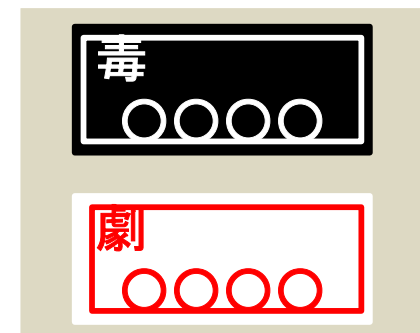
## ➤ 表示

– 毒薬の容器・被包

⇒黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「毒」の文字

– 劇薬の容器・被包

⇒白地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字



# 要指示医薬品制度

## ➤ 要指示医薬品とは

- 薬機法第49条第1項の農林水産大臣の指定する医薬品（規則別表第3に規定）
- 牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであって、以下の理由により獣医師の特別の指示を必要とするもの
  - （1）獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの
  - （2）副作用の強いもの
  - （3）病原菌に対して耐性を生じやすいもの等、

例）ワクチン、抗生物質等

## ➤ 要指示医薬品の容器・被包

- 「注意－獣医師等の処方箋・指示により使用すること」の文字

# 要指示医薬品制度

## ➤ 要指示医薬品の販売

- 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、以下の者以外（※）には、正当な理由なく要指示医薬品を販売してはならない。
  - 獣医師からの処方箋の交付を受けた者
  - 獣医師からの指示を受けた者
- ※ 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者・製造業者・販売業者、医師、歯科医師、獣医師、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者に販売・授与するときは不要

## ➤ 帳簿の記載

- 販売したときは、品名、数量、販売年月日、獣医師の氏名、譲受人の氏名等、対象となった動物の種類・頭数等を帳簿に記載し、2年間保存しなければならない。

## ➤ 要指示医薬品の使用について

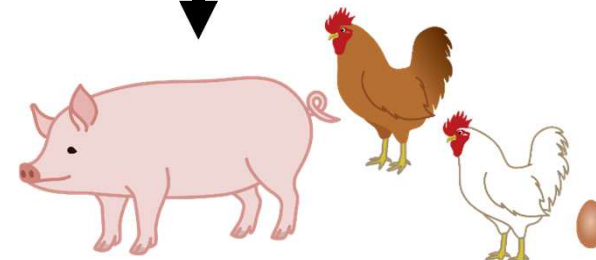
- 要指示医薬品は、獣医師自ら処方するか、獣医師からの処方箋の交付又は指示を受けた者が購入し、これを使用する。
- 獣医師が処方箋を交付し又は指示する場合、その相手方に対して用法用量、使用基準の遵守等について教示する（使用基準が定められた動物用医薬品の多くは、要指示医薬品）。

# 要指示医薬品制度

獣医師



診療



診療に基づく指示書の発行



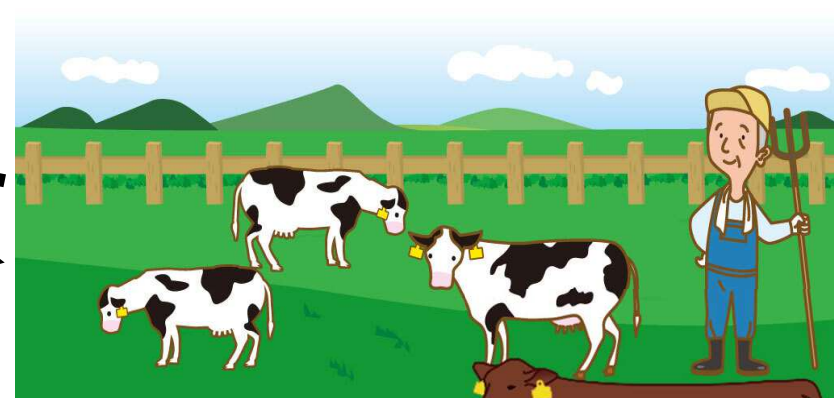
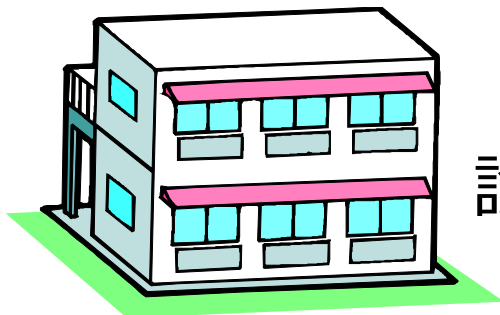
指示書の提示



動物用医薬品の販売



動物用医薬品販売業者



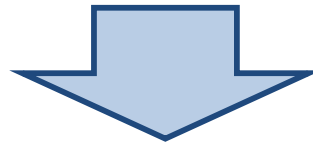
農家

**動物用医薬品の適正使用**

# 動物用医薬品の使用の規制

(第83条の4)

動物用医薬品が残留した畜産物・水産物により、人の健康被害が発生することを防止



- 獣医師、農家、養殖業者等は、動物用医薬品を対象動物に使用するときは、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号。以下「**使用規制省令**」という。）**に定める基準に従って使用しなければならない。**

※対象動物＝牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち、食用に供するために養殖されている水産動物

# 動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準

(使用規制省令第2条)

- 別表第1から第3に掲げる動物用医薬品は、これらの表の動物用医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物以外の対象動物に使用してはならない。
- 別表第1及び第2に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、これらの表の用法及び用量の欄に掲げる用法及び用量により使用しなければならない。
- 別表第1及び第2に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、これらの表の使用禁止期間の欄に掲げる期間は、使用してはならない。
- 別表第3に掲げる動物用医薬品は、食用に供するために出荷する対象動物、食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物へ使用してはならない（獣医師は、出荷禁止指示書により食用に供するため出荷してはならない旨を指示（使用規制省令第3条））。

