

令和6年度動物用医薬品等販売員等
認定研修会

動物薬（動物用医薬品）の基礎

令和6年11月7日（木）

日本獣医生命科学大学
獣医学部獣医学科
産業動物臨床学研究室

あじと ただはる
味戸 忠春

動物用医薬品の対象動物

産業動物	家畜：牛、豚、めん羊、山羊、馬 家きん：鶏、あひる、うずら、七面鳥 魚：養殖水産動物 その他：みつばち、蚕、ミンク
伴侶動物	犬、猫、小鳥、観賞魚

医薬品医療機器等法（薬機法）：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

2014年11月25日改正

動物用医薬品の使用目的

○病原微生物の殺滅

(抗菌薬、消毒薬、駆虫薬)

○感染症の予防

(ワクチン、抗菌薬)

○病的状態の機能改善

(心不全に対する強心薬など)

○健康動物の機能促進

(生産性向上の目的で用いるビタミン剤等)

動物用医薬品の種類

大まかに
3種類

一般薬

神経系、循環器系、呼吸器系、消化器系、繁殖用、代謝性用、寄生虫用、消毒剤、殺虫剤等

生物学的製剤

免疫製剤、ワクチン、診断液等

抗菌性物質製剤

抗生物質、合成抗菌剤

第1章

動物用医薬品ができるまで (承認申請)

だれが？ ⇒ 動物用医薬品(医薬部外品)
製造販売業者

だれに？ ⇒ 農林水産大臣

何を提出？ ⇒ 動物用医薬品(医薬部外品)
製造販売承認申請書

申請に必要な書類

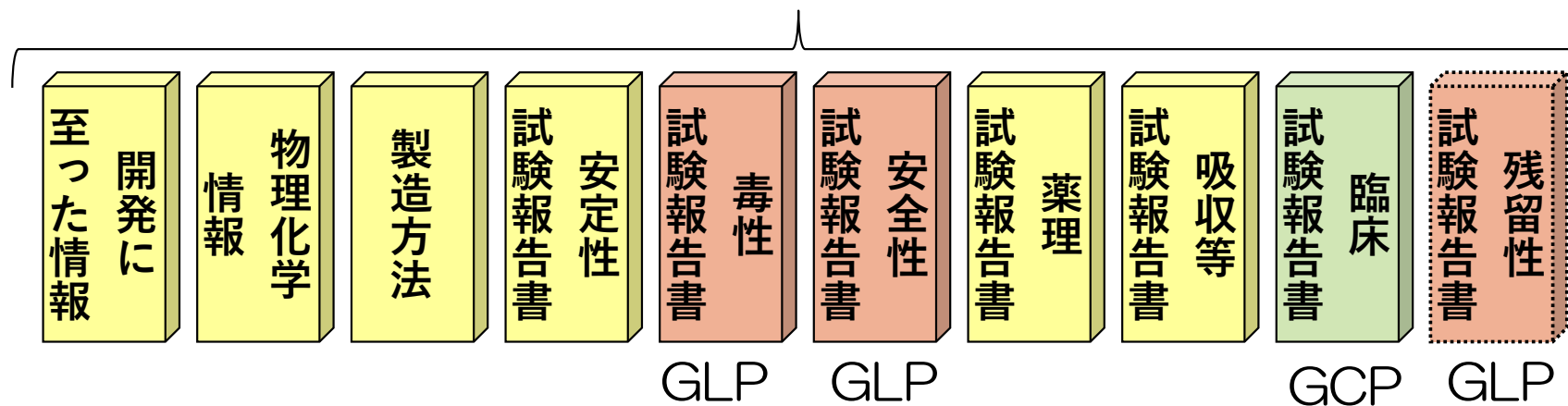
製造販売承認申請書本文

製造業者の名称・住所・許可年月日・許可番号、製品名、成分分量、製造方法、用法用量、効能効果、貯蔵方法、有効期間、規格検査法、使用上の注意

概要書

添付資料の概要や考察をまとめたもの

添付資料



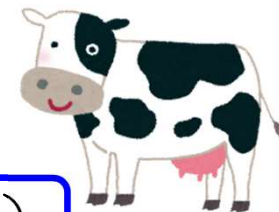
各試験のガイドライン→動物医薬品検査所長通知（平成12年3月31日）の

別添2「動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等」

http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/pdf/141125_betten2.pdf



動物用医薬品等の審査の流れ



犬・猫

食用動物（牛・豚・鶏など）

農林水産省

申請書受付

申請書受付

事務局(指摘・回答のやり取り)

事務局(指摘・回答のやり取り)

薬事・食品衛生審議会
(調査会→部会→薬事分科会)

薬事・食品衛生審議会
(調査会→部会→薬事分科会)

食品安全委員会

厚生労働省

ADI (1日摂取許容量)

MRL (残留基準) の設定

約2年

承認

休薬期間の設定 (農林水産省)

