

## 世界の中の日本 ～日本の動物薬市場～6

### 競馬における薬物規制・禁止行為の国際協調

アームズ株式会社 氏政雄揮

#### 1. 日本と米国の馬用医薬品市場

日頃から動物用医薬品の流通に携わっていらっしゃる皆様のご認識されている通り、日本と海外では製造販売承認が得られている馬用医薬品の品目数と販売高に大きな違いがあります。

日本では、全動物種の動物用医薬品の売上が約 1,500 億円と試算されていますが、馬用医薬品のそれは約 13 億円に過ぎず、割合として 0.8%程度です(令和 5 年、(株)富士経済)。

農林水産省動物医薬品検査所の「動物用医薬品等データベース」(<https://www.vm.nval.go.jp>)で「医薬品」を検索すると、2,519 件の検索結果が得られます。同様に「馬用医薬品」を検索すると 172 件で、馬用医薬品の承認数は全体の 6.8%を占めます。メーカーは濃度違いを 1 製品として申請しますので、同一成分の製品として捉えれば品目数はさらに減ります。そのため単純に比較できませんが、品目数が 6.8%占めるのに、売上が全体の 0.8%しかないということは、個々の馬用医薬品の売上が比較的に小さいことを意味していると考えられます。



図 1 動物用医薬品等データベース  
(出典:農林水産省動物医薬品検査所)

一方、例えば米国では動物薬全体の市場規模は約 1.6 兆円(約 138 億ドル、\$1=114 円)であるのに対して、馬用医薬品市場は約 800 億円(約 7 億ドル、\$1=114 円)と試算されています(令和 3 年、America Health Institute)。

日本市場と比較すると、動物用医薬品全体で米国は日本の約 11 倍ですが、馬用医薬品市場では米国は日本の約 62 倍の市場規模があります。

もちろん、米国では馬は犬猫と同じくコンパニオンアニマル(伴侶動物)として扱われており、馬の飼養頭数に大きな差があることも、市場規模に差が生じる要因の一つです。令和 4 年の日本における馬の飼養頭数は約 68 千頭(農林水産省「馬をめぐる情勢」、令和 6 年 7 月)であるのに対して、米国農務省によれば、近年飼養頭数に減少傾向がみられるものの 720 万頭が飼養されているとのことで、100 倍強の差があります。

馬用医薬品市場に日米で 60 倍強の差があるということは、日本では未認可でも、米国 FDA の認可を得ている馬用医薬品が多くあることは容易に推察できます。日本では正規に販売されていない馬用医薬品は、馬の臨床獣医師が自身の裁量で海外から個人輸入により入手して診療に用いております。

友人の馬の臨床獣医師にお話を伺うと、「日本で認可されている馬用医薬品は原則それを購入しているが、どうしても海外からの個人輸入でなければ入手できない馬用医薬品もある。ビスホスホネートのような新薬だけでなく、フェニルブタゾンなど古典的な馬用医薬品も個人輸入する」とのことでした。

また、同じ獣医師からは「海外からの個人輸入だけでなく、人体用医薬品も馬の臨床に処方する。日本で人用に認可されている医薬品は、有効成分が豊富にあるので、選択肢が広がる」とのことです。

逆説的に申せば、日本で競走馬の疾病予防や治療を海外並みに実施するためには、日本で承認されている動物用医薬品だけでは足りない、ということの意味しているのかもしれません。

さらに彼からは「昨年からの周知期間を経て、今年 4 月から JRA(日本中央競馬会)により新たな薬物規制制度および禁止行為が施行された。禁止薬物が増えたので、注意が必要」とのことを伺いました。それが今回の主題です。

## 2. JRA における新たな薬物規制制度について

皆様も動物用医薬品、馬用飼料、サプリメント等の流通を通じて、競走馬の分野における薬剤規制は、他の動物用の製品とは異なる特殊性があることを強く意識されることがあるかと存じます。

全ての動物用医薬品が医薬品医療機器等法(薬機法)に則り規制されることは当然のことですが、動物用医薬品の評価として一般的に用いられる有効性と安全性という薬物の2大基準だけでなく、競馬に使われる製品については、ドーピング検査に代表される公正確保という重要な基準があり、他にも事故防止、馬の福祉という観点からも様々な制限が加えられています。

今年7月13日に北海道の静内エクリプスホテル(日高郡新ひだか町)で開催された「第52回生産地における軽種馬の疾病に関するシンポジウム」に参加し、JRA 馬事部アンチドーピング課長の石川裕博先生の「JRA における新たな薬物規制制度および禁止行為について」と題する講演を聴講しました。



図 2 薬物規制制度の変更点  
(出典:JRA 馬事部)

石川先生のご説明では、「JRA は競馬の国際ルールの統一化を目的として、国内の薬物規制制度をここ数年にわたり整備してきた」とのことです。

日本国内唯一のドーピング検査機関である競走馬理化学研究所が国際基準の検査体制を構築したことにより、薬物数を拡大して検査することが可能になりました。禁止薬物と規制薬物がそれぞれ追加され、今年4月から競走後のドーピング検査で検出された場合、陽性事案として処分の対象になります。

禁止薬物と規制薬物を追加 (2024年4月~)	
● 禁止薬物 競走能力を一時的に高め又は減ずる作用のある薬物 114 → 351 薬物	
<ul style="list-style-type: none"> <li>蛋白同化薬 (AS) &lt;生涯使用禁止&gt;</li> <li>ペプチドホルモン・成長因子</li> <li>ベータ2作動薬</li> <li>ホルモン調節薬・代謝調整薬</li> <li>覚醒剤・興奮薬</li> <li>強心薬</li> <li>中枢神経刺激薬</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血管拡張薬</li> <li>麻薬</li> <li>カンナビノイド</li> <li>鎮静薬・催眠薬</li> <li>ベータ遮断薬</li> <li>抗精神病薬・抗うつ薬</li> <li>全身麻酔薬</li> <li>血圧降下薬</li> </ul>

