

## Ⅲ 要指示医薬品とその適正使用推進に当たっての獣医師の責務

### 1 要指示医薬品とは

- (1) 要指示医薬品とは次のような医薬品をいい、獣医師が専門的な知識と技術をもって使用しなければ危険であることから、薬局開設者又は医薬品の販売業者は、獣医師の処方せん又は指示を受けた者以外の者に対して、要指示医薬品を販売又は授与してはならないとされている（もちろん獣医師自身が購入又は授受するのは特段制限はない）。
- ア 使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術等を必要とするもの
  - イ 副作用の強いもの
  - ウ 病原菌に対して耐性を生じやすいもの
  - エ 使用期間中獣医師の指導等を必要とするもの
- (2) 要指示医薬品は、獣医師法第17条に定める飼育動物を考慮し、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏を対象とするものに限られている。
- (3) 要指示医薬品に指定されている動物用医薬品の直接の容器又は直接の被包には、他の医薬品と明確に区別できるよう、法で定められた医薬品の記載事項のほかに、「注意—獣医師等の処方せん・指示により使用すること」又は「要指示」の文字が記載されている。

### 2 要指示医薬品に係る指示書発行に当たっての獣医師の責務

- (1) 要指示医薬品についての薬事法第49条に基づく指示は、獣医師のみに許容される行為であり、それだけに要指示医薬品に係る指示書の発行に当たる獣医師の責任は重い。
- 要指示医薬品については、その特性から、獣医師自らの診察と当該診察に基づく処方の範囲において、獣医師自らが動物に適用するのが基本であるが、産業動物診療及び動物用医薬品の生産・流通の実情等から、獣医師の診察に基づき当該診察対象の家畜を所有、管理する家畜の所有者または管理者に対する指示書の発行をもって対象医薬品を指示書の交付を受けた家畜の所有者または管理者が購入し、獣医師の指示の範囲内で当該医薬品の適用を可能とする仕組みである。
- (2) したがって、要指示医薬品の適正使用を確保するためには、獣医師のみならず、指示書の交付を受けた家畜の所有者または管理者、指示書の提示を受けて要指示医薬品の販売に当たる医薬品販売業者が、それぞれの立場を踏まえ、責任を自覚した上で行動することが求められるが、最大の責を追うのは、指示書の発行自体に権限を有する獣医師にあるといえる。

## Ⅳ 指示書の交付（診察、処方、指示、交付、報告、提出まで）に当たっての留意事項

### 1 処方（指示）に当たっての診療対象動物の診察

- (1) 要指示医薬品は獣医師法第18条に定める要診察医薬品であり、その投与、処方に当たっては獣医師自らが診察することが義務づけられている（違反した者は、20万円以下の罰金に処せられる。）。

(2) したがって、獣医師は処方（指示）を行う前に必ずその対象となる動物を診察するとともに、できる限り短期の処方に努めなければならない。

獣医師法第18条の「診察」とは、獣医学的見地からみて疾病に対して一応の診断を下しうる程度の行為をいい、獣医師自ら定期的に巡回する等して常に当該農場の飼育動物の健康状態を把握している場合等において、飼育者から病状の聴取等をもって行うものも含まれる。（平成4年9月1日付け4畜A第2259号農林水産省畜産局長通達）。

(3) このため、獣医師が自ら相当期間定期的に常に当該農場の飼育動物の健康状態を把握している場合において、飼育者から病状の聴取等を受け、特別の変状がないときに指示を与えること等は、一応法令違反とはならないものと解されるが、このような例外に該当するか否かについては、事前に都道府県畜産主務課等の行政機関において該当する行為の妥当性について事前に確認を求めたうえで判断すべきである。

## 2 処方、指示に当たり留意すべき事項

(1) 要指示医薬品の投与を動物の所有者又は管理者に指示して行わせる場合は、使用の適正を確保するため、用法及び用量並びに休薬期間及び使用禁止期間等取扱い上の注意事項を動物の所有者若しくは管理者に確実に理解させるとともに、指示を逸脱して使用されることのないよう指導しなければならない。