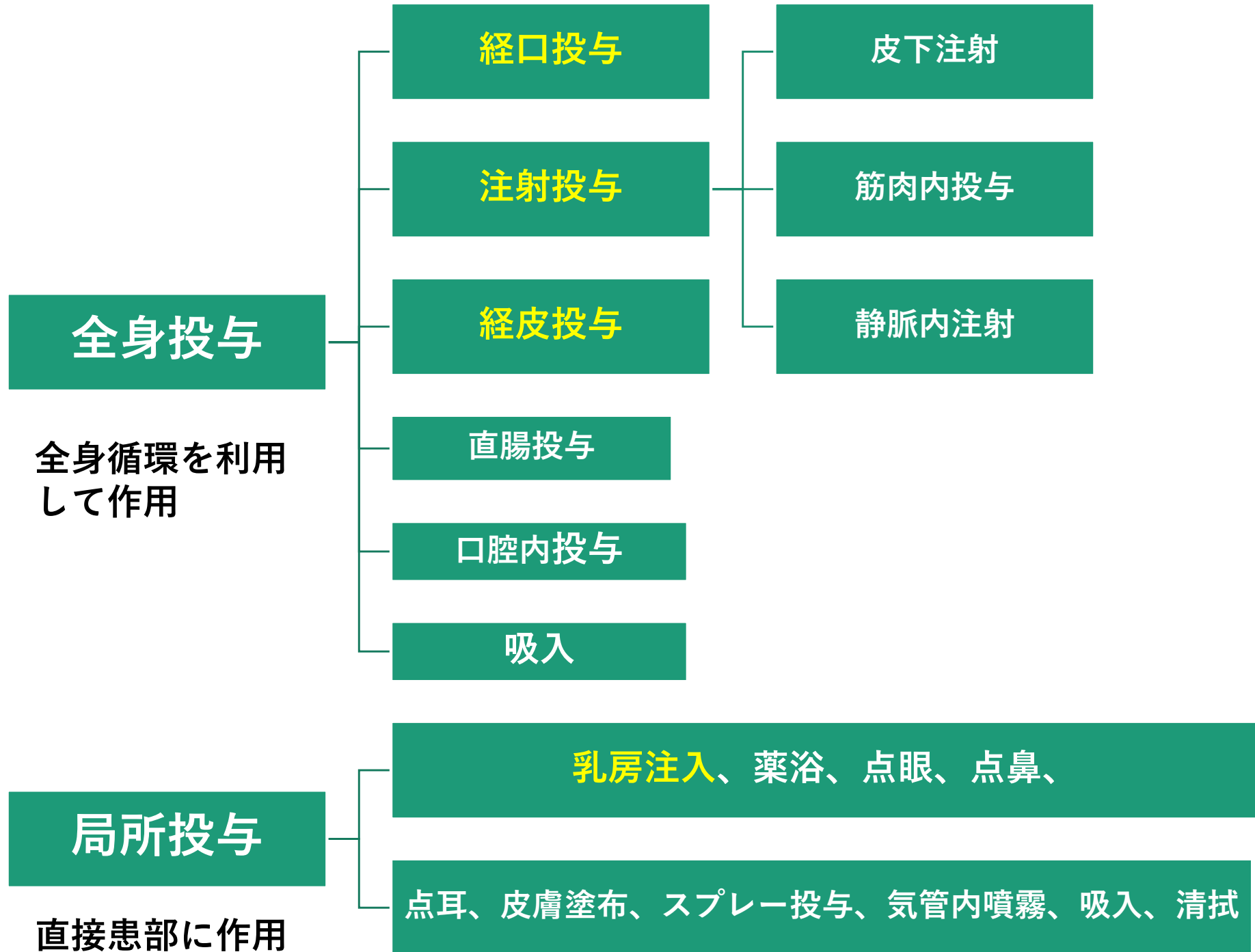
約5年

承認

第2章

動物用医薬品の投与ルート (投与方法)

動物用医薬品の投与ルート



経口投与

[特徴]

安全

腸管から吸収により全身循環される。

胃から腸に排出される速度に依存

→ 用法・用量を守る

[弱点]

厳密な濃度調整は不向き



誤嚥しないよう慎重に投与

注射投与

[特徴] 確実に全身循環に薬を届けることができる

静脈内投与 > 筋肉内投与 > 皮下投与

必ず注射針とシリンジが必要

[弱点] 薬剤の濃度が急激に上昇して、毒性が現れることがある。

注射部位の痛みや組織損傷が起こる

→ 用法・用量を守る

[留意点] 1頭1針を厳守する。注射針の組織残留をしない。医療用廃棄物として廃棄する。

注射投与の例



頸静脈にカテーテルを留置します

牛の静脈内投与（点滴）



血管内に入らないように注意します

豚の筋肉内投与

経皮投与（スポットオン、ポアオン）

[特徴] 投与法が簡単。**駆虫薬**に多い。

主体は経皮吸収（角質細胞層、角質細胞層間、毛嚢、汗腺及び皮脂腺）→吸収速度に影響。

吸収速度は、動物種により異なる。

薬剤の濃度は緩やかに上昇し、長時間維持される

[弱点] 投与直後に雨に当たると、流れてしまい効果が低下する

経皮投与の例



外部寄生虫駆除薬のポアオン

乳房内投与 (乳房炎軟膏)