# 動物用医薬品及び医薬品の使用基準

(医薬品医療機器等法83条の4及び83条の5、使用規制省令)

別表第1

動物用医薬品	動物用医薬品 使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
アモキシシリン を有効成分とする 注射剤	牛（搾乳牛を除く。）	1日量として体重1kg 当たり15mg（力価） 以下の量を筋肉内に注 射すること。	食用に供するため に殺する前35日間
	豚	1日量として体重1kg 当たり15mg（力価） 以下の量を筋肉内に注 射すること。	食用に供するため に殺する前28日間

# 動物用医薬品の使用に係る記録

(使用規制省令第4条)

- 使用者は、動物用医薬品を対象動物に使用したときは、以下の事項を**記録し、保存**するよう努めなければならない。

(a) 医薬品の品名

(b) 用法、用量

(c) 年月日

(d) 使用場所

(e) 動物の種類、頭羽数

(f) と殺／水揚げ／（乳、鶏卵を）出荷することができる年月日

※ 獣医師は、診療をした場合には、年月日、動物の種類、治療方法等を遅滞なく記録し、保存しなければならない（獣医師法第21条第1項）

# 動物用医薬品以外の医薬品の使用の規制

(第83条の5)

人用医薬品の中には、対象動物に使用されうるものがあるので、当該医薬品が残留した畜産物・水産物により、人の健康被害が発生することも防止



- 使用規制省令において、対象動物に使用する際に遵守すべき基準を設定。
- 使用者は、**使用規制省令に定める基準に従って使用しなければならない**（法第83条の5第2項により準用して適用する同法第83条の4第2項）

# 動物用医薬品以外の医薬品の使用者が遵守すべき基準

(使用規制省令第6条)

- 別表第4に掲げる医薬品は、同表の医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物以外の対象動物に使用してはならない。
- 別表第4に掲げる医薬品は、食用に供するために出荷する対象動物、食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物へ使用してはならない。

(獣医師は、出荷禁止指示書により食用に供するため出荷してはならない旨を指示(使用規制省令第7条)。

# 動物用医薬品以外の医薬品の使用に係る記録

(使用規制省令第8条)

- 使用者は、医薬品を対象動物に使用したときは、以下の事項を記録し、保存するよう努めなければならない。
  - (a) 医薬品の品名
  - (b) 用法、用量
  - (c) 年月日
  - (d) 使用場所
  - (e) 動物の種類、頭羽数
  - (f) と殺／水揚げ／（乳、鶏卵を）出荷してはならない

※ 獣医師は、診療をした場合には、年月日、動物の種類、治療方法等を遅滞なく記録し、保存しなければならない（獣医師法第21条第1項）

# 使用規制省令に係る指導

(「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関係事務に係る技術的な助言について」第9の5)

- (1) 動物用医薬品の販売業者が動物用医薬品使用基準が定められた動物用医薬品を販売し、又は授与する場合、その相手方に対し、当該使用基準の内容及び添付文書の記載内容を遵守すること並びに使用規制省令第4条の規定に基づき、当該動物用医薬品の使用に関する事項を帳簿に記載することの必要性を十分に教示するよう販売業者への指導をお願いします。
- (2) 医薬品の販売業者が、別表第4医薬品を獣医師等に販売し、又は授与する場合、その相手方に対し、使用禁止用途等が定められていること、使用規制省令第8条の規定に基づき当該医薬品の使用に関する事項を帳簿に記載すること並びに当該医薬品を使用した対象動物及びその生産する乳、鶏卵等が食用に供する目的で誤って出荷等されることのないよう必要な措置を講じることの必要性を十分に教示するよう、衛生部局と連携し、販売業者への指導をお願いします。

# 使用禁止の規定の適用を受けない場合

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に基づく  
医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令  
(平成15年農林水産省令第70号)

- ◇ 試験研究に使用
- ◇ 獣医師が、その診療に係る対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用（クロラムフェニコール等を有効成分とするものは除く）
- ◇ 対象動物の所有者が、診療した獣医師から交付された医薬品を、当該獣医師の指示に従って使用
- ◇ 家畜防疫員、家畜防疫官が家伝法の規定による検査等を行うため、国又は都道府県が輸入した生物学的製剤を使用

# 獣医師が診療で使用する場合であっても 食用動物に使用してはならない医薬品の成分

## 制度の概要

- 獣医師が診療で使用する場合を除き、未承認医薬品（直接の容器又は被包に製造販売業者の名称・住所、医薬品の名称、有効成分その他必要な表示がない医薬品）を食用動物※<sup>1</sup>に使用することは、法律で禁止されています。
- ただし、獣医師であっても、発がん性等の理由から食品中において不検出とされる物質を有効成分とする医薬品※<sup>2</sup>は、食用動物に使用することが禁止されています。

## ※1 食用動物の範囲

牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち、食用に供するために養殖されている水産動物

## ※2 食用動物への使用が禁止されている医薬品成分（20物質）

イプロニダゾール、オラキンドックス、カルバドックス、クマホス、クロラムフェニコール、クロルスロン、クロルプロマジン、ゲンチアナバイオレット、ジエチルスチルベストロール、ジメトリダゾール、ニタルソン、ニトロフラゾン、ニトロフラントイン、ニフルスチレン酸ナトリウム、フラゾリドン、フラルタドン、マラカイトグリーン、メトロニダゾール、ロキササルソン、ロニダゾール

