

## 改正薬事法における動物用医薬品の販売制度の概要

小牟田 暁† (農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐)

### 1 薬事法改正の経緯と概要

平成25年1月、人用医薬品において第1類及び第2類医薬品のネット販売を禁止し店舗での対面販売等を義務付けていた厚生労働省令の規定が、薬事法の委任の範囲を逸脱し違法・無効との最高裁判決が下された。この判決等を受け、第1類及び第2類のネット販売を認める一方、販売方法に関する遵守事項を定めるほか、引き続き薬剤師の対面販売を義務付ける要指導医薬品の区分を新設する等の薬事法改正が行われた。また、改正法では、販売時における薬剤師等による情報提供等の努力義務を規定するなど、医薬品の使用に際しての安全性を確保するための規制の見直しを行っている。上記の医薬品販売業等に関する規制の見直しは、平成26年6月12日から施行される。

### 2 薬事法改正におけるネット販売に係る見直しによる動物用医薬品への影響

動物用医薬品は、人用医薬品の場合と異なり、飼育者が獣医師による指示に基づいて医薬品を購入するのが基本であることから、従来から法令上、店舗での対面販売を義務付けておらず、ネット販売が可能としているところである。(当然ながらネット販売のみを行う場合であっても、実店舗ごとに店舗販売業の許可の取得が必要である。販売する医薬品の区分に応じて、薬剤師や登録販売者を店舗管理者として置き、構造設備や販売業務体制の基準を満たすこと等が許可要件となっている。)

動物用医薬品は、人用医薬品と同じ薬事法で規定されているため、平成26年6月12日より改正後の薬事法の適用を受けることとなるが、法施行後も上述の基本的枠組みは変わらない。(なお、上述の概要については、平成26年4月に獣医師関係団体に対し、別添のリーフレットを使った所属会員への周知を依頼したところ。)(図)

改正後の薬事法では、ネット販売を認めるに当たって店舗販売業者の遵守事項が設けられ、詳細な規定は省令に委任された。これを受け、動物用医薬品についても、動物用医薬品等取締規則を改正し、ネット販売等に関する遵守事項を新たに規定するとともに、具体的な運用を

平成26年4月18日

### 獣医師のみなさまへ



本年6月12日、医薬品の販売業に係る改正薬事法が施行されます。

#### 1. 動物用医薬品のネット販売の基本的枠組みは変わりません。

- ▶動物用医薬品は、これまででもネット販売が可能ですが、実店舗での販売と同じ店舗販売業の許可が必要です。
- ▶店舗情報の掲示義務やオークションによる販売の禁止等、ネット販売に関するこれまでの指導を省令・通知で明確に示し、適正販売の徹底を進めます。

#### 2. 要指示医薬品のネット販売の基本的枠組みは変わりません。

- ▶要指示医薬品は、獣医師が自ら診察し、その指示を受けた者が購入できる医薬品です。要指示医薬品についても、これまででも対面販売の義務はありませんが、不特定多数の者への販売広告や獣医師の指示書を確認できない販売方法は行わないよう指導してきました。
- ▶販売前の指示書の確認や具体的な広告方法等、これまでの指導を省令・通知で明確に示し、適正販売の徹底を進めます。



現在、関係省令等の詳細な改正内容を検討しており、5月中には公布予定です。

農林水産省  
消費・安全局畜水産安全管理課

図 獣医師向けリーフレット

通知で規定する。これにより、基本的枠組みは変えずに、従来から行っていたネット販売等に関する指導の根拠を省令等においてより明確なものとし、動物用医薬品

† 連絡責任者：小牟田 暁 (農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課)

表1 店舗販売業許可申請書の記載事項及び添付書類

<b>1 新たに追加される許可申請書の記載事項</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●販売又は授与の業務体制の概要</li> <li>●相談に応ずる電話番号その他の連絡先</li> <li>●店舗以外の場所にいる者への販売(ネット販売等)の有無</li> </ul>
<b>2 新たに追加される許可申請書に添付する書類</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●店舗で販売する医薬品の区分(指定医薬品, それ以外の医薬品)</li> <li>●店舗以外の場所にいる者への販売(ネット販売等)を行う場合             <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用する通信手段(電話, ファックス, インターネット等)</li> <li>・販売する医薬品の区分(指定医薬品, それ以外の医薬品)</li> <li>・申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときはその名称</li> <li>・ホームページのアドレス</li> </ul> </li> </ul>

表2 店舗販売業のあらかじめ届出が必要な変更事項

<ul style="list-style-type: none"> <li>●店舗の名称</li> <li>●相談に応ずる電話番号その他の連絡先</li> <li>●店舗以外の場所にいる者への販売(ネット販売等)の有無</li> <li>●店舗以外の場所にいる者に販売するための通信手段等             <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用する通信手段(電話, ファックス, インターネット等)</li> <li>・販売する医薬品の区分(指定医薬品, それ以外の医薬品)</li> <li>・申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときはその名称</li> <li>・ホームページのアドレス</li> </ul> </li> </ul>
--