泌乳期用と乾乳期用が
あります



乳頭口から注入

第3章

畜産動物の飼養形態と 動物用医薬品の使用

牛の飼育形態



スタンション繫留



連動スタンション付き飼育房



フリーストール



フリーバーン

牛における動物用医薬品の使用目的と投与ルート

○病気の個体に治療の目的で投与する

子牛では予防の目的でも投与する

※ 肺炎予防に抗生物質

○放牧牛には予防の目的でも投与する

○注射（静注・筋注まれに皮下注）で投与する

経口投与は子牛でしか用いない

一部の薬は局所適用する

乳房炎では乳房に薬を注入する

豚の飼育形態



豚における動物用医薬品の使用目的と 投与ルート

○育成豚には予防と疾病発生時に群に投与する
※疾病発生時の群への投与を防除※という

○種母豚では病気の個体に治療の目的で投与する

○育成豚には経口投与（飼料添加・飲水）、
種母豚には注射（筋注まれに皮下注）する

※：農業害虫や病害の予防および駆除（広辞苑）

鶏の飼育形態



ウインドウレス鶏舎



屋外での放し飼い



肉鶏用飼育室



採卵鶏用飼育室

鶏における動物用医薬品の使用目的と 投与ルート

○**予防と疾病発生時**に群に投与する

肉用鶏（ブロイラー）は予防が中心

○経口投与する（飼料添加・飲水）

※ 肉用鶏は7～8週齢で出荷

養殖魚



生け簀による養殖



ワクチンは腹腔内投与が主体

養殖魚における動物用医薬品の使用目的と 投与ルート

○**予防と疾病発生時**に群に投与する

薬浴※

○経口法、浸漬法あるいは注射法（腹腔内）する

○ワクチンが主流になりつつある

例：イリドウイルス感染症、 α 溶血性レンサ球菌症など28品

※：薬剤を混ぜて行う温浴（広辞苑）

第4章

動物用医薬品の 使用時における注意点

—安全確保体制—

使

使用禁止期間：薬機法の規定に基づいて使用者が遵守すべき基準（使用基準）として定められた期間

出荷前の家畜等に対して医薬品の使用が禁止された期間

守られない場合→食肉等の廃棄処置

動物用医薬品医療機器要覧より

医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
セファゾリンを有効成分とする乳房注入剤	牛（泌乳しているものに限る。）	1日量として 搾乳後に1分房1回当たり 450mg（力価）以下の量を注入すること	食用に供するためにと殺する前3日間又は食用に供するために搾乳する72時間
	牛（泌乳しているものを除く。）	1日量として 乾乳期初期に1分房1回当たり 250mg（力価）以下の量を注入すること	食用に供するためにと殺する前30日間

休

休薬期間：食品中に薬物が基準値以下になるのに要する期間

「使用の基準(規制)」の該当医薬品以外の医薬品

薬機法に罰則はないが、残留が基準値以上であれば食品衛生法で廃棄となる

動物用医薬品	使用対象動物	休薬期間
デキサメタゾンを有効成分とする注射剤	牛	畜体4日 牛乳12時間
	馬	畜体7日

使用禁止期間・休薬期間の設定

全ての動物用医薬品に対し、畜産食品の**最大残留許容濃度（MRL）**が設定されている
（ポジティブリスト制：食品衛生法 第11条3項）

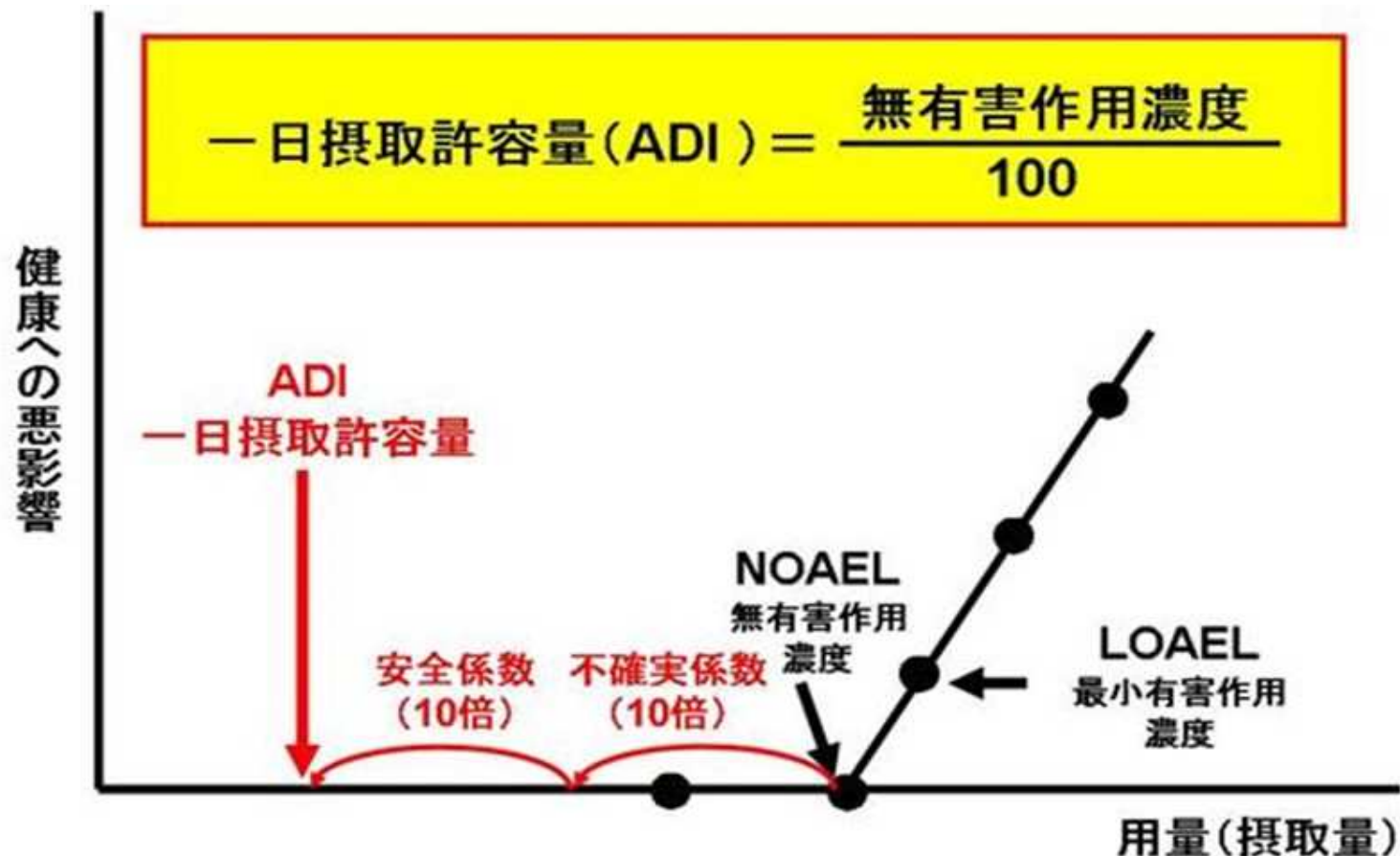


MRLを下回るように、休薬期間や使用禁止期間が**残留試験**によって決定される

※ MRLを算出するための基準が
一日摂取許容量（ADI）である

ポジティブリスト制度：基準が設定されていない農薬等が一定量以上含まれる食品の流通を原則禁止する制度。

ADI：一日摂取許容量 (Acceptable Daily Intake)