図 3 禁止薬物  
(出典:JRA 馬事部)

禁止薬物は、競走能力を一時的に高める、または減ずる作用のある薬物として定義し、これまで指定されていた 114 薬物から本年4月より 351 薬物に追加されました。

「蛋白同化薬」、いわゆるアナボリックステロイドに分類される 38 薬物は「生涯使用禁止」とされました。これは、長期間体内で作用することに加え、繁殖への影響も考慮されたためとのことです。

さらに今回の追加指定において新たな禁止薬物のカテゴリーとして、「ペプチドホルモン・成長因子」(16 薬物)、「ホルモン調節薬・代謝調整薬」(18 薬物)が追加されました。

その他の禁止薬物を作用別に列挙すると:

- ベータ2作動薬
- 覚醒剤・興奮薬
- 強心薬
- 中枢神経刺激薬
- 血管拡張薬
- 麻薬
- カンナビノイド
- 鎮静薬・催眠薬
- ベータ遮断薬
- 抗精神病薬・抗うつ薬
- 全身麻酔薬
- 血圧降下薬

とのことです。

なお、競馬と生産及び賭事に関する国際協約(いわゆる、パリ協約)では、前述の「蛋白同化薬」に加えて、「ペプチドホルモン・成長因子」と「ホルモン調節薬・代謝調整薬」は、すでに生涯禁止薬という位置付けで整備されているとのことです。



では、国際協約に以下のように第6条(競走馬の生物学的健全性)として定めています:

- 遺伝子治療を不正利用することの禁止
- 競走馬の健康と福祉、および競馬の健全性を危うくする行為の禁止

このような背景からJRAでは「競馬の公正確保または馬の福祉並びに事故防止の観点から馬に対して行う禁止行為及びそれを制限する行為」を定めることとし、競走馬に対する薬物等の使用及び禁止行為の取締りに関する獣医委員の指示事項において規定されました。これはJRAの施設内だけでなく施設外の牧場においても禁止及び制限する行為として理念を定めたものです。

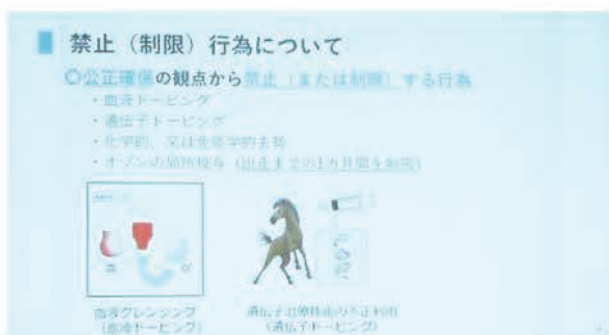


図6 競馬の公正確保の観点からの禁止行為  
(出典:JRA 馬事部)

目的に合わせて禁止行為を解説すると、公正確保の観点から禁止する行為は以下の通りです:

- 血液クレンジングなどの血液ドーピング
- 遺伝子治療技術の不正利用を用いたもの(遺伝子ドーピング)
- 化学的または免疫学的な手法による去勢
- オゾンの局所投与



図7 馬の福祉の観点からの禁止行為  
(出典:JRA 馬事部)

馬の福祉の観点から禁止する行為としては:

- 瀉血、乱刺(笹針)
- 焼烙
- ブリスター

が挙げられます。

これらは科学的な効果が見出せない一方で、馬に極度の苦痛を与える可能性があるため禁止行為とされています。

また「成長途上の4歳未満の馬に対してビスホスホネート製剤その他の骨吸収抑制剤の投与」も禁止行為としています。その理由は、骨の正常な代謝を阻害し、それにより鎮痛効果が大きいことから成長期の馬への影響を考慮しています。

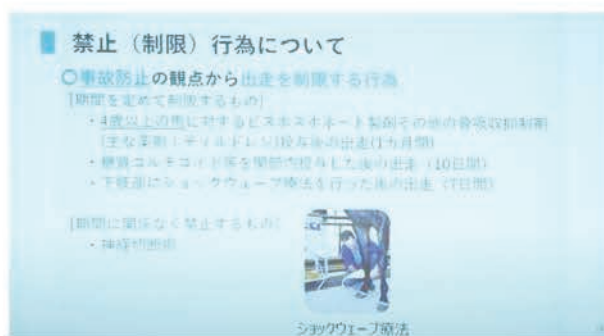


図8 事故防止の観点からの制限行為  
(出典:JRA 馬事部)

事故防止の観点から出走を制限する行為では:

- 4歳以上の馬に対するビスホスホネート製剤その他の骨吸収抑制剤では、投与後1ヶ月間
- 糖質コルチコイド等の関節内投与では、投与後10日間。
- 下肢部へのショックウェーブ療法では、実施後7日間

それぞれ出走が制限されるとのことです。

筆者が知る限り、馬用医薬品としてビスホスホネート製剤は日本で開発も認可もされていません。そのためか、冒頭に述べたように馬臨床獣医師によって過去には相当量が日本に輸入されていました。

一方、2019年に国際的にビスホスホネート製剤の要件が定まり、2023年から米国では「生涯禁止薬」として規制が開始されています。

国際協調の下、国際協約が整備された後、日本を含めて各国においてもビスホスホネート製剤が今後「生涯禁止薬」として厳格化されるとのことです。