

Ⅱ 動物用医薬品適正使用に係る制度の概要

1 薬事法による規制

(1) 動物用医薬品の製造販売の承認制度（第14条）

「動物用医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての農林水産大臣の承認を受けなければならない。」旨規定されており、品目ごとの承認の際、その名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について審査される。

休業期間についても動物医薬品製造の承認事項の一つとされていることに留意しなければならない。

(2) 要指示医薬品制度（第49条）

動物用医薬品の中で副作用が強いものや病原菌に対して耐性を生じやすいものなど、使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするものは、農林水産大臣が「要指示医薬品」として指定している。

要指示医薬品は、獣医師からの処方せんの交付または指示を受けた者以外への販売を禁止されている。

(3) 使用規制制度（第83条の4）及び未承認医薬品の取扱い（第83条の3）

ア 動物用医薬品の中で適正に使用されなければ畜産物中に残留し、人の健康を損なう恐れのあるものについては、農林水産省令でその使用のできる対象動物、用法及び用量、使用禁止期間等の基準が定めている。使用者はその基準にしたがって使用しなければならない。

イ 獣医師がやむをえないと判断した場合には、使用対象動物以外の動物に対して定められた用法及び用量によらずに使用することができる。その際は、獣医師は必ず使用基準で定められている期間より長い出荷制限期間（使用禁止期間と同義）を指示しなければならない。

ウ 使用者は、使用規制医薬品を使用したときは、その使用に関する字句を帳簿に記載するよう努めなければならない。

エ 「直接の容器又は直接の被包に第50条に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品」（未承認医薬品）は、対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるもの）に使用してはならない旨規定されている。しかし、「ただし、試験研究の目的で使用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、この限りではない。」とする除外規定があり、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未承認医薬品を当該対象動物に使用する場合は、未承認医薬品を使用することができる。

ただし、医薬品を生体に投与する以上、製剤の選択、用法・用量、出荷制限期間等は厳密に決定すべきであり、そのために獣医師は、医薬品の性状、動物の生理等について熟知するべきであるとともに、学会報告、文献報告、研究報告等から常に最新の知見を吸収するよう、日頃から、努めなければならない。

(4) 副作用報告制度（第77条の4の2）

すべての獣医師、飼育動物診療施設の開設者等、医薬品又は医療機器を取り扱う者は、医薬品

又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点からの報告の必要があると判断した場合、その情報（症例）を速やかに報告しなければならない。

副作用情報の報告は、日本獣医師会のホームページ（<http://nichiju.lin.go.jp>）にアクセスすれば、インターネットを通じて行うことができる。

2 獣医師法による規制（要診察医薬品制度（第18条））

獣医師が診察を行うことなく、漫然と投与又は処方した場合に、家畜の死亡、病原体のまん延等の危害が生じる恐れがある医薬品について、その投与、処方に当たっては獣医師自らが診察することを義務付けられている。

現在、毒劇薬、ワクチン等の生物学的製剤、要指示医薬品、使用規制対象医薬品について、獣医師の診察が義務付けられている。

3 食品衛生法による規制（ポジティブリスト制度（第11条））

(1) 平成15年に改正された食品衛生法では、新たに動物用医薬品、食品添加物及び農薬の残留規制の強化としていわゆるポジティブリスト制度が導入され、平成18年5月に施行された。

ポジティブリスト制度とは、食品中の残留基準が設定されていない動物用医薬品等が残留する食品の流通等を原則禁止する制度であり、すべての動物用医薬品に対して導入されたものである。

(2) 食品中の動物用医薬品の残留基準は、対象動物に対して治療等の目的で適正に使用した場合の残留量とその食品の摂取量から設定される。したがって、残留基準の遵守は、食肉の処理を含む食品の製造過程での残留計算では十分に行うことができず、生産段階での動物用医薬品の使用及び休薬期間の遵守が重要となる。

このため、農林水産省では従来より、厚生労働省が定めた食品中の残留基準にある動物用医薬品を中心に対象動物、用法用量、使用禁止期間を省令（動物用医薬品の使用の規制に関する省令）に基づき定め、使用に関する規制が行われてきたが、さらにこの連携強化のため、改正食品衛生法では食品中の残留基準設定のため、農林水産省が所有している動物用医薬品の承認等の際に資料について提供及び必要な協力を求めることができるとされた。

また、平成15年の薬事法の改正により、農林水産省における動物用医薬品の新規承認等の場合に、その物質の残留性の程度から、人の健康を損なう恐れのある畜水産物が生産され、薬品としての使用価値が認められるかどうかについて厚生労働大臣の意見を聞かなければならないとされ、さらに動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準の設定等に際しても、厚生労働大臣の意見を聞かなければならないとされた。

ポジティブリスト制度の導入に伴い、農林水産省は生産段階での動物用医薬品の使用方法の基準等を見直し、薬事法等関係法令の改正がなされたところである。