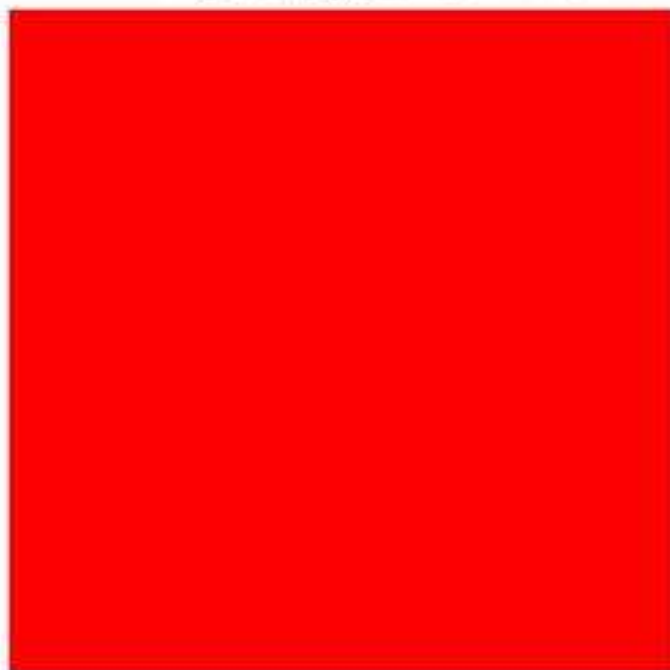


閾値がある化学物質の安全基準

MRL：最大許容残留量 (Maximum Residue Level)

ADIを上回らないよう、各畜産食品にMRLを割り当てる。
※各食品の摂取量は、一日の国民平均摂取量を用いる。

一日摂取許容量(ADI)



動物の生涯に亘る投与試験から求められた一日摂取許容量(ADI)は、ヒトが生涯に亘って摂取しても健康に影響しない量である。

許容残留量(MRL)



当該の有害物質が含まれる全ての食品について、摂取量を加味しながら、それぞれの食品について許容残留量(MRL)が設定される。

カナマイシンの暫定MRL

臓器・組織	基準値 (ppm)	
	日本	EU
牛の筋肉	0.04	0.1
豚の筋肉	0.1	0.1
牛の肝臓	0.04	0.6
豚の肝臓	0.1	0.6
牛の腎臓	0.04	2.5
豚の腎臓	0.1	2.5
牛乳	0.4	(0.15)

日本のMRLはメーカーが申請した時の検出限界値で設定

現状の規制の問題点

○使用禁止期間が延長し、**使用が困難な薬剤**が出現

ジヒドロストレプトマイシン（注射剤）

牛、豚：30日 ⇒ **90日**

鶏 ：14日 ⇒ **29日**

カナマイシン＋

ベンジルプロカインペニシリン（乳房注入剤）

牛 ：7日 ⇒ **50日**

○出荷時（直前）に使用できる消毒剤がない

2～5日の休薬期間が設定

第5章

感染症に用いる動物用医薬品

感染症と動物用医薬品

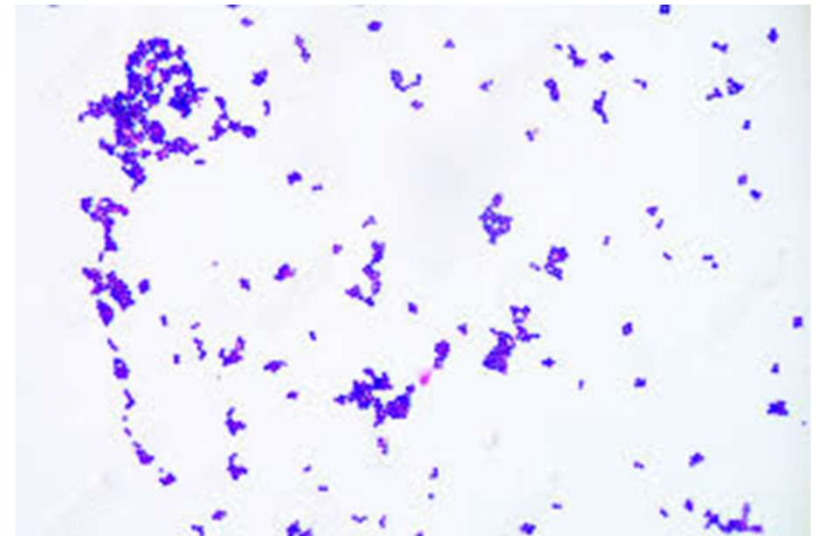
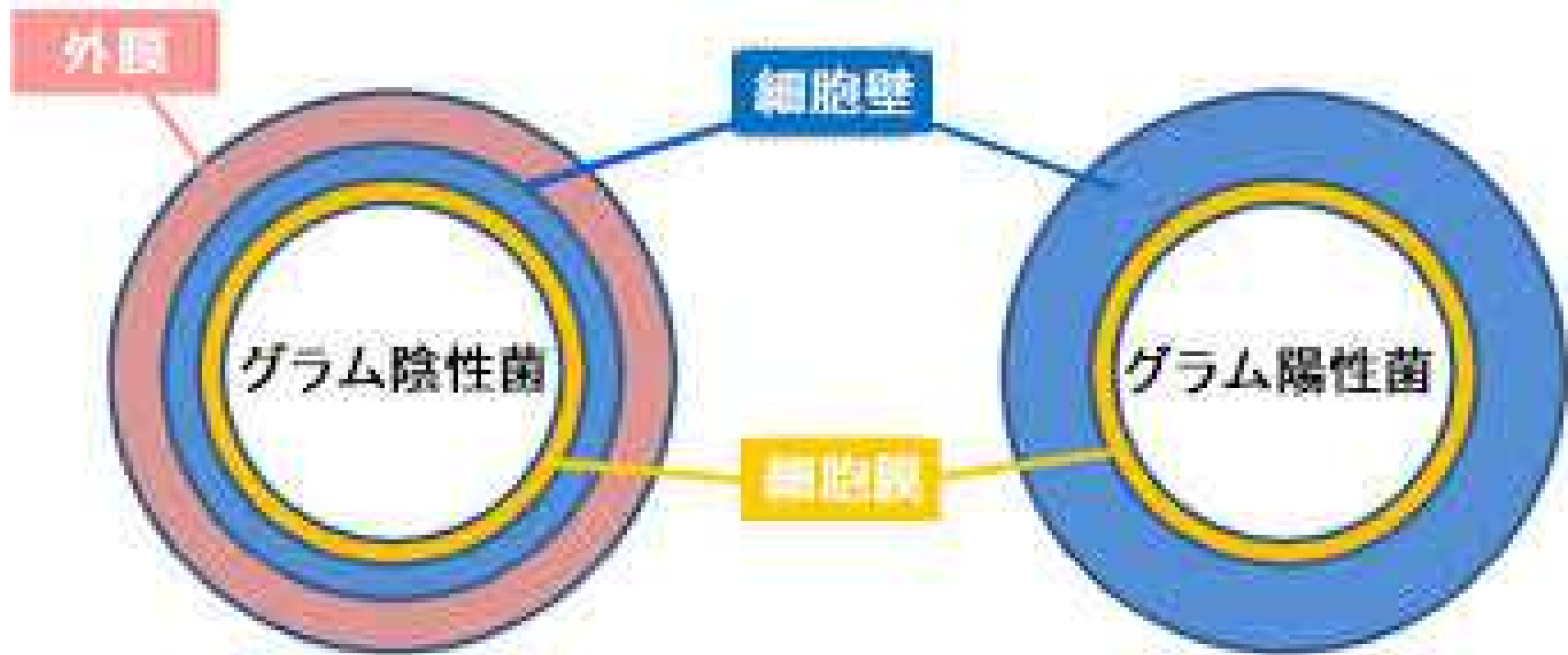
- ① **細菌感染症**
治療：抗菌薬
予防：ワクチン
- ② **ウイルス感染症**
予防：ワクチン
- ③ **寄生虫感染症**
予防・治療：駆虫薬
- ④ **原虫感染症**：予防・治療：抗原虫剤