（注）これらを成分とする食用動物用の医薬品は、我が国では承認されていません。

# 販売・授与の禁止 (法第55条、56条)

## ➤ 販売、授与、それらの目的で貯蔵、陳列することが禁止されている医薬品

- ・ 承認を受けていない医薬品
- ・ 直接の容器への記載事項、添付文書への記載事項に係る規定に触れる医薬品
- ・ 模造医薬品
- ・ 許可／認定のない製造所で製造された医薬品
- ・ 成分、品質等が承認内容と異なる医薬品
- ・ 変質、変敗した医薬品
- ・ 異物が混入、付着した医薬品
- ・ 病原微生物に汚染された医薬品 等

## 陳列等 (法第57条の2)

- 医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。
- 店舗販売業者は、指定医薬品、指定医薬品以外の医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。

# 医薬品の広告 (法第66条、68条)

## ➤ 誇大広告の禁止

- 何人も、医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- 何人も、医薬品等の効能、効果又は性能に関して、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

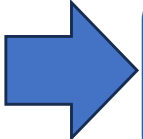
## ➤ 承認前の医薬品等の広告の禁止

- 何人も、承認を受けていない医薬品、医療機器及び再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

# 5 電子指示書システムについて

## 背景（飼養衛生管理等支援システム構築プロジェクト）

- 日本国内の畜産生産現場では、不十分な飼養衛生管理に起因する家畜の越境性疾病、常在病原体による疾病等が、生産性を押下げる主因の一つ。
- 疾病の発生予防は、感染源対策、感染経路対策及び感受性動物対策が基本。しかしながら、生産現場では、飼養衛生管理の意義や取組内容の普及が必ずしもできていない状況。
- さらに、生産現場には、飼養衛生管理に関連した病性鑑定、投薬履歴、と畜検査結果等の貴重な情報が、十分に連携・分析されないまま眠っている状況。
- 一方で、家畜保健衛生所や自治体は、家畜伝染病予防法に基づく事務等の作業に追われ、本来果たすべき生産者支援の業務に大きな制約が存在。
- こうした現状を踏まえ、関係者からは、疾病予防に向けて、事務作業を省力化しつつ、疾病予防に向けた情報の迅速かつ効果的に利活用できないかとの声が多数寄せられているところ。

 デジタル化によって省力化・データの効果的な利活用を図ることができないか？

## 目的（飼養衛生管理等支援システム構築プロジェクト）

- 安全な国産畜産物を安定的に供給するためには、生産性向上の足かせとなる家畜の疾病を予防すべく、我が国の「飼養衛生管理の向上」を図っていく必要。
- これに向けては、非効率な業務の見直しを図るほか、畜産衛生情報の効率的な収集・管理やデータの利活用、コミュニケーションの深化を通じ、飼養衛生管理の適切なゴールを示し、生産者がロードマップを明確に持てるよう支援体制を強化することが重要。
- こうした取組は、食料の安定供給はもとより、国産畜産物の輸出拡大、薬剤耐性の抑制と言ったグローバルな課題対応にも適うもの。

# 飼養衛生管理等支援システムの背景と目指す姿

## デジタル田園都市国家構想基本方針（令和4年6月7日閣議決定）より抜粋

デジタル技術を活用して畜産業や養殖業の生産基盤強化を図るため、飼養衛生管理等に関する情報をタイムリーに共有・活用するシステムの開発を開始するとともに、獣医療提供体制や水産防疫体制の強化に向けて、場所を選ばない迅速な診断を可能とする遠隔診療を推進する。

### 飼養衛生管理等支援システム

- 安全な国産畜産物を安定的に供給するためには、生産性向上の足かせとなる家畜の疾病を予防すべく、我が国の「飼養衛生管理の向上」を図っていく必要。
- これに向けて、非効率な業務の見直し、畜産衛生関連情報の効率的な収集・管理、データの利活用を図り、コミュニケーションの深化を実現するためのシステムとして開発中。



	R4	R5	R6	R7	R8
<b>飼養衛生管理情報</b> ・ 飼養衛生管理基準の生産者自己点検 ・ 飼養衛生管理基準遵守の家保の確認 ・ 家保の病性鑑定結果 ・ 予防的ワクチン接種状況 ・ 農場の基本情報	要件定義	システム開発	運用・保守開始		
<b>防疫措置情報（防疫マップ）</b> <b>投薬情報①（指示書関連）</b>		要件定義	システム開発・改修	運用・保守開始	
<b>サーベイランス結果情報</b> <b>投薬情報②（指示書以外の投薬関連）</b> <b>と畜・食鳥検査情報</b> <b>データ分析</b> <b>輸出時、薬品残留時の生産情報参照等</b>		・ 課題・対応策整理 ・ 運用に向けた準備 ・ 関係者との調整	要件定義	システム開発	運用・保守開始