(2) 臨床上健康と認められる動物について、予定されたワクチネーションプログラムに基づき投与時期の異なるワクチンを投与する必要があると認められる場合には、一括して指示を行って差し支えないとされているが、この場合においてもできるだけ短期の処方にとどめ、一括した指示を行う必要性及び要指示医薬品の不適正な使用の防止を図るために必要な事項を詳細に指示しなければならない。

(3) 新キノロン系合成抗菌剤及びセフェム系抗生物質を有効成分とするもの（以下「新キノロン系等製剤」という。）は、人の医療分野においても貴重な医薬品であるため、次に掲げる事項に留意し、新キノロン系等製剤に対する薬剤耐性菌の出現防止に努めなければならない。

- ア 原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること
- イ 第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること
- ウ 定められた用法・用量を厳守すること
- エ 用法に定められた期間以内の投与であっても、それを反復することは避けること
- オ 人用新キノロン系等製剤の動物への使用、対象動物とされてない動物への使用等の適用外使用を避けること

## 3 指示書の発行、交付に当たり留意すべき事項

(1) 指示にあたっては、指示書に次に掲げる事項を記載し、記名押印、又は署名をする。

なお、指示書については、日本獣医師会が発行している様式を使用することが望ましい。

- ア 指示の対象となった動物の種類及び頭数
- イ 指示の対象となった動物の名号、性、年齢又は特徴
- ウ 薬剤名

- エ 用法及び用量
  - オ 使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあってはの使用の時期
  - カ 指示書の発行年月日
  - キ 指示書の交付の対象となった動物の所有者若しくは管理者の氏名又は名称及び住所
  - ク 指示書を交付した飼育動物診療施設の名称及び所在地又は獣医師の住所
- (2) 指示の内容としての対象動物の頭羽数の単位は、少なくとも年齢別、月齢別あるいは体重別、処方目的別に分け、獣医学上同一と考えられる範囲内の頭数として記載しなければならない。
- (3) 使用規制医薬品である要指示医薬品の投与を動物の所有者又は管理者に指示して行わせる場合は、使用時に次に掲げる事項を帳簿に記載するよう指導しなければならない。
- ア 当該医薬品を使用した日
  - イ 当該医薬品を使用した場所
  - ウ 当該使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
  - エ 当該医薬品の名称
  - オ 当該医薬品の用法及び用量
  - カ 当該使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食肉に供するためにと殺若しくは水揚げ又は出荷することができる年月日
- ただし、日本獣医師会が発行している様式を使用する場合は、「使用者用」指示書のチェック欄に使用者が記入し、当該指示書を保管することで帳簿の記載に替えることができる。
- また、獣医師自らが使用する場合には、獣医師自らの診療簿への記載が求められるが、指示書を診療簿に添付して保存することにより、当該指示書に記載されている事項の記載は省略できる。
- なお、獣医師が止むを得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、指示書に加えて、獣医師は必ず出荷制限指示書により、使用基準で定められている期間より長い、科学的に妥当性のある出荷制限期間（使用禁止期間と同義）を指示しなければならない。
- (4) 指示書の交付後には、指示に基づいて使用したことを確認するとともに、医薬品の容器、投与のために使用された注射器、注射針等の器具器材等を回収しなければならない。

#### 4 指示書の報告、提出に当たり留意すべき事項

指示書は指示の対象となった動物の所有者又は管理者に交付することとなるが、その写しをあらかじめ都道府県ごとに調整された提出先（都道府県畜産課、家畜保健衛生所、獣医師会など）に提出しなければならない。

[注]：写しの提出先については、「あらかじめ都道府県ごとに調整」することとされているので、都道府県薬事監視部門と獣医師会との間で、提出先、提出方法、提出期限等を定めて診療獣医師に情報提供するほか、薬事監視の推進に役立てるため、提出された情報を整理し、必要に応じて共有する方法等について協議した上で、連携を図る必要がある。

獣医師は、所属する都道府県市獣医師会に調整の状況を確認し、適正に処理しなければならない。