① 細菌感染症に用いる抗菌薬

抗菌薬：細菌を壊したり、増えるのを抑えたりする薬
細菌または真菌に由来するものと、人工的に合成されるものがある。

厳密には「**抗生物質 (antibiotics)**」は細菌または真菌に由来する抗微生物薬のみを指す用語であるが、しばしば「**抗菌薬 (antibacterial drug)**」の同義語として使用される。

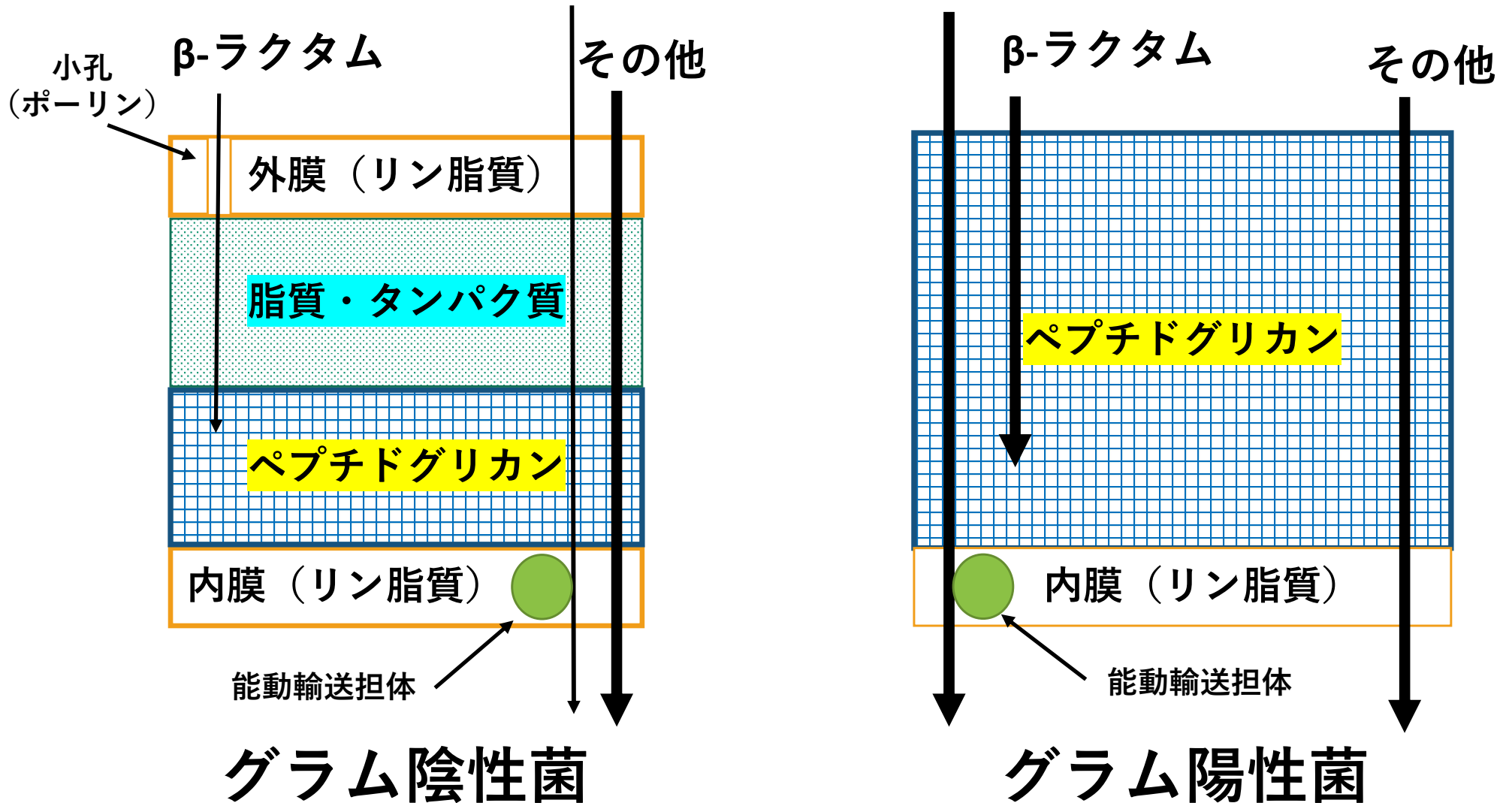
細菌の膜構造



グラム染色の結果

膜構造と抗菌薬の作用

アミノグリコシド アミノグリコシド



主な菌種

形態	グラム陰性菌	グラム陽性菌
球菌	髄膜炎菌	ブドウ球菌 連鎖球菌
桿菌	大腸菌、 クレブシエラ属 腸内細菌科	リステリア菌 クロストリジウム属 炭疽菌
その他	マイコプラズマ 原虫、 スピロヘータ	真菌

抗生物質の分類

殺菌性抗生物質

β-ラクタム系

ペニシリン系

セファロスポリン系

カルバペネム系

モノバクタム系

アミノグリコシド系

グリコペプチド系

静菌性抗生物質

マクロライド系

テトラサイクリン系

クロラムフェニコール系

リンコマイシン系

作用：細胞壁合成阻害
蛋白合成阻害

殺菌性

ペニシリン系抗生物質 (β -ラクタム系) (グラム陽性菌に殺菌的に作用)

- 狭域ペニシリン (ペニシリナーゼ※感受性)
ベンジルペニシリン (注射剤)
- 拡張域ペニシリン (ペニシリナーゼ※感受性)
アンピシリン、アモキシシリン (注射剤)
一部のグラム陰性菌にも有効
- ペニシリナーゼ抵抗性ペニシリン
クロキサシリン、ナフシリンなど
(乳房注入剤)

マイコプラズマには効果なし

※：ペニシリナーゼ：ペニシリンの抗菌活性を担う
 β -ラクタム環を加水分解する酵素

セファロスポリン系抗生物質
(グラム陽性菌に**殺菌的**に作用)

○セファゾリン (注射剤)

○セフチオフル (注射剤)

セファロスポリナーゼ※産生菌には無効

※：セファロスポリン系抗菌薬の抗菌活性を担う
β-ラクタム環を加水分解する酵素