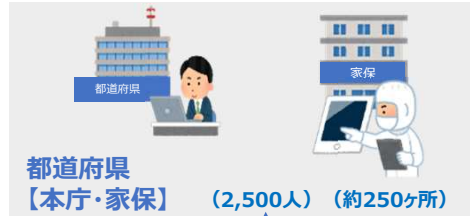
# システム群の構成と利用者

○ eMAFFサービス群で開発する機能

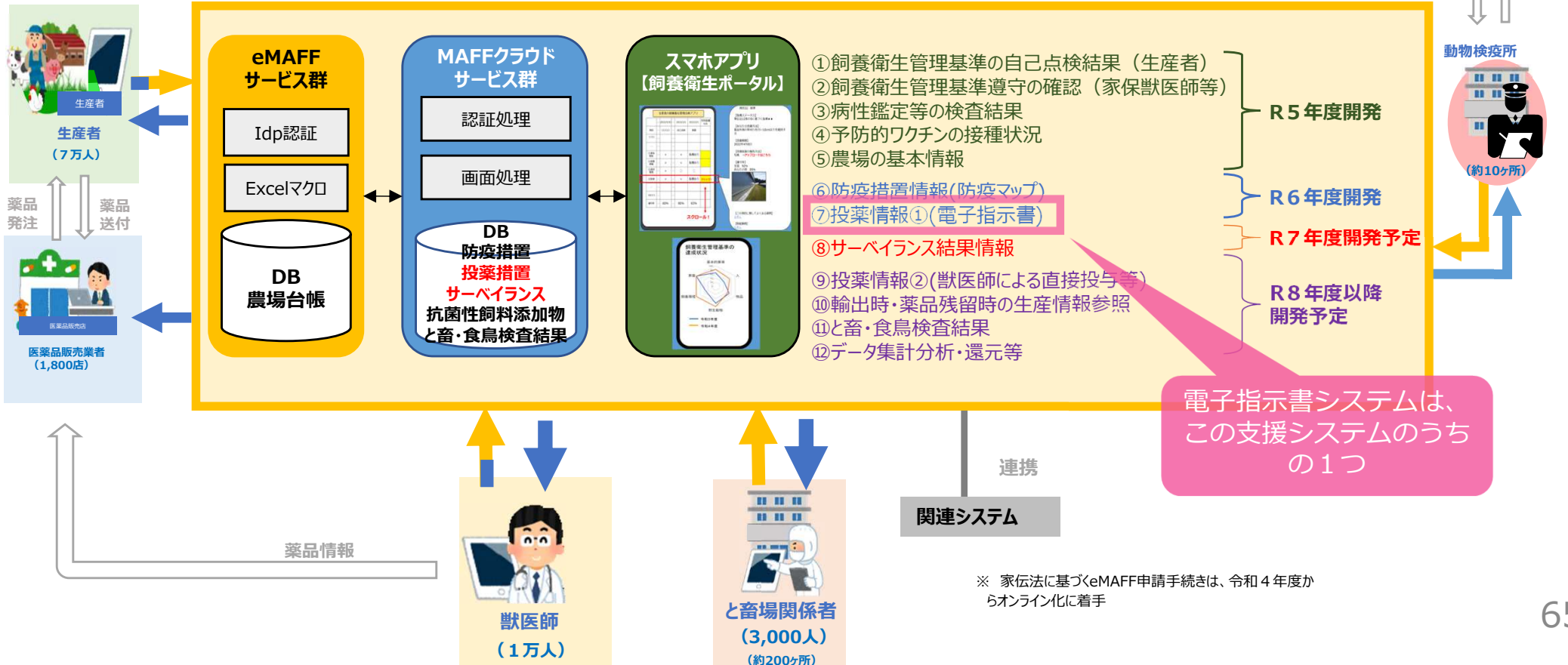
○ MAFFクラウドサービス群・スマホアプリで開発する機能

： ID等認証情報の提供・管理機能、申請機能やデータベース機能

： 収集した情報を解析し、家畜疾病の発生予防等に繋げるためのツールや利用者デバイスの画面表示機能、オフライン入力機能などを開発 (eMAFFで実装できない部分の画面・機能・データベースを補充)



