

令和7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7年11月5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 医薬品の取扱について
- 5 医薬品の広告について
- 6 医薬品の使用規制について
- 7 電子指示書システムについて

1 動物用医薬品について

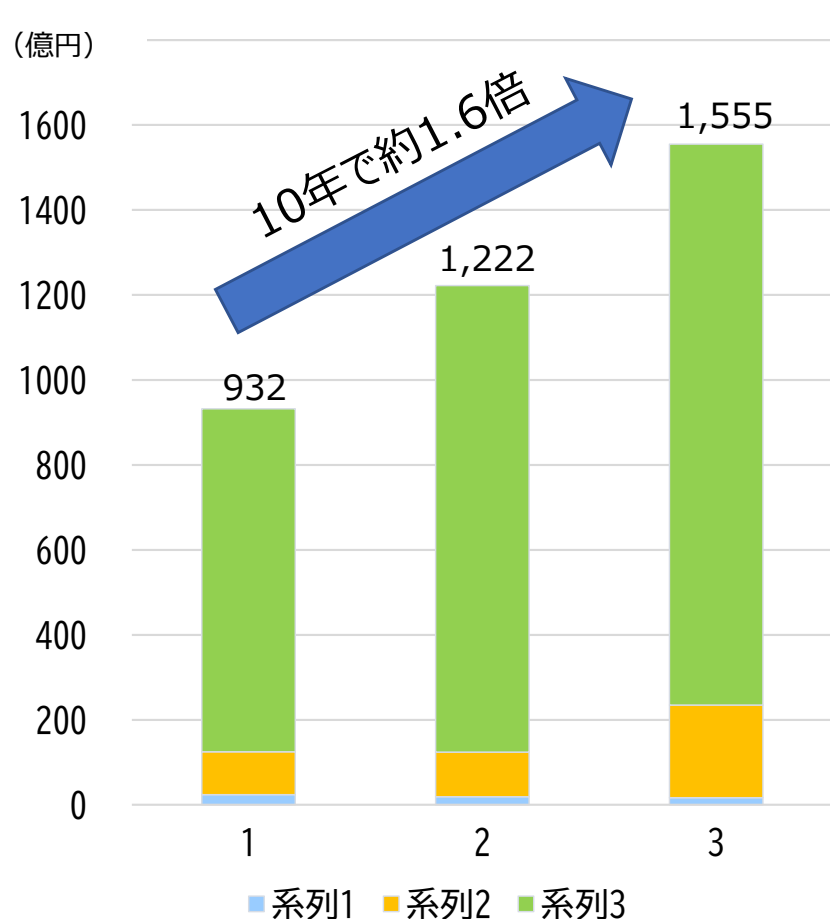
動物用医薬品等の分類

- 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の。	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（2023年の販売高）

- 2023年の製薬メーカーの売上高（製造販売業者の販売高）は約1,555億円と10年前の約**1.6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、代謝性用薬が**3倍以上**に伸長。



（単位：百万円）	2013年	2018年	2023年	
病原微生物及び内部寄生虫 （生物学的製剤、消毒剤を除く）	24,724	30,641	40,213	26%
生物学的製剤	31,604	35,445	37,160	24%
治療を目的としない	9,064	18,926	22,541	14%
代謝性用	3,283	6,685	10,439	7%
循環器・呼吸器・泌尿器	2,431	5,371	5,776	4%
消化器	2,128	3,210	4,943	3%
外用	3,226	3,319	3,595	2%
繁殖用	2,431	3,324	3,517	2%
神経系	1,828	2,923	3,824	2%
医療機器	9,959	10,456	21,783	14%
医薬部外品	2,421	1,902	1,694	1%
合計	93,099	122,203	155,482	
うち医薬品	80,719	109,846	132,005	
うち医薬品+医薬部外品	83,140	111,747	133,699	

*旧法 厚労大臣許可医薬品の販売高は医薬品に含めている。

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
	“京都微研”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）】	株式会社微生物化学研究所
	オイルバックス7R 【鶏ワクチン（ニューカッスル、鶏伝染性気管支炎他）】	KMバイオロジクス株式会社
	ピシバック注 5Oil 【水産ワクチン（レンサ、ビブリオ、類結、イリド）】	共立製薬株式会社
	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
	動物用ドキシサイクリン（2%、5%、10%）散「KS」 【豚鶏の抗生物質製剤】	共立製薬株式会社
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
	シンパリカ トリオ（XS,S,M,L,XL,XXL） 【犬糸状虫症の予防】	ゾエティス・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
	ラプロス 【猫の慢性腎臓病における腎機能低下抑制、症状改善】	東レ株式会社

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"/>								

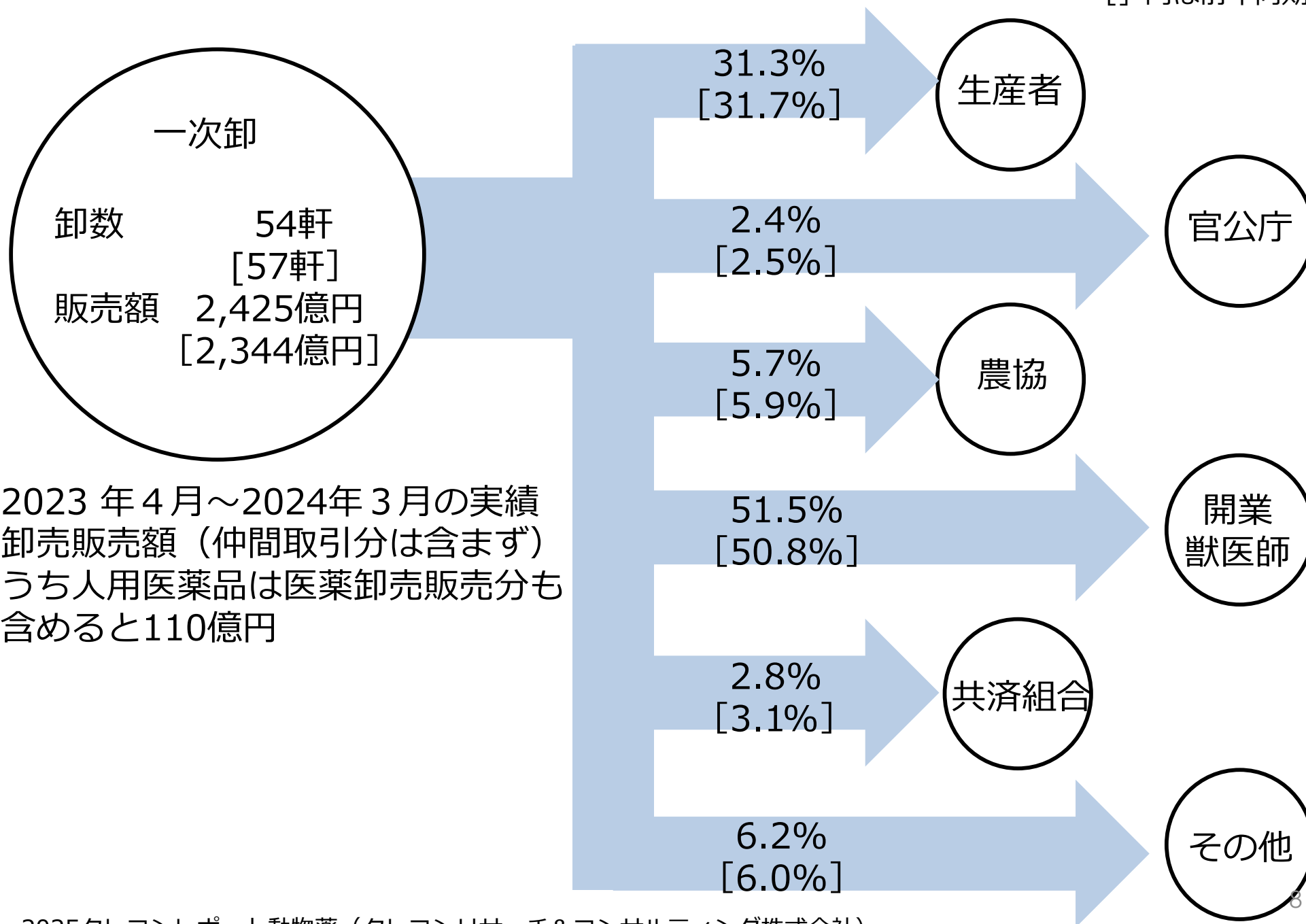
🔍 検索

✕ クリア

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

動物薬の流通経路

[] 内は前年同期



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	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
店舗販売	1,891	1,974	2,056	2,032	1,146
卸売販売	1,171	1,179	1,249	1,205	1,229
特例店舗販売	6,989	6,562	7,231	6,721	6,611