アミノグリコシド系抗生物質 (グラム陰性菌に殺菌的に作用)

- ストレプトマイシン、ジヒドロストレプトマイシン
(注射剤、飼料添加物、乳房注入剤)
- カナマイシン (注射剤、飼料添加剤)
- ゲンタマイシン (飼料添加剤、注射剤、外用剤)
※腎臓に対する毒性が強い
- フラジオマイシン (飼料添加剤、乳房注入剤)
※腎臓に対する毒性が強い

テトラサイクリン体系抗生物質
(ほとんどの細菌、マイコプラズマ、
リケッチア、クラミジアに**静菌的**※に作用)

○オキシテトラサイクリン (注射剤、飼料添加剤)

○クロルテトラサイクリン (飼料添加剤)

○ドキシサイクリン (飼料添加剤)

※：細菌の増殖を抑える作用
(蛋白合成阻害)

マクロライド系抗生物質

(グラム陽性菌、マイコプラズマに**静菌的**に作用)

○エリスロマイシン (注射剤、飼料添加剤)

○タイロシン (注射剤、飼料添加剤)

○ガミスロマイシン (注射剤)

○スピラマイシン (水産で飼料添加剤)

長期間残留するため、畜産領域では用いない

○オレアンドマイシン (乳房注入剤)

○キタサマシン (飼料添加剤)

クロラムフェニコール系抗生物質 (ほとんどの細菌に**静菌的**に作用)

- クロラムフェニコール (小動物で外用)
人で再生不良性貧血を起こす
→食用動物には使用しない
- チアンフェニコール (注射剤、飼料添加剤)
- フロルフエニコール (注射剤、飼料添加剤)

リンコマイシン系抗生物質
(グラム陽性菌、マイコプラズマおよび
豚赤痢菌に**静菌的**に作用)

○リンコマイシン (飼料添加剤)

○クリンダマイシン (飼料添加剤)

動物に用いる主な合成抗菌薬

- サルファ剤（ほとんどの細菌、原虫に有効）
他の葉酸代謝拮抗薬との配合剤で用いる
⇒ 強化サルファ剤（ST合剤）：
スルファメトキサゾール＋トリメトプリム
- ニューキノロン系
（ほとんどの細菌、マイコプラズマに有効）
エンロフロキサシン、ダノフロキサシン
オフロキサシン、マルボフロキサシン
オルビフロキサシン