## 飼養衛生管理等支援システム群



※ 家伝法に基づくeMAFF申請手続きは、令和4年度からオンライン化に着手

以下の観点における利益につながります。

## ➤健康的な家畜の飼養

- ・ 疾病発生抑制による生産性の向上や農場の経営改善

## ➤食品安全

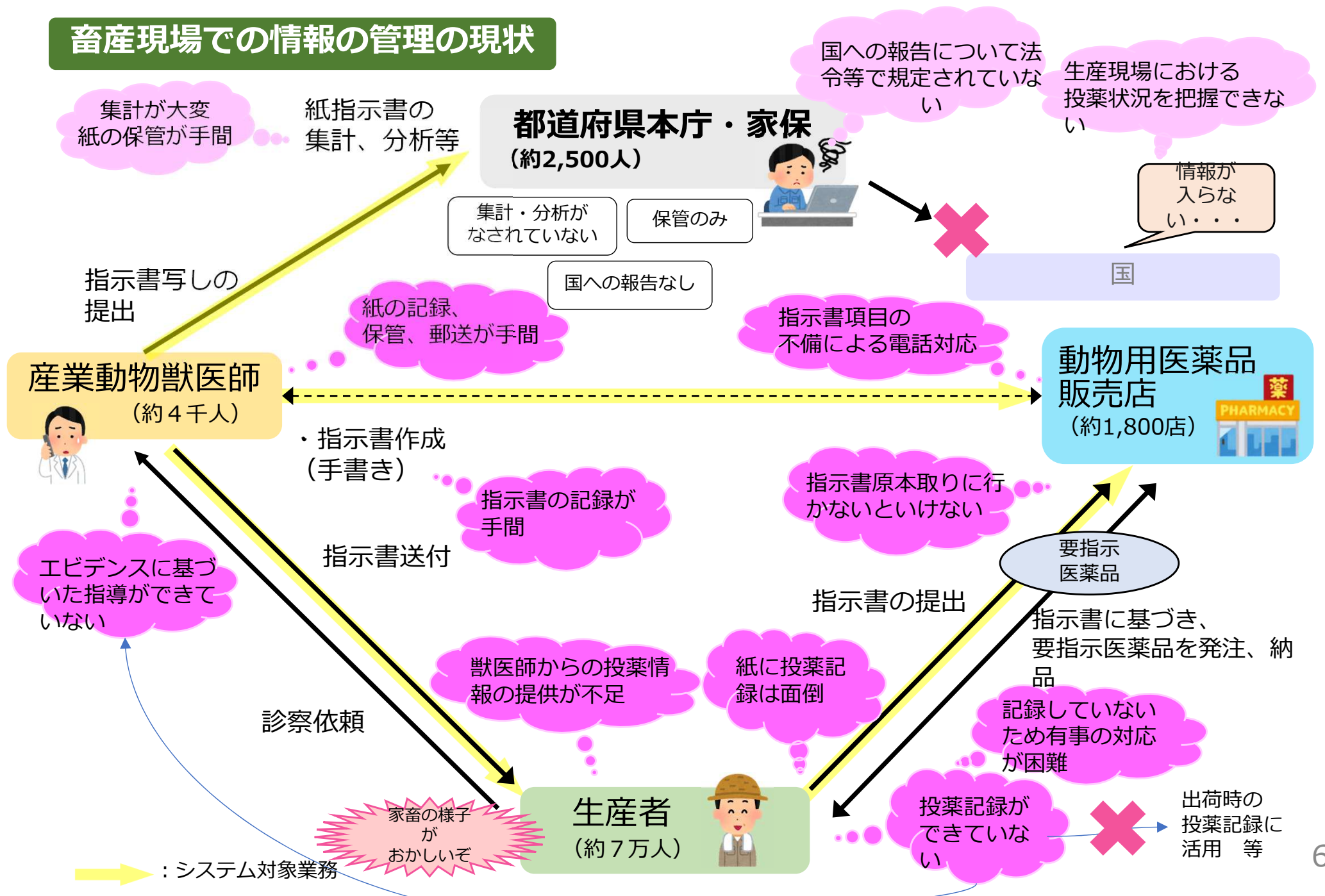
- ・ 動物用医薬品の残留事故の防止
- ・ 国産畜産物の海外への輸出促進

## ➤薬剤耐性菌の発生抑制

- ・ 家畜への効果の高い治療の実現
- ・ 人医療への悪影響の抑制

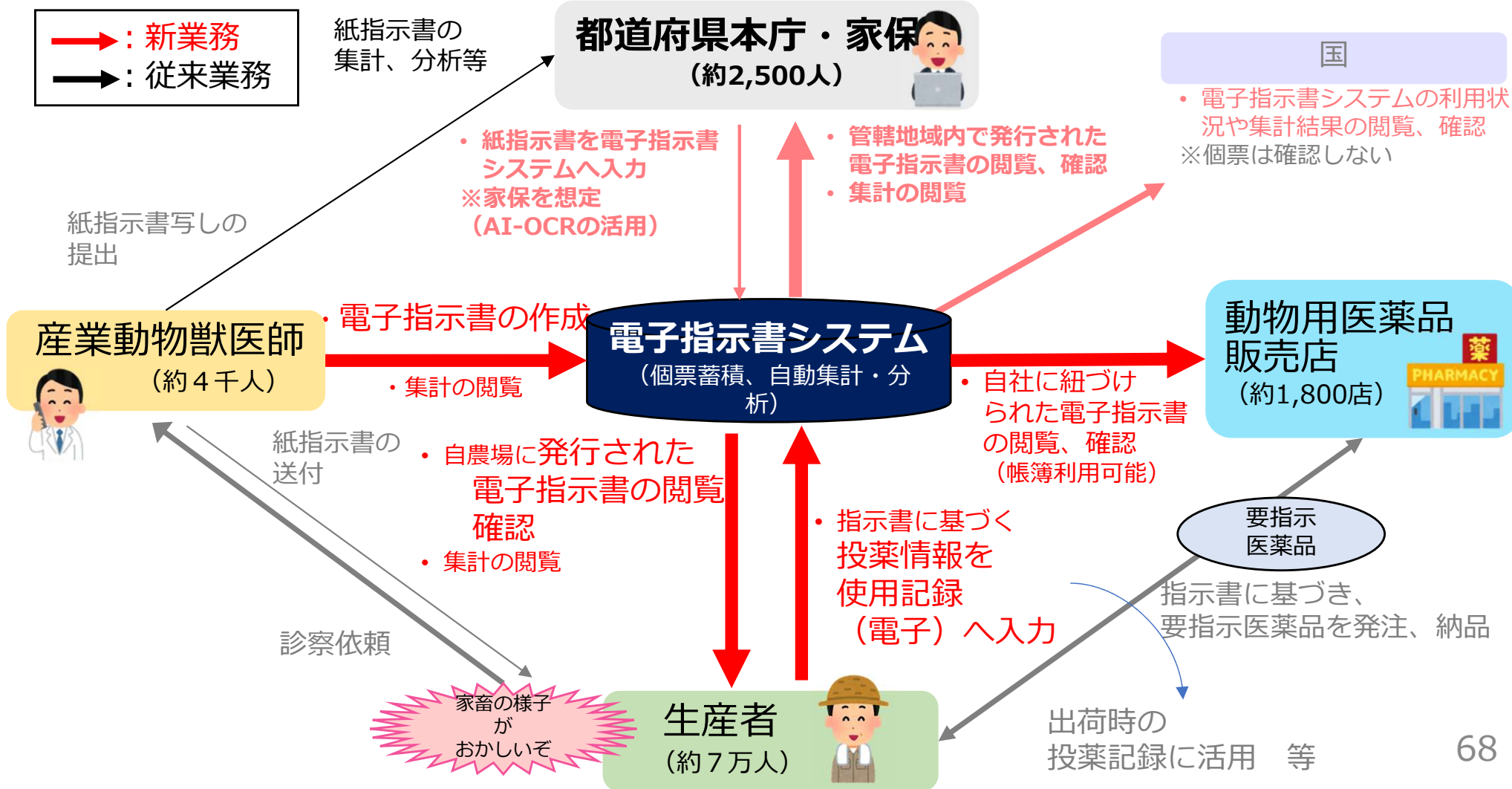
# 現在の指示書に基づく投薬業務の全体像 (R6開発予定部分)