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	1,146	福岡（191）、愛知（160）、鹿児島（68）、大阪（63）、兵庫（55）
卸売販売	1,229	東京（180）、大阪（152）、神奈川（64）、愛知（63）、埼玉（60）
特例店舗販売	6,611	北海道（462）、福島（271）、東京（264）、埼玉（258）、千葉（250）

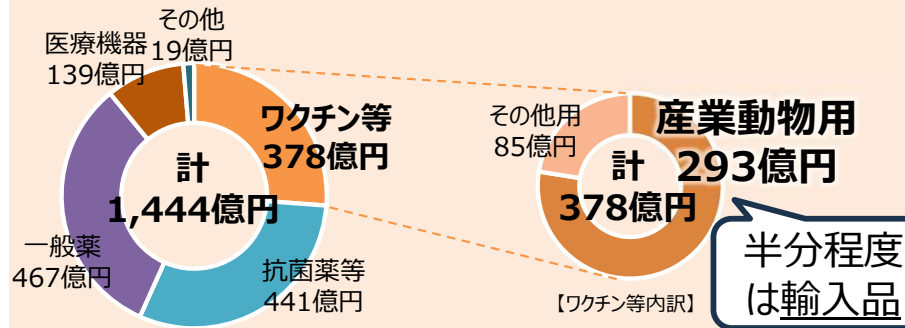
動物用医薬品をめぐる情勢 ～動物用ワクチン戦略の策定～

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販売高 約1,444億円
- 国内の畜産の産出額 約3兆5千億円

世界の動物用医薬品市場（約5.5兆円）の約1/40
国内の**人用医薬品**の販売高（約9兆円）の約1/60

産業動物用ワクチン販売高（令和4年度）



産業動物用ワクチンにおける課題

- 製品開発における国際競争力の後退
- 不採算品目の整理・終売による取扱い品目の縮小
- 製造ラインの更新・増設への投資意欲の減退 など

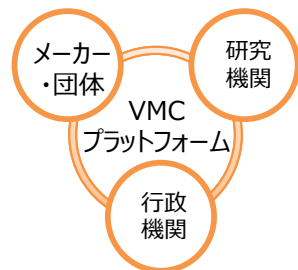
**国内の開発・製造
体制が減退**

課題への対応

➤ 動物用ワクチン戦略の策定（令和6年）

国内製造ワクチンの安定供給に向け、産学官の関係者により構成される検討会を立ち上げ動物用ワクチン戦略を策定。

➤ 動物用ワクチン戦略に基づく取組み



- 動物用ワクチンの開発・承認・製造・販売体制の強化に向けた取組の実現に向け、
- ・ 動物用医薬品産学官連携(VMC)プラットフォームの立ち上げ（令和7年3月）
 - ・ テーマ別ワーキンググループの設置（令和7年6月）

- ① 開発基盤の強化ワーキンググループ
- ② 承認審査制度の最適化及び輸出促進ワーキンググループ
- ③ 国内製造安定供給ワーキンググループ

VMCプラットフォーム：
Veterinary Medicine Industry-Academia-
Government Collaboration Platform

2024
動物用ワクチン戦略
中間取りまとめ

令和6年11月
農林水産省 消費・安全局

2024 動物用ワクチン戦略中間取りまとめ(概要)

現状と課題

ニーズの高まり

- アフリカ豚熱など防疫上のリスク増による、ワクチンニーズの高まり
- 薬剤耐性対策は国際的にも喫緊の課題であり、「ワクチンによる予防」にシフトする必要

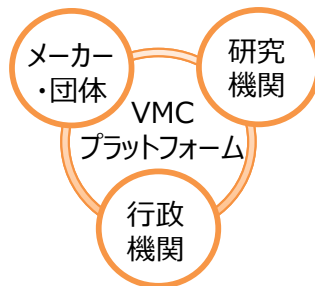
開発・供給体制の減退

- 製品開発における国際競争力の後退
- 不採算品目の整理・終売による取扱い品目の縮小
- 製造ラインの更新・増設への投資意欲の減退

畜水産業の生産現場が求めているワクチンの**迅速な開発・実用化、安定供給に向けた体制の構築**が急務

戦略における取組み

以下の開発・承認・製造・販売体制の強化に向けた取組の実現に向け、**産学官の連携プラットフォーム**を立ち上げ



VMC:
Veterinary Medicine Industry-Academia-Government Collaboration

開発の促進・迅速な実用化

- 開発を促進するため、VMC体制のもとで情報共有の場を設け、研究から実用化への橋渡しを円滑化
- 新技術を用いた製品を適切に評価するためのガイドラインを作成

製造能力の強化・技術の蓄積

- 必要量のワクチンを必要なタイミングで供給するため、増産や保管が可能な施設・設備を整備
- 疾病の終息等により製造を停止したワクチンについても再流行に応じた迅速な製造を可能とするため、製造技術及び体制を維持・整備

承認制度の最適化

- 開発・維持コストを縮小し迅速に供給するため、科学的知見に基づき、実態に即した最適な規制を検討
- 流行株の性状にあったワクチンを迅速に供給するため合理的な制度について検討

販売体制の強化

- より大きな市場を獲得するため、海外の規制やニーズの調査を実施

目指す将来像

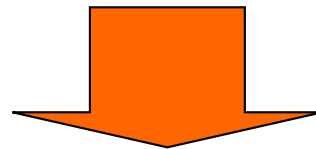
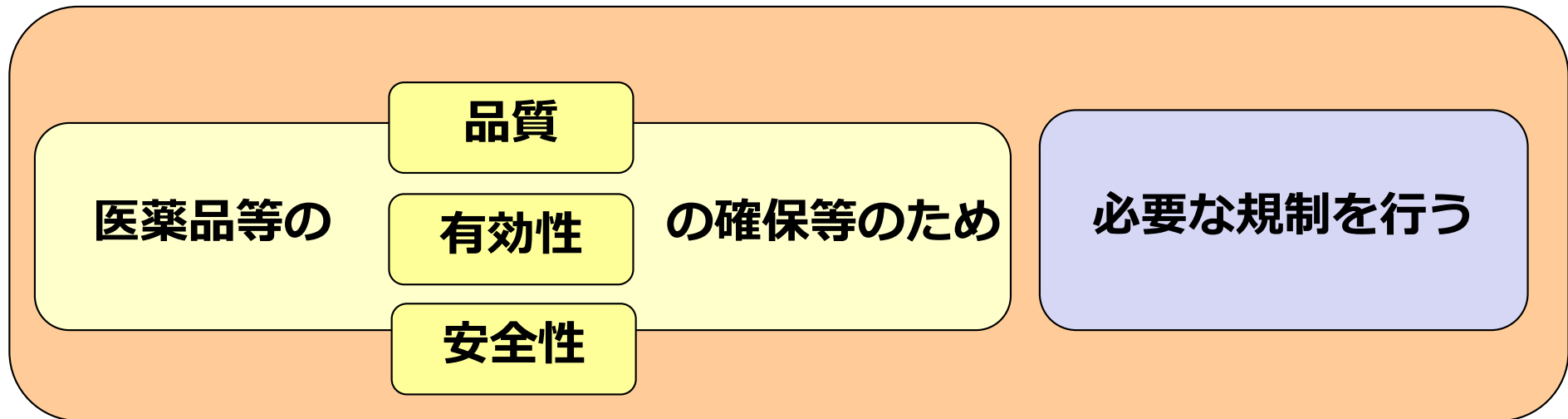
- ✓ 必要なワクチンが**迅速に開発**され、**安定的に流通**
- ✓ **不測事態**にも対応可能な**製造**
- ✓ **アフリカ豚熱**のような重大な疾病のまん延リスクが**減少**
- ✓ 下痢や肺炎等の**慢性疾病**による**経済損失**が**減少**
- ✓ **終息した疾病**の**再流行**に対する**備え**
- ✓ 輸出による**市場拡大**