②ワクチン（生物学的製剤）



豚用サーコウイルス
不活化ワクチン



猫用3種混合ワクチン



鶏用マイコプラズマ・
ガリセプチカム生ワクチン

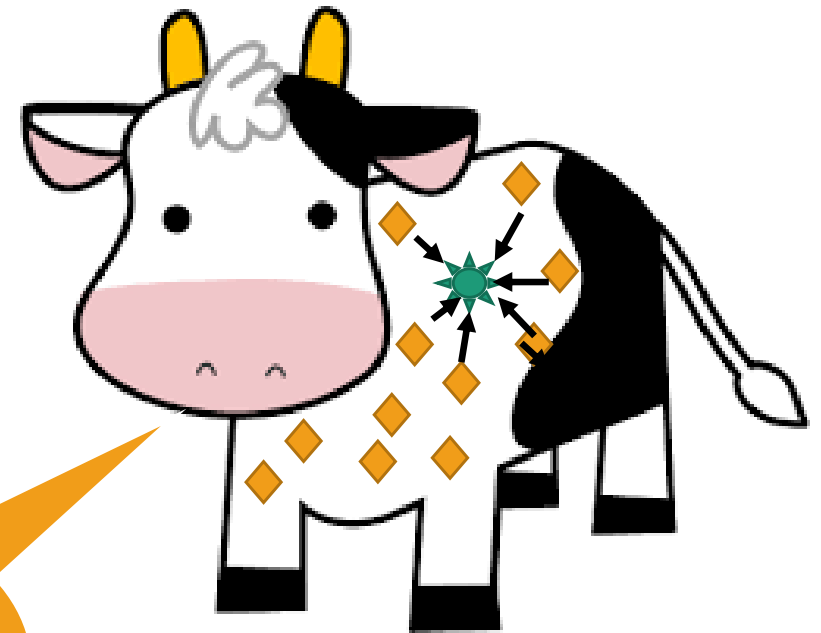
詳しくは
動物用ワクチンの解説
農林水産省の先生の講義を聴講ください

ワクチンの原理

予防のための
ワクチン接種



実際に病原体に感染



防御

外部からの病原体を
攻撃する抗体（免疫）
ができる

すでにできた抗体が
病原体を攻撃する

ワクチンの主な種類

生ワクチン

生きた病原体を弱めたもの



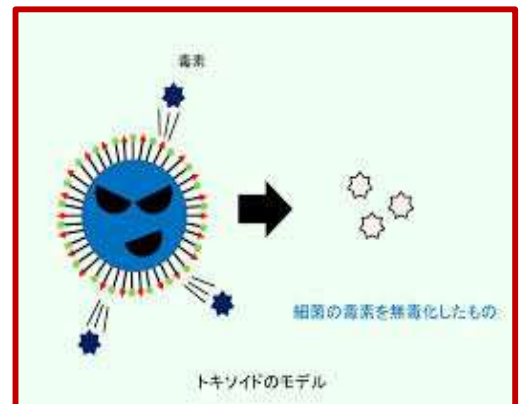
不活化ワクチン

病原体の死滅体や不活化した病原体



トキソイド

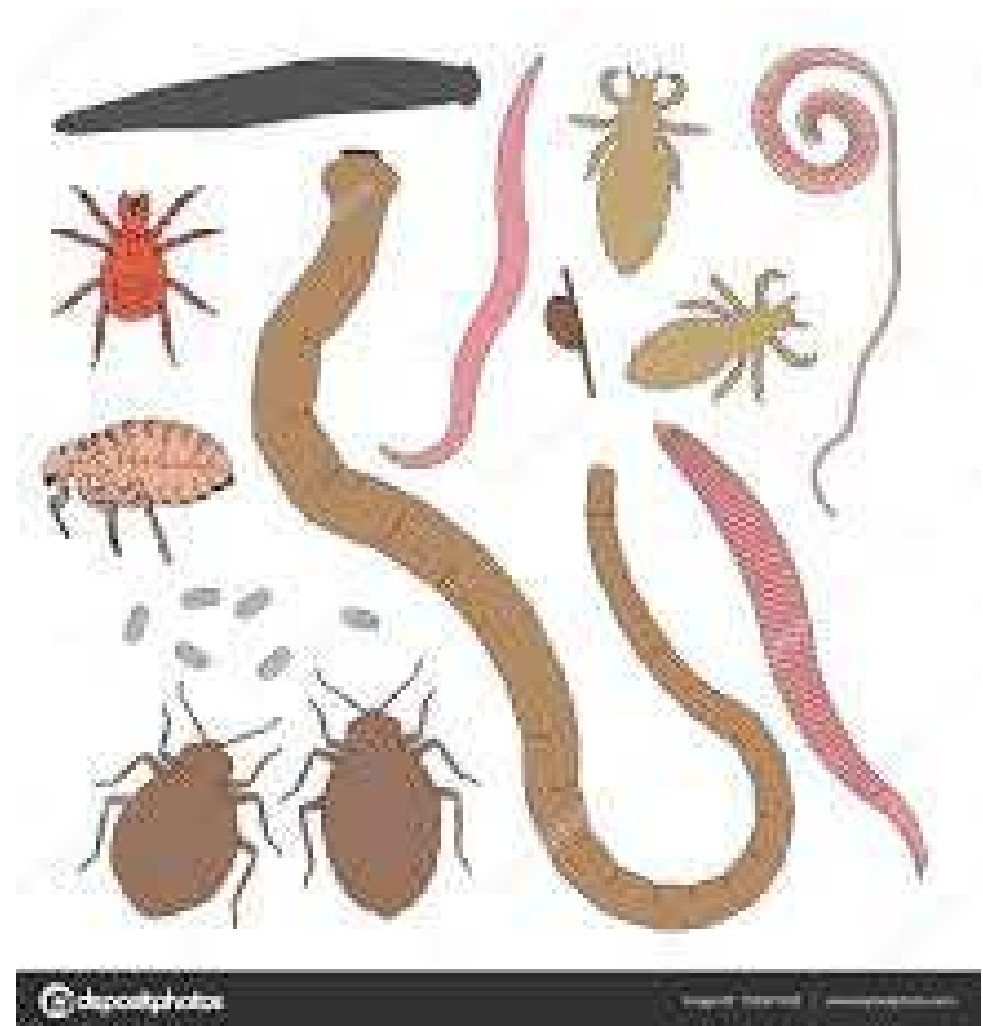
病原体の毒素を無毒化したもの



その他？

③ 駆虫薬

寄生虫を殺すまたは体外に排出するために用いられる薬



外部寄生虫と内部寄生虫

○外部寄生虫
(体表に寄生)
ノミ、ダニなど
→殺虫剤

○内部寄生虫
(主に腸管に寄生)
線虫、条虫、吸虫
→駆虫薬
原虫
→原虫薬



ベンゾイミダゾール系線虫駆虫薬

○有効スペクトル

線虫だけでなく吸虫や条虫にも有効

○主な薬剤

フルベンダゾール（消化管の寄生）

バーベンダゾール（消化管の寄生）

フェンベンダゾール（消化管の寄生）

フェバンテル（消化管以外の寄生）

フェンベンダゾールのプロドラック※

※：投与されると生体による代謝作用を受けて活性代謝物へと変化し、薬効を示す医薬品

マクロライド系線虫駆虫薬

○有効スペクトル
多くの線虫に有効



○主な薬剤
イベルメクチン※（多くの内部寄生虫）
外部寄生虫にも有効
ミルベマイシン（犬糸状虫）
モキシデクチン（多くの内部寄生虫）
ドラメクチン（多くの内部寄生虫）