## 畜産現場での情報の管理の現状



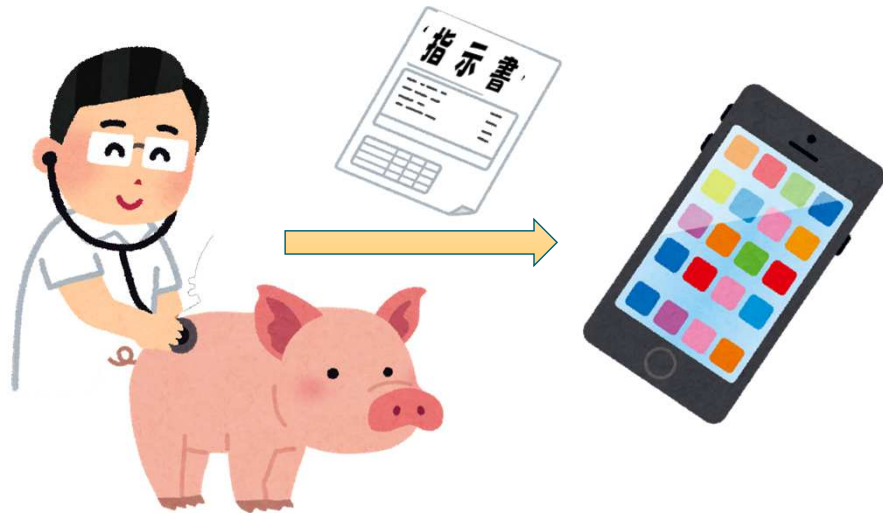
# 電子指示書システムを活用した業務全体像 (R6開発予定部分)