食料安全保障や**近隣アジア諸国**も含めた**畜水産物生産の持続可能性の強化**に貢献

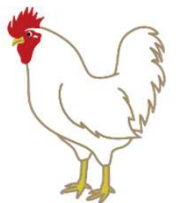
2 医薬品医療機器等法について

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

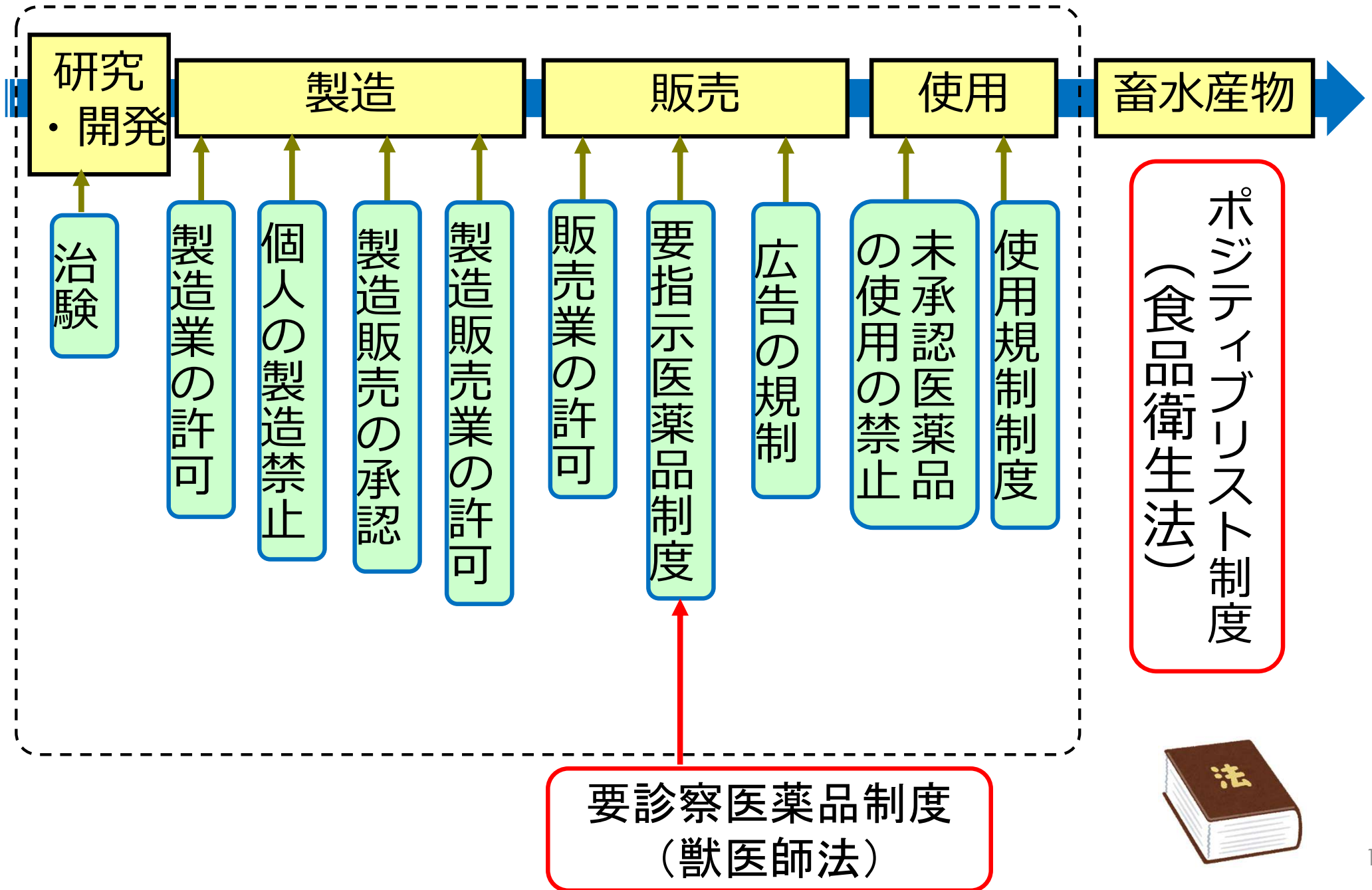
動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例(第83条の2の3)

- ・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

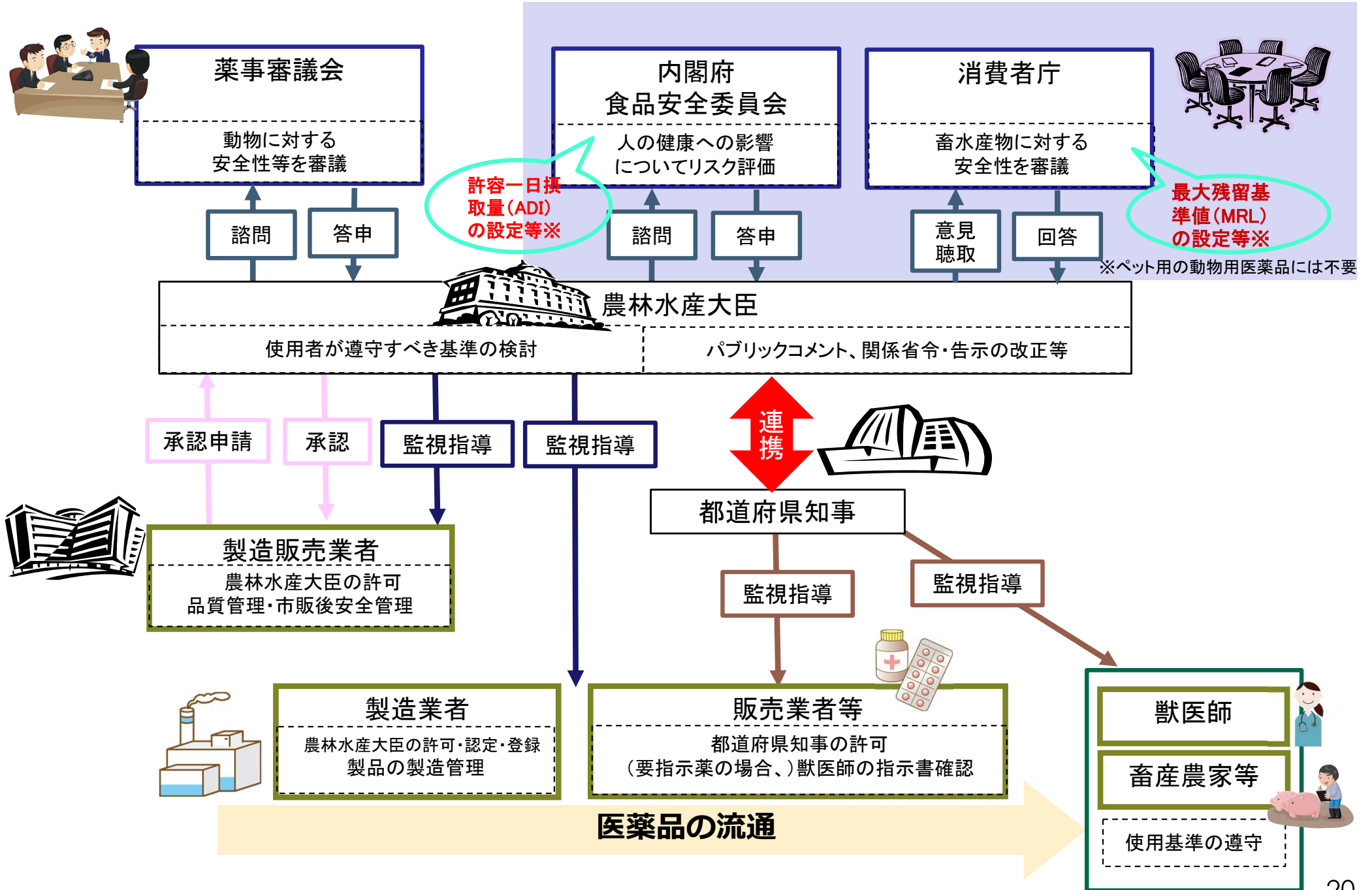
動物用医薬品の使用の禁止 (第83条の3)