投与経路は経口、注射や皮膚への塗布

※ 2015年、北里大学特別栄誉教授の
大村智博士がノーベル生理学・医学賞を受賞 54

その他の線虫駆虫薬

○ピペラジン（回虫）

○レバミゾール（多くの内部寄生虫）

○モランテル（回虫）

豚回虫に繁用される

※感染した子虫は消化管で孵化し、
子虫は肝臓、肺へと移行する。



その他の駆虫薬



○条虫駆虫薬

プラジクアンテル（小動物での駆虫）

高価なため、畜産では用いない

ビチオノール（馬での葉状条虫駆虫）



○吸虫駆虫（肝蛭駆虫薬）

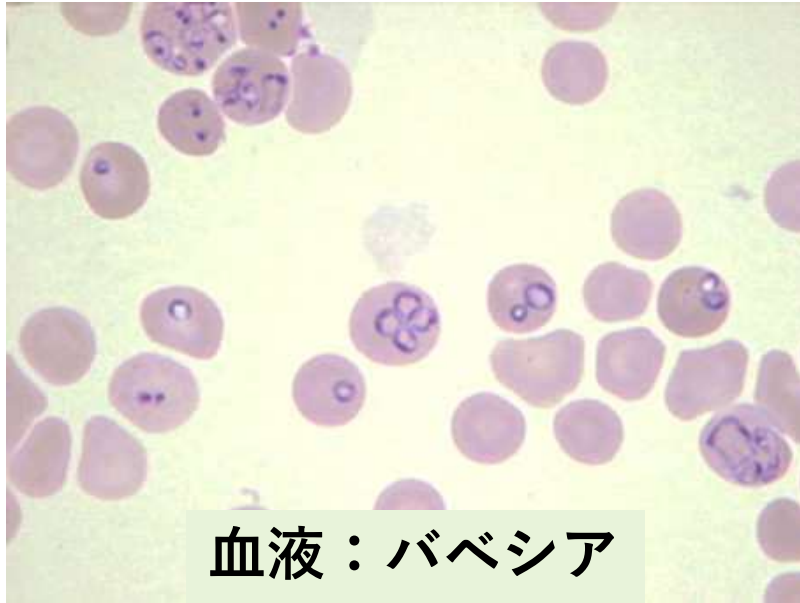
ビチオノール（成虫駆虫）

トリクラベンダゾール（成虫、子虫）

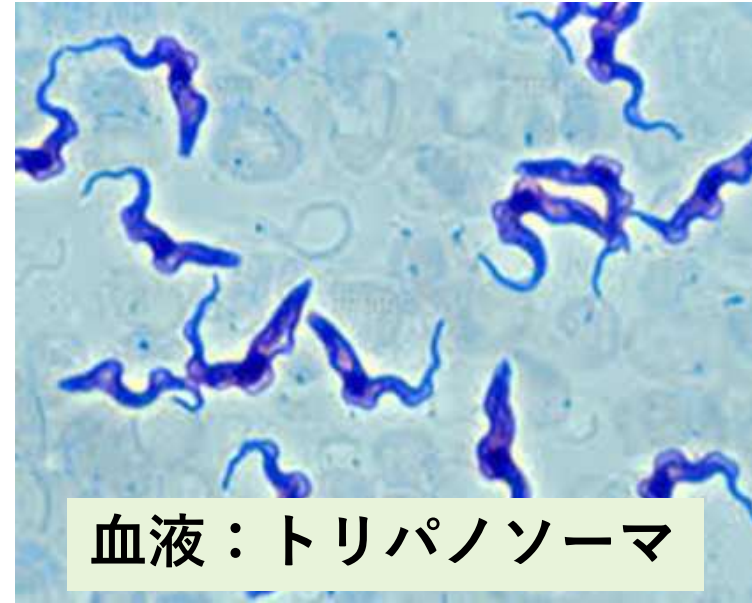
トリブロムサラン（成虫）

ブロムフェノホス（成虫）

④抗原虫剤



血液：バベシア



血液：トリパノソーマ



下痢便：コクシジウム



下痢便：クリプトスポリジウム

主な抗原虫薬

成分	効能・効果	剤型	使用禁止期間等
ジミナゼンジアセ チュレート	牛：バベシア症、タ イレリア症	注射剤	牛：60日
スルファモイルダ ブソン	豚：トキソプラズマ 病の治療	注射剤	豚：30日
グリカルピラミド スルファジメトキ シン	鶏：コクシジウムの 治療	経口剤	鶏：14日
トリトラズリル	牛： <i>Eimeria</i> 属原虫に よるコクシジウム病 の発症防止	経口剤	牛：（生後3月を超 えるものを除く）： 食用に供するため にと殺する前59日間
ジクラズリル	牛： <i>Eimeria</i> 属原虫に よるコクシジウム病 の治療、発症防止	経口剤	牛：（生後3月を超 えるものを除く）： 食用に供するため にと殺する前1日間

動物用医薬品の基礎
についての講義は終了です。
お疲れ様でした。

参考ホームページ

農林水産省

<http://www.maff.go.jp/>

動物用医薬品検査所（動薬検）

<http://www.maff.go.jp/nval/>

動物の薬ホームページ

<http://www.vm.a.u-tokyo.ac.jp/yakuri/animaldrugs.html>