- 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。

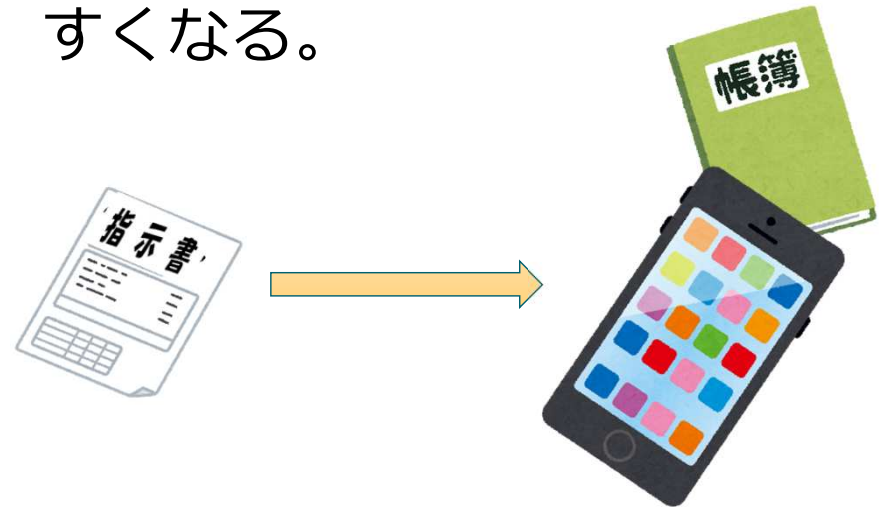


# 電子指示書システムでできること

- スマホで指示書が受け取れる。



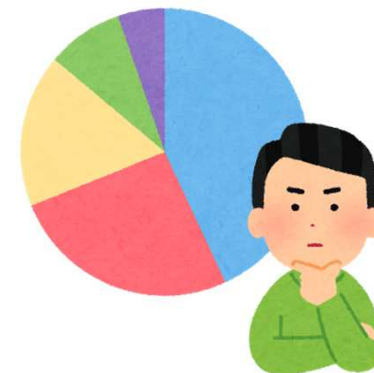
- 指示書内容から記録がつけやすくなる。



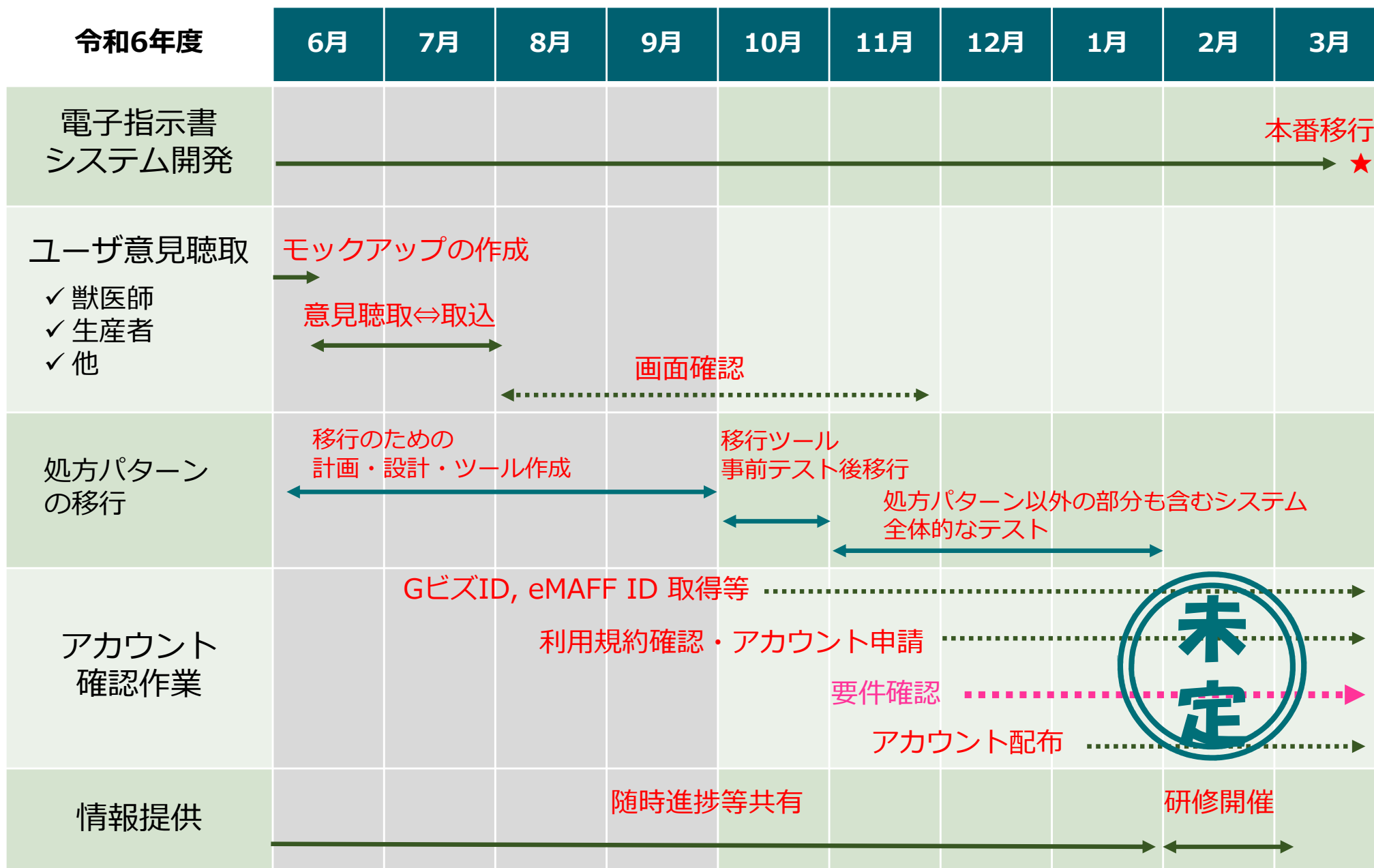
- 指示書を希望する販売店に送付できる。



- 記録した内容から、自分の農場での医薬品使用量が算出できる。（全国平均と比較などができる。）



# 電子指示書システム開発の暫定スケジュール



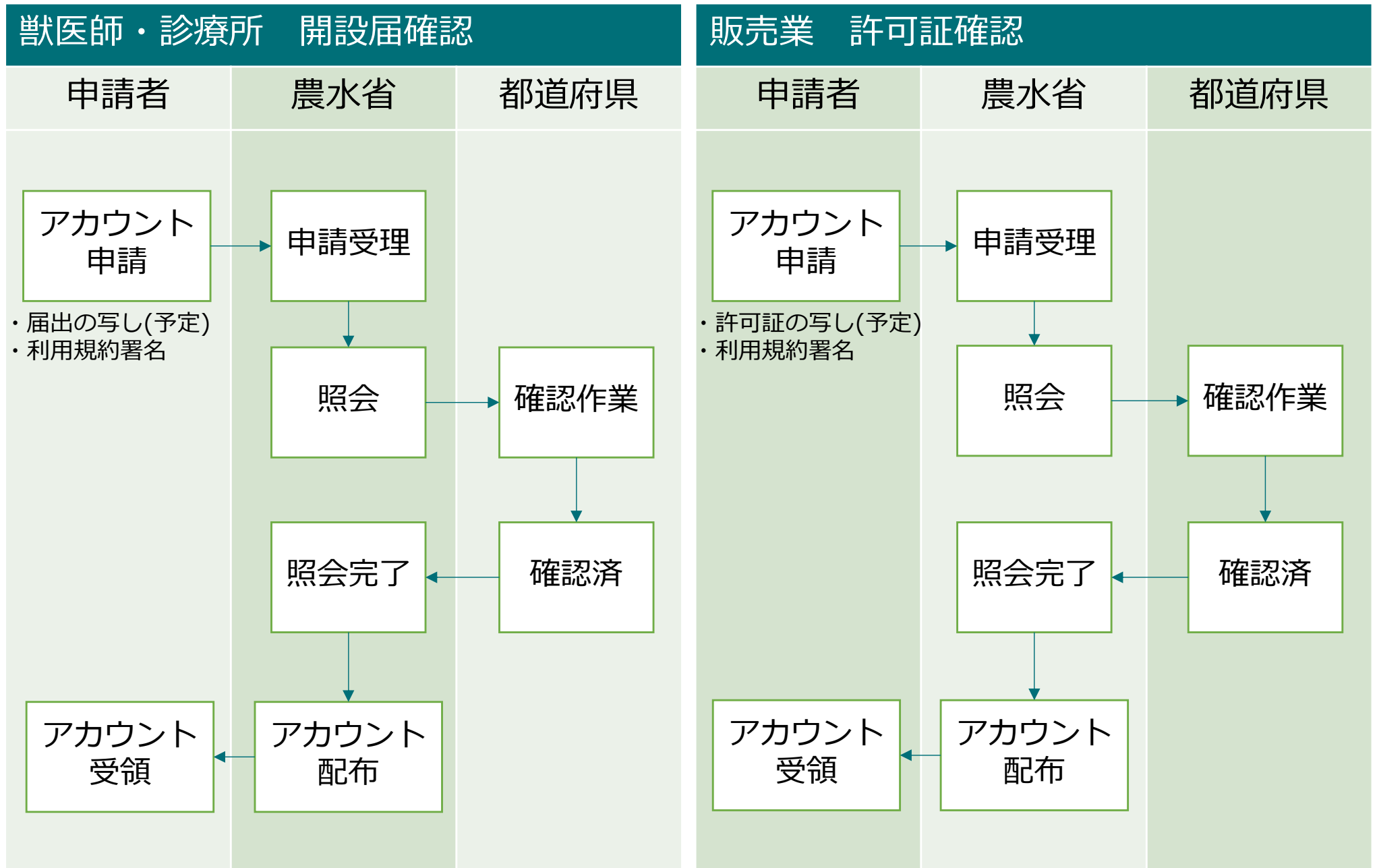
未定

R6年度：電子指示書システムの開発、指示書によらない投薬関連業務の調査等  
そのほかR7年度運用も踏まえ今後の改良を検討

# システム利用に必要な手続など (未定稿)

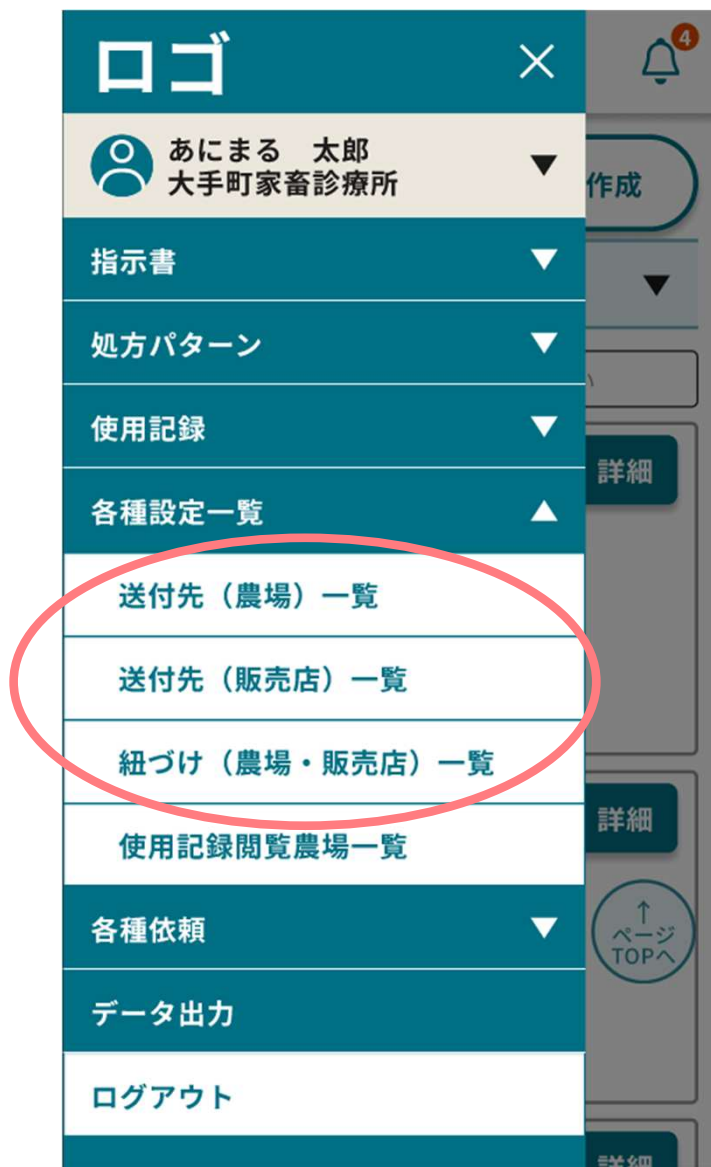
	診療所		生産者	動物用医薬品販売許可業者	
	代表獣医師	獣医師		管理者	従業員
GビズID プライム の取得	可能な限り要 ※診療施設としての 確認のため、取得 をお願いします。	不要	要	不要	不要