- ・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



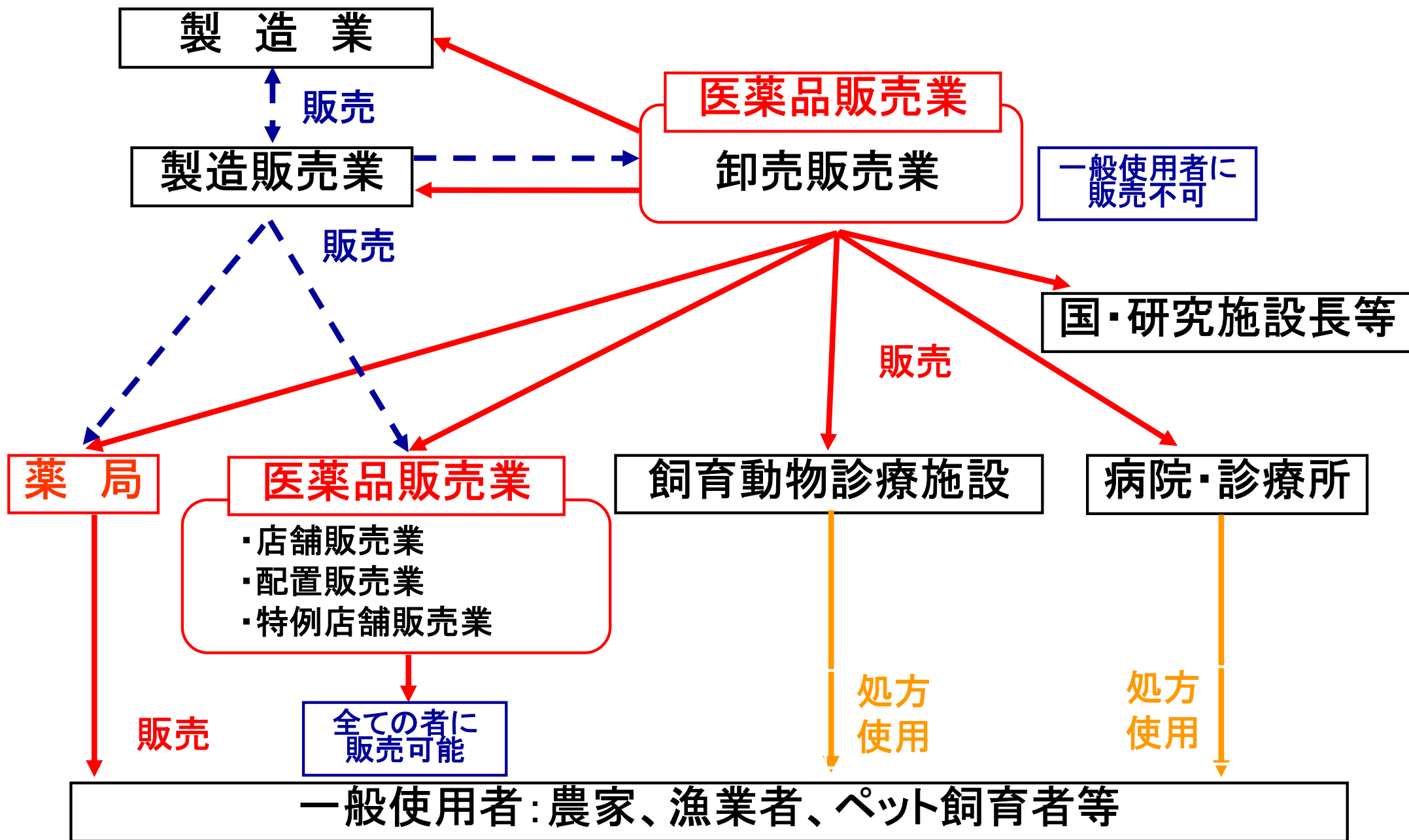
動物用医薬品の安全確保体制



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。

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、特例店舗販売業のみ）

- 以下の情報を店舗の見やすい場所に掲示する必要

店舗販売業	特例店舗販売業
店舗の許可の区分の別	店舗の許可の区分の別
店舗販売業者の氏名又は名称	店舗販売業者の氏名又は名称
店舗管理者の氏名	
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	取扱可能な指定品目（法第83条の2の3第1項の規定により都道府県知事の指定した品目）
取り扱う医薬品の区分	
相談時の対応方法に関する解説	相談時の対応方法に関する解説
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	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