表3 購入者への情報提供及び相談応需の方法

<b>1 新たに定める情報提供の方法【努力義務】</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●用法, 用量, 使用上の注意, 併用を避けるべき医薬品等, 適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供</li> <li>●副作用等が発生した場合の対応について説明</li> <li>●情報提供を受けた者が内容を理解したことについて確認</li> <li>●必要に応じて, 獣医師の診断を受けることを勧める</li> </ul>
<b>2 新たに定める情報提供の際にあらかじめ確認すべき事項【努力義務】</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●動物の種類, 年齢, 雌雄の別</li> <li>●症状, 現にかかっている疾病がある場合はその病名</li> <li>●他の医薬品の使用状況</li> <li>●当該医薬品の購入歴, 使用経験の有無</li> </ul>
<b>3 新たに定める相談応需の方法</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●用法, 用量, 使用上の注意, 併用を避けるべき医薬品等, 適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供</li> <li>●必要に応じて, 獣医師の診断を受けることを勧める</li> </ul>

表4 店舗販売業者の遵守事項

<b>新たに定める医薬品の管理の実施方法</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●医薬品の販売に関する書面による記録【努力義務】             <ul style="list-style-type: none"> <li>・品名・数量・販売年月日・情報提供者の氏名</li> <li>・購入者の情報提供の理解の確認結果</li> </ul> </li> <li>●使用期限を超過した医薬品の販売の禁止</li> <li>●競売による販売の禁止</li> <li>●購入者の意見による広告, 購入歴による勧誘等の禁止</li> <li>●HPへの店舗販売業許可番号, 店舗の名称, 所在地等の掲載</li> <li>●HPへの要指示医薬品及びそれ以外の医薬品の区分ごとの表示</li> <li>●要指示医薬品の販売前に指示書の有無の確認</li> </ul>

の適正販売の一層の徹底を図る。

### 3 動物用医薬品に関する具体的な省令等の改正内容

#### (1) 店舗販売業の許可の申請

店舗販売業の営業実態をよりの確に把握するため, 省令で定める許可申請書の記載事項及び添付書類について, 新たにネット販売の実施の有無等に係る記載事項及び添付書類(表1)を追加する。

#### (2) 店舗販売業の許可申請事項の変更の届出

従来は事後の届出のみであったが, 継続的な監視指導を実施するため, 新たに事前に届け出る事項を新設し, ネット販売等に係る事項(表2)を事前の届出事項とすることを省令で定める。

#### (3) 使用者等に対する情報提供及び相談応需の方法

使用者等の状況に応じた適正な情報提供及び相談応需を行い, 相談者が必要に応じて獣医師の診療を受けられ

るよう, 表3の事項を省令で新たに規定する。

#### (4) 店舗販売業者の遵守事項

ネット販売のみならず店舗における対面の場合も含め, 動物用医薬品の適正販売の徹底を図るため, 医薬品の広告, 要指示医薬品の販売時における処方箋の交付又は指示の確認等, 表4に掲げる事項を店舗販売業者の遵守事項として省令に定める。

#### (5) 要指示医薬品の販売方法

要指示医薬品についても他の動物用医薬品と同様, 従来より対面販売の義務はなく, 畜産現場では非対面による販売方法が主流となっている。ただし, 要指示医薬品は, 獣医師が自ら診察・診断し, 飼育者に購入・投与させても問題ないと判断した場合のみ, その指示に基づき飼育者が購入できる医薬品である。このため, 広く不特定多数の者に要指示医薬品の販売を広告することや獣医師の指示書を確認できない販売方法は行わない等の指導

表5 要指示医薬品の販売に関する遵守事項

省令で定める遵守事項（内容は表4と同様）
<ul style="list-style-type: none"> <li>● HPへの要指示医薬品及びそれ以外の医薬品の区分ごとの表示</li> <li>● 要指示医薬品の販売前に獣医師の指示の有無を確認 等</li> </ul>
通知等で定める遵守事項
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 獣医師の処方箋又は指示書は、原本より確認</li> <li>● HP上の要指示医薬品の区分において獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていなければ購入できないことを明記</li> <li>● HP上で要指示医薬品の区分を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを画面上で確認</li> </ul>

を医薬品販売業者に対して行っている。

今回の薬事法改正後についても、この基本的枠組みは

変えずに、要指示医薬品の販売に関する遵守事項（表5）を省令（上記(4)参照）や通知等で明示することにより、要指示医薬品の適正な販売及び使用の徹底を図る。

#### 4 おわりに

今回の薬事法改正を契機とし、対面・非対面にかかわらず、より適正な動物用医薬品の販売が行われるよう、今後とも指導の徹底を図っていく。特に、要指示医薬品の適正な販売及び使用は、獣医師の皆様が交付する指示書が要となることから、適正に指示書が交付され、指示書に基づき動物用医薬品が正しく使用されるよう、獣医師の皆様方の御協力をお願いする。

なお、医療機器及び再生医療等製品に係る薬事法改正については、現在、関係省令等の改正作業中であり、今後、改めて機会を設けて御説明したい。