eMAFF ID の取得	要 ※eMAFFによる獣医師法第22条の届出に は、GビズIDが必要です[申請者アカウント]	要	要 [申請者アカウント]	要	要
電子指示書 システムの アカウント 申請	要 [組織管理者アカウント] ※アカウントを管理 する者のみ必要。 (1診療所1名)	不要 [審査者アカウント] ※診療所のアカウン ト管理者から払い 出されるので、申 請は不要。	不要 ※上記申請者アカウントを そのまま使います。	要 [組織管理者アカウント] ※アカウントを管理 をする者のみ必要 です。(1販売業者 につき1名)	不要 [審査者アカウント] ※販売業者のアカウ ント管理者から払い 出されるので、 申請は不要。
利用規約 (個人情報の取 扱いの同意含 む)	要	要	要	要	要
要件確認 必要書類	診療所開設届の 写し(予定)	—	—	動物用医薬品 販売業許可証の 写し(予定)	—

# 【診療所\_代表獣医師・販売店\_管理者】 システム利用の要件確認の流れ（未定稿）



※アカウント = 組織管理者アカウント

# 農場、動物用医薬品販売業者との紐づけ



- 獣医師～生産者～販売業者をすべて電子で行うためには、

- ✓ 送付先に農場情報を登録

- ✓ 送付先に販売店情報を登録

あるいは、

- ✓ 農場と販売店をセットで紐づけた情報を登録

という作業が必要となります。

- いずれの作業にも、農場ID、販売業者IDの情報が必要となります。

これらは、アカウントが配布されてからの作業となります。

ご清聴ありがとうございました