※ 許可証の掲示義務もあり → 許可証に掲示の項目は許可の掲示でOK

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。

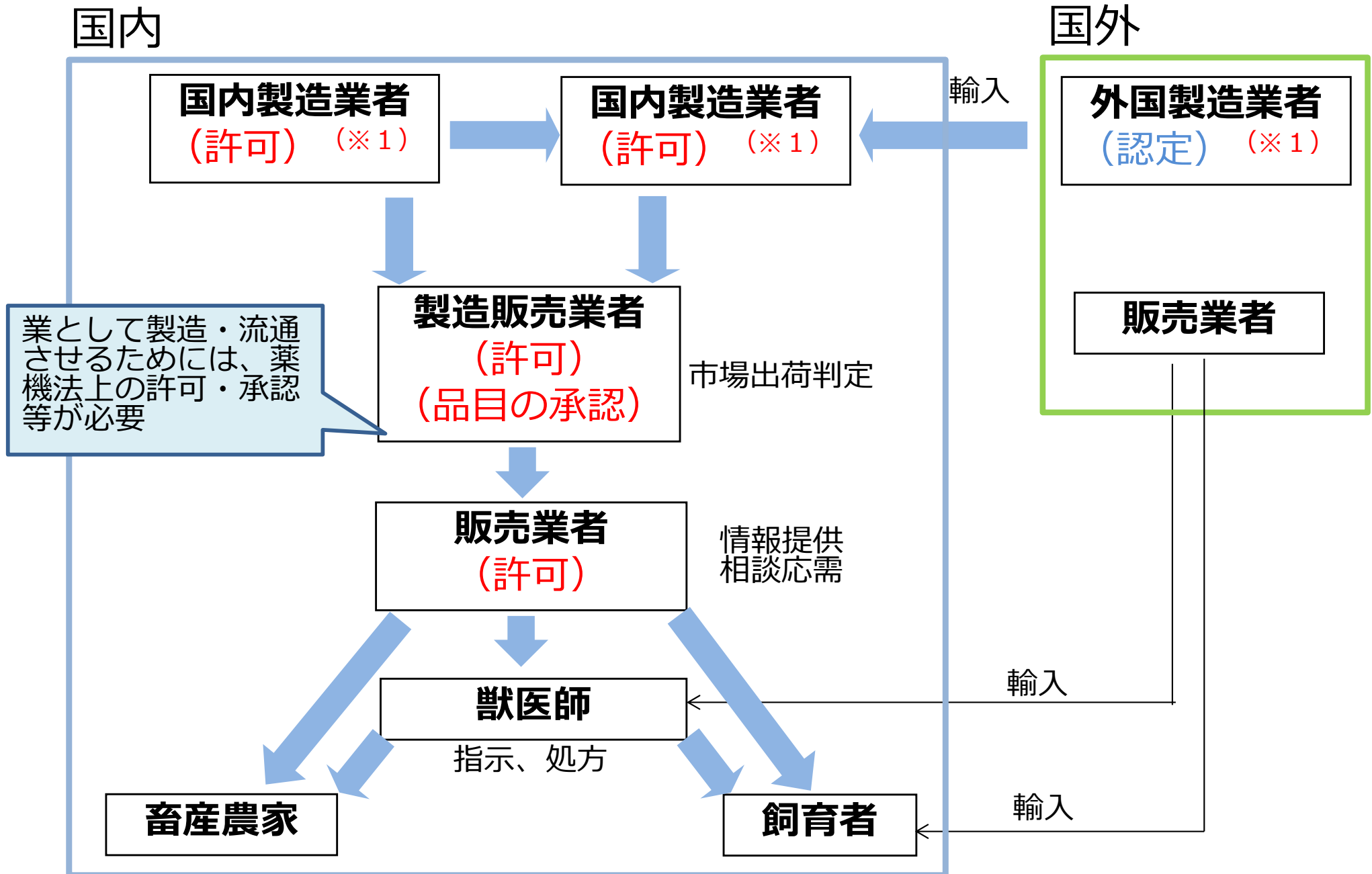
店舗販売業者の情報提供と相談体制 (動物用医薬品)

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

製造販売とは（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。
- 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（※）。

（※）ただし、製造販売業者でも原薬の輸入は可能。

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。

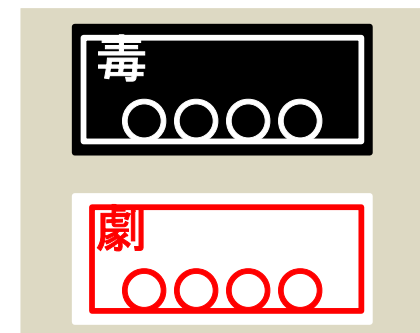
➤ 表示

– 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）。

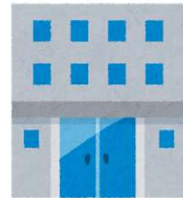
農家での医薬品の入手経路

- ① 都道府県の許可を受けた**販売店から購入**
- ② **獣医師から処方してもらう** のいずれか

作用が緩やかで安全性が高い医薬品

※整腸剤、ディッピング剤など

販売店営業所、農協などの販売店から入手



購入



必要なときに
自由に購入

販売の許可を取得

取り扱いに獣医師の専門的な知識を必要とする医薬品（要指示医薬品※）

獣医師からの処方や指示書が必要となる

※抗生物質、ワクチンなど



治療・処方

指示書

①



獣医からの指示が確認で
きるものが必要

②
指示書を提示

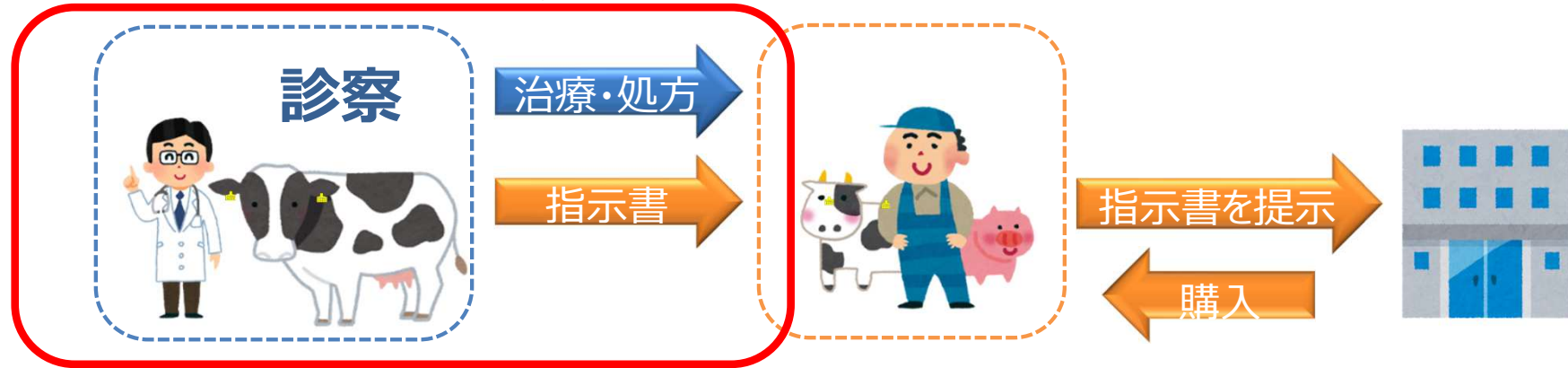
購入

③

診察に基づいた使用・購入指示

要指示医薬品制度

獣医師からの処方や指示書が必要となる



- 獣医師は診察しないと処方できません

獣医師から投与・処方、指示してもらうには**診察を受ける必要**があります。
診察を受けずに医薬品や指示書をもらうと**獣医師法違反**となります。



診察には**遠隔診療**も活用できます。
普段から出入りしている獣医さんは、スマートフォンやPCでのリモート通話や画像の送付など、様々な方法が活用可能です。

でも獣医さん忙しそうなんだよなあ…
うちまで来るのに時間かかるしなあ…



動物用医薬品の指示書とは



(処方箋医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から**処方箋の交付**を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、**厚生労働大臣の指定する医薬品**を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。



動物用医薬品への適用



(要指示医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から**処方箋の交付又は指示**を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、**農林水産大臣の指定する医薬品**を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

「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」

12畜A第728号平成12年3月31日（最終改正：令和7年4月25日）

※ 獣医師が処方箋を交付し、又は指示する場合は、当該処方箋又は**指示書（獣医師の指示のあったこと及びその内容を明らかにした文書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）をいう。）**に、次に掲げる事項を記載し、記名をするものとする。

なお、**指示書を電磁的記録により発行する場合は作成者、改変の有無が確認できるもの**による発行とすること。

電子もOK

動物用医薬品指示書でできること・できないこと

- 処方箋 ≠ 指示書
 - 処方箋は「薬局」に持っていくもの
 - 指示書は「動物用医薬品販売業者」に持っていくもの
- 薬剤師による調剤は処方箋によって行う
 - ➡ 指示書によって調剤はできない
 - 処方箋医薬品は薬局でしか購入できないが、要指示医薬品は動物用医薬品販売業者でも購入できる
 - 調剤する者
 - 獣医領域では、獣医師が診療において自ら患者に医薬品を交付することが一般的
 - = 獣医師による自己の診療に基づく調剤（薬剤の交付）
 - （近年、獣医師による調剤を薬局へアウトソーシングする事例がある）

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。

5 医薬品の広告について

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。

➡ **承認を受けている内容以外のことはもちろん広告できないし、承認を受けている内容であっても誇張して広告すると法令違反の可能性！**

※ 「何人も…」

→ **広告したのが誰であっても法令違反の可能性がある。**

例：メーカーだけでなく、販売店の販売員、広告を載せた新聞社なども！

動物用医薬品等広告適正化基準（抜粋）

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助言について（平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）

- 最大級の表現又はこれに類する表現は行わないものとする。

例：最高、最大、世界一、理想的、王様 等

- 承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現並びに性能、効能又は効果を保証する表現は行わないものとする。

例：根治する、全快する、たちまち治る 等

- 副作用又は不具合を生じやすい動物用医薬品又は再生医療等製品については、不当に安全性を誇張するおそれのある表現は行わないものとする。

例：副作用皆無、人畜無害、安心して使用できる 等

どんなものも取り過ぎると悪影響はあり、どれくらいで影響が出るかの程度の問題。
「全く無害です！」は言い過ぎの可能性が大！

- 他社製品をひぼうする（そのおそれのある）表現は行わないものとする。

例：□□に比べて安全、○○より効果あり 等

他社との比較広告は基本的に行わない！

動物用医薬品等広告適正化基準（抜粋）

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助言について（平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）

- 広告に文献を引用する場合は、その文献に記載された事実を正確に表現して行うものとする。

→ 当該文献の発表者、発表場所、発表文献名、発表時期を記載する

文献情報であっても承認を受けていない内容の広告はできないので注意！
医薬品の承認に当たっては、信頼性あるデータを収集するための規制の遵守や一定の症例数の確保等が必要になります。1本の論文や数頭の症例で簡単に覆ったりするようなものではなく、安易に承認を受けていない内容を案内すると、使用者からの信頼を失いかねません。



- 動物用医薬品等を使用する公の機関、学校、団体、診療所、個人等が当該動物用医薬品等を指定し、公認、推せんし、又は運用している等の表現は行わないものとする。



あの〇〇先生が使ってるんですよ～
家保も推奨していましたよ！



- 動物用医薬品等の乱売を助長する（そのおそれがある）懸賞又は賞品付き広告は行わないものとする。賞品又は景品を動物用医薬品等にする広告は行わないものとする。



ち〇かわグッズを複数購入特典にする
・この製品買ったら駆虫薬も付けちゃいます！

他にはこんな事例も…

- 獣医師が承認されていない用法でを使用した事例（適応外使用の症例）をまとめた症例集を広告目的で積極的に配布



（解説）

適応外使用の状況を販売員として把握しておくことは、販売時の適切な情報提供（使用状況に応じた安全情報等）の目的であれば必要性はあると考えます。ただし、獣医師が求めてもいない情報を、様々な症例に使用可能であるかのように資料を配布することは承認前の広告や、効能の誇大な広告に該当する可能性があります。

- 医薬品の作用機序に着眼し、文献データを基に「こんな症例にも効果あるかもしれません…！」と口頭で説明した



（解説）

先の説明のとおり、論文などでデータが取れていたとしても、その医薬品の効能として承認が取られていない限り、広告の違反になる可能性があります。本当に効果があるならば、そのデータを基に承認が取得されるべきです。また、広告には、チラシやウェブサイトだけでなく、口頭での説明やSNSでの発信なども含まれます。

対応に迷ったとき

➤ 自分の営業方法、社内の営業方法に問題あるかも？と思ったら…

① 調べてみる

→ メーカーからもらった販促資材が承認されている内容（[動物用医薬品等データベース](#)に掲載の内容）から乖離がないか

② 社内で相談してみる

→ 医薬品の販売業者は法令遵守体制を確保する義務があります。

③ 行政に相談してみる

→ 社内の対応に疑問があるとき（相談したけど改善されなかったとき）
メーカーに勧められた広告方法に疑問があるとき

→ 都道府県の動物薬事担当部署

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/contact.html>

農林水産省の薬事監視指導班（当班）

03-3502-8111（内線4531）、yakuji_kanshi@（半角）maff.go.jp

薬機法以外の法令の考慮

- 事業者は**景品表示法**についても留意の必要
 - 一般消費者向けの広告（特にペット用製品）については、景品表示法の規制も受ける。
 - 規制を受ける不当な表示：**優良誤認**、有利誤認
- **不実証広告規制**
 - 消費者庁は優良誤認表示に該当するかを判断するため、期間を定めて、表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。
 - 期限は原則15日後。

ホントに根拠あるの？と疑問に思うような製品広告については景表法の注意も！



6 医薬品の使用規制について

動物への医薬品の使用規制について（まとめ）

規制の目的：食用動物（畜産物）への残留防止

- 規制の対象となる動物：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

規制の概要：

• 使用基準が定められている医薬品は使用基準に従って使用

- バイアル等の容器に「使用基準の定めるところにより使用すること」と記載があれば使用基準のある動物用医薬品
- 添付文書に使用基準の内容が記載されているので要確認
- 使用基準のある医薬品の使用時には帳簿への記録が必要

• 対象動物への未承認医薬品の使用は禁止

• 獣医師であれば、**診療上やむを得ない場合は**、使用基準を逸脱しての使用／未承認医薬品の使用が**例外的に可能**

• ただし、食品衛生法で食品において不検出とされている成分（発がん性等の毒性がある20成分）を含むものは**獣医師の例外的な未承認医薬品の使用は不可**

➡ 不検出の20成分を使用したい場合…

- 動物用医薬品、人用医薬品：**出荷禁止指示書**
- 未承認医薬品：**使用不可**

動物への医薬品の使用の規制

(医薬品医療機器等法第83条の3～第83条の5)

＜使用規制の対象となる動物＞



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

1. 動物用医薬品の使用の規制
2. 人用医薬品の使用の規制
3. 未承認の医薬品の使用の規制（禁止）

1. 動物用医薬品の使用の規制

(医薬品医療機器等法第83条の4)

規制の目的

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

原則

使用基準が定められた動物用医薬品は、使用基準を遵守して使用

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）に定める基準

例外

獣医師が疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合は使用基準によらない使用が可能

※ 動物用医薬品と同様に**動物用再生医療等製品**についても同様に規制

別表第 1

※ 使用基準の例

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
スルファモノメト キシナトリウム を有効成分とする 飲水添加剤	牛（搾 乳牛を 除く。）	1 日量として体重 1 k g 当たり 6 0 m g 以下 の量を飲水に溶かして 経口投与すること。	食用に供するため にと殺する前 7 日間
	馬	1 日量として体重 1 k g 当たり 5 0 m g 以下 の量を飲水に溶かして 経口投与すること。	食用に供するため にと殺する前 7 日間

基準の内容は医薬品の添付文書に記載されています。

使用基準の定められた動物用医薬品（省令の別表第 1、第 2）は、

- ・ 使用対象動物以外の対象動物に使用してはならない。
- ・ 用法及び用量の欄に掲げる方法により使用しなければならない。
- ・ 使用禁止期間の欄に掲げる期間は、使用してはならない。

➡ 例外的に獣医師がこの基準によらず対象動物に対して使用する場合は所有者等に対し、**出荷制限期間指示書**により出荷制限期間を指示。

※ 表に記載の動物にこの使用をするときは使用禁止期間以上の期間を指示

動物用医薬品

指定

2017年10月改訂（第8版）

貯法 室温保存、密封容器

承認指令書番号

17 消安第 6696 号

ペニシリン系抗生物質製剤

要指示医薬品 指定医薬品 **使用基準**

動物用プロカインペニシリンGゾル「KS」

（ベンジルペニシリンプロカイン水性懸濁注射液）

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ペニシリン系抗生物質ベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする注射用抗生物質製剤です。本品は、ベンジルペニシリンプロカインを微粒子とし、これを分散剤、防腐剤、緩衝剤を含有する注射用水に均等に分散懸濁させた白色ゾル製剤です。

【成分及び分量】

本品 1 mL中

有効成分	含量
ベンジルペニシリンプロカイン	30万単位

【効能又は効果】

<有効菌種>

本剤感受性ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、豚丹毒菌、ヘモフィルス、パストツレラ

<適応症>

馬：腺疫、精囊炎、骨膜骨髓炎
牛：肺炎、気腫疽、放線菌症、乳房炎、術後感染症の予防
豚：肺炎、豚丹毒、創傷感染

【用法及び用量】

1日1回体重1kg当たりベンジルペニシリンプロカインとして、下記の量を筋肉内に注射する。

馬：4,000～5,000 単位。
牛：4,000～5,000 単位。但し、乳房炎の治療には10,000～15,000 単位。
術後感染症の予防には1頭当たり100,000～200,000 単位を術部に注射する。
豚：4,000～5,000 単位。但し、豚丹毒の治療には50,000 単位。

- ・本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止めることとし、過剰にわたる連続投与は行わないこと。
- ・本剤は「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注 意：本剤は、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83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品です。使用対象動物（牛、馬、豚）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

牛：食用に供するためにと殺する前14日間又は食用に供するために搾乳する前96時間
馬：食用に供するためにと殺する前14日間
豚：食用に供するためにと殺する前14日間

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
- ・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く）。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないこと。

別表第3

動物用医薬品	動物用医薬品 使用対象動物	使用禁止用途
クロラムフェニ コールを有効成 分とするもの	対象動物	食用に供するために出荷する対象 動物及び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 物への使用

この表の動物用医薬品を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

➡ 例外的に獣医師が対象動物に使用する場合は、 **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。

※ 以下の5成分がこの規制を受けている

クロラムフェニコール、ニトロフラゾン、ニフルスチレン酸ナトリウム

マラカイトグリーン、メトロニダゾール（動物用として承認がある（あった）医薬品成分）

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、使用規制を受けている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。(努力義務)

(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、出荷できる年月日**

又はと殺／水揚げ／(乳、鶏卵を) **出荷し、出荷できない旨**

- 家畜の飼養者で使用簿(帳簿)を用意して記録
- 獣医師が使用した場合には、獣医師がその帳簿に記録
- 獣医師の診療簿にも、通常記載する使用した医薬品の用法等に併せて、出荷制限期間／出荷禁止の旨を記録

※ 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)

2. 人用医薬品の使用の規制

(医薬品医療機器等法第83条の5)

規制の目的

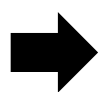
人用医薬品の中には、対象動物に使用されうるものがあるので、当該医薬品が残留した畜産物・水産物により、人の健康被害が発生することも防止

原則

使用基準が定められた医薬品は、使用基準を遵守して使用

例外

獣医師が疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合は使用基準によらない使用が可能



動物用医薬品の場合と同じ考え方

ただし、用法等を含む使用の基準が定められたものはない

使用を禁止する基準のみ設定

別表第4

医薬品	医薬品 使用対象動物	使用禁止用途
クロラムフェニ コールを有効成 分とするもの	対象動物	食用に供するために出荷する対象 動物及び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 物への使用

この表の医薬品を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

➡ 例外的に獣医師が対象動物に使用する場合は、 **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。

※ 以下の4成分がこの規制を受けている

クロラムフェニコール、クロルプロマジン、ゲンチアナバイオレット、メトロニダゾール
(人用として承認がある(あった)医薬品成分)

人用医薬品の使用に係る記録

(使用規制省令第8条)

使用規制を受けている動物用医薬品の場合と同様に記録

- 使用者は、使用規制を受けている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）出た日

※ 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）

3. 未承認の医薬品の使用の規制（禁止）

（医薬品医療機器等法第83条の3）

規制の目的

家畜等の所有者の自主的な判断により製造・輸入された未承認医薬品の使用によって、人の健康に悪影響を及ぼす畜水産物が生産される事態を未然に防ぐ

原則

何人も、直接の容器等に法定記載事項を記載していない医薬品（＝未承認医薬品）を**対象動物に使用することは禁止**されている

- 使用者にとって、容器等の記載をもつてしないと、その物が承認を受けていることを確認するのは困難

例外

試験研究や、獣医師による治療目的等の専門知識を有している者による管理が可能な場合にはこの適用を受けない（使用が可能）

未承認医薬品の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 (以下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** (以下を有効成分とするものは除く) を当該獣医師の指示に従い使用
- ◇ 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

獣医師であっても食用動物への使用ができない医薬品成分※ (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、ロキサルソン、ロニダゾール

※ 発がん性等の理由から食品衛生法で食品中において不検出とされる物質。
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。

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する。
- (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する。

7 電子指示書システムについて

電子指示書システムとは

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・家きんの疾病を予防し、我が国の「飼養衛生管理」の向上を図っていく必要があります。令和6年度より**飼養衛生管理等支援システム**の運用が開始されました。

この飼養衛生管理等支援システムの機能の一つとして、令和7年4月1日より、畜産分野を対象として、指示書に基づく動物用医薬品の投薬業務をデジタル化した**電子指示書システム**の運用が始まりました。



ログイン画面



指示書作成画面



指示書集計・分析画面

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

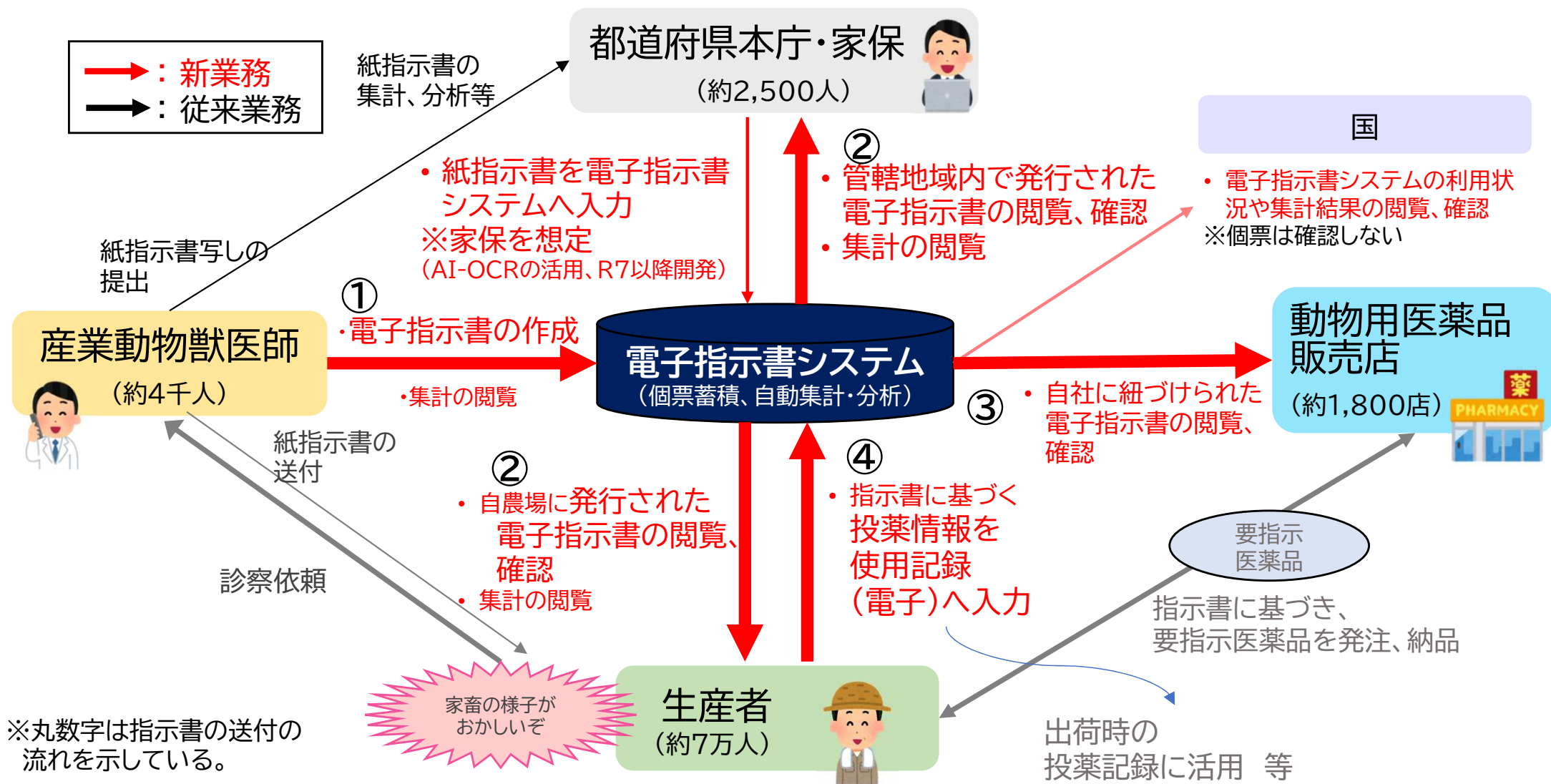
- ・ 動物用医薬品の残留事故の防止
- ・ 国産畜産物の海外への輸出促進

➤薬剤耐性菌の発生抑制

- ・ 家畜への効果の高い治療の実現
- ・ 人医療への影響の抑制

電子指示書システムを活用した業務全体像

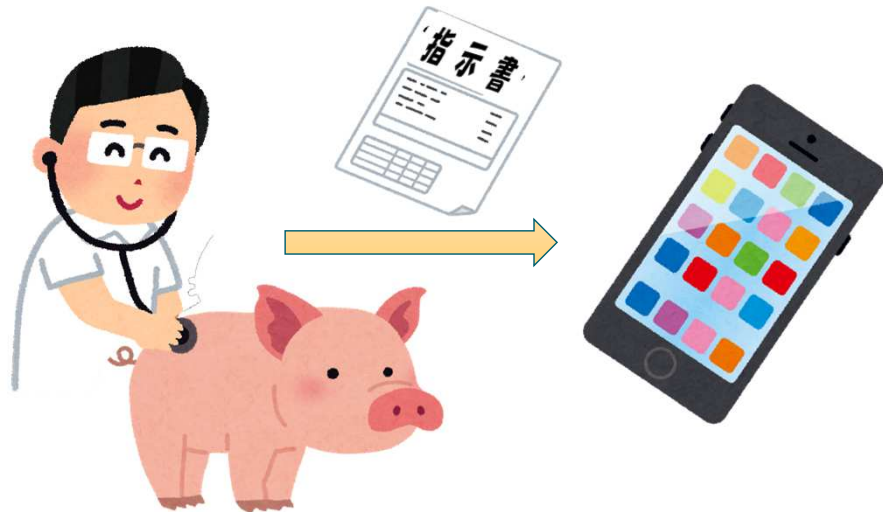
- 投薬に関連する記録は、疾病管理、食品安全や薬剤耐性対策等の観点から重要。
- 一方で、獣医師の診療簿からはじまり、指示書、使用記録、出荷時の記録など、ほぼ同じ内容を何度も記載している現状。
- 投薬指示書に基づく投薬が、全体の半分以上を占めていることから、指示書の電子化により使用記録の効率化を図る。



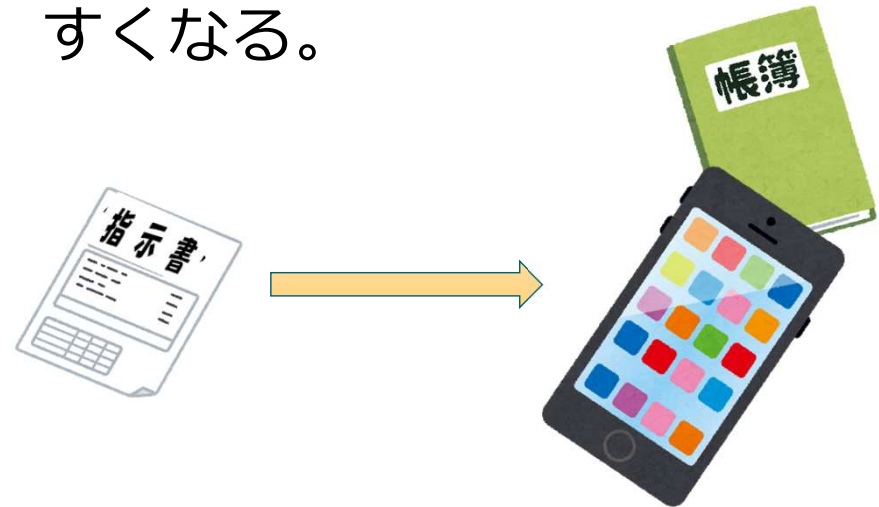
※丸数字は指示書の送付の流れを示している。

電子指示書システムでできること

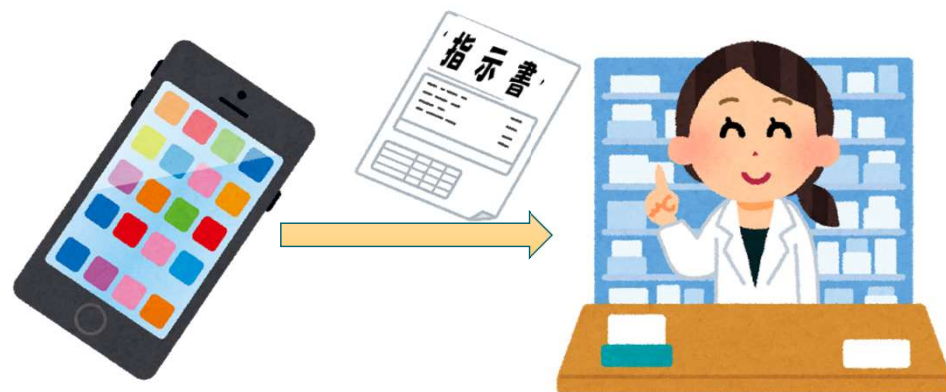
- スマホで指示書が受け取れる。



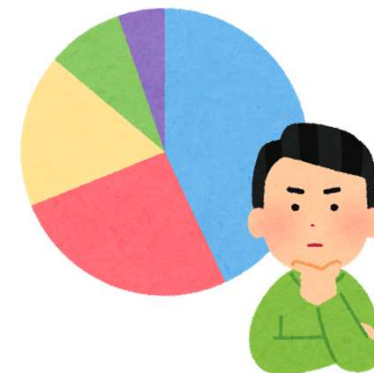
- 指示書内容から記録がつけやすくなる。



- 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。）



ご清聴ありがとうございました