

獣医師の医薬品使用に係る規制と適正・慎重使用

境 政人[†] (公社)日本獣医師会 専務理事)



1 はじめに

獣医学系大学の名誉教授で動物薬事行政にも詳しい方から次のような質問を受けた。「犬や猫を診ている小動物病院の獣医師は、なぜ、人用医薬品や輸入医薬品を自由に使えるのだろうか。法規制はどうなっているのか。」これに対し、私は「法律上、人用医薬品等を使ってはいけないという規定が無いからですよ。」と答えた。名誉教授から「では、そのことを日本獣医師会雑誌などで、獣医師に分かりやすく説明してくれないか。」との要請を受けた。

このようなやり取りがある中で、令和6年2月に(公社)日本薬剤師会による動物薬事研修会において講演させていただく機会を得た。その講演の概要の一部を説明することにより、上記の名誉教授の要請に応えることとしたい。

2 獣医師の医薬品使用における裁量

「獣医師は、自らの裁量により、動物用として未承認の人用医薬品、輸入医薬品、化学物質等を動物診療に使用できる。この見解は、正しいか？」

この問に対して、日本獣医師会は「小動物医療の指針」(平成14年制定、平成28年最終改正)において次のような見解を示している。「獣医師が、動物用医薬品を承認の範囲や定められた使用基準を超えて使用したり、動物用医薬品として承認されていない人用医薬品を使用すること(適用外使用)、動物用としても人用としても承認されていない医薬品を使用すること(未承認医薬品の使用)は、承認されている動物用医薬品では治療の効果が期待できない等、診療上やむを得ない必要性がある場合には許される。」

一方、人の医療では本件に関して「日医ニュース 第971号」(平成14年2月20日)において次のような見解を示している。「医師は、自らが判断するエビデンスに基づいて、医師としての良心に従い、患者さんに対して最適な医療を提供する義務がある。医師の裁量とは、医師の権利ではなくて医師の義務だと考えるべきである。」

3 獣医師の医薬品使用に係る法的規制

では、実際に獣医師の医薬品使用に係る法的規制はどのようなになっているのか。順次確認する。

(1) 日本国憲法に規定される自由権

「すべての国民は、公共の福祉に反しない限り、職業活動の自由が保障されている。」

日本国憲法第22条第1項において「何人も、公共の福祉に反しない限り、居住、移転及び職業選択の自由を有する。」と規定され、基本的人権の一つとして自由権が保障されている。この職業選択の自由には、営業の自由及び営業活動の自由も含まれるとされている。

(2) 獣医師法における獣医師の権利と義務

日本国憲法で保障された国民の権利を制限し、又は国民に義務を課すためには、法律でその旨を規定しなければならない。獣医師法等の資格法は、業務独占資格や名称独占資格を保有する従事者の身分を示した規範であり、資格者のモラル向上を図り、国民の権利と安全や衛生の確保を通じて、厳格な資格者が存在し安心できるサービスを国民に提供することを目的としている。業務独占とは、その資格を有する者でなければ携わることが禁じられている業務を独占的に行うことができる資格である。

「診療行為としての疾病の治療や具体的な医薬品の使用については獣医師の判断に委ねられている。」

① 獣医師法第17条(飼育動物診療業務の制限)において「獣医師でなければ、飼育動物(牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫、鶏、うずらその他獣医師が診療を行う必要があるものとして政令で定めるものに限る。)の診療を業務としてはならない。」と規定され、政令において「オウム科全種、カエデチョウ科全種、アトリ科全種」が規定されている。

本条に規定する「診療」とは、飼育動物の疾病についての診察、診断、治療だけでなく、その他の獣医師の獣医学的判断及び技術をもってするのでなけ

[†] 連絡責任者：境 政人 (公社)日本獣医師会

〒107-0062 港区南青山1-1-1 新青山ビル西館23階

☎ 03-3475-1601 FAX 03-3475-1604

E-mail : masato_sakai@nichiju.or.jp

れば飼育動物に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある一切の行為を指し、当該行為であるかどうかは、個々について一般の社会通念に照らして判断されるべきものであるとされている。

なお、農林水産省は具体的な診療行為の範囲を明示していないが、本会は地方獣医師会からの照会に対して、平成31年3月に次の見解を示している。

ア 具体的に診療行為に該当する行為としての例

- 疾病の診断（診断書の交付）、治療
- 指示書・処方せんの交付
- 採血、注射、放射線照射、麻酔、手術、縫合・抜糸、マイクロチップの装着、投薬等
- 鍼灸（飼育動物の傷病の診察、診断、治療を行う場合）
- 歯垢除去及び歯石除去（出血や疼痛を伴う等飼育動物に危害を及ぼすおそれがある場合）

イ 診療行為に該当しない行為としての例

- 動物の保定
- 健康相談、保健指導
- 体温測定、脈拍測定、呼吸数測定、血圧測定
- 血液や尿等の検体の検査及び検査結果の判定
- 爪切り、耳そうじ、毛刈り（トリミング）、体毛・羽毛の洗浄（シャンプー）、肛門しぼり、アロマセラピー、歯磨き

- ② 獣医師法第18条（診断書の交付等）において、「獣医師は、自ら診察しないで診断書を交付し、若しくは劇毒薬、生物学的製剤その他農林水産省令で定める医薬品の投与若しくは処方若しくは再生医療等製品（中略）の使用若しくは処方をし（中略）てはならない。」と規定されている。農林水産省令では、要指示医薬品、処方せん医薬品及び使用基準が定められた医薬品が対象として規定されている。

本条においては、獣医師による無診察での医薬品の処方、投与、交付等が禁止されている。本条に違反した場合には、20万円以下の罰金、免許の取消又は業務停止のほか、医薬品医療機器等法第24条（医薬品の販売業の許可）違反も伴うことになる。

(3) 医薬品医療機器等法の規定に基づく獣医師による動物用医薬品等の使用の制限

「獣医師は、自らの診療に使用する目的で、薬機法上の許可なく動物用医薬品を製造・輸入できる。」

- ① 薬機法第83条の2（動物用医薬品の製造及び輸入の禁止）において、次のように規定されている。

動物用医薬品の製造業の許可を受けた者でなければ動物用医薬品を製造してはならない（第1項）。

動物用医薬品の製造販売業の許可を受けた者でなければ動物用医薬品を輸入してはならない（第2項）。

前2項の規定は、農林水産省令で定める場合には、適用しない（第3項）。

本条第3項の農林水産省令として、動物用医薬品等取締規則第213条第3号において、「獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用するために医薬品を製造する場合」が医薬品の製造の禁止の例外として規定されている。

「獣医師は、自らの診療に使用する目的で、薬機法上人用・動物用として未承認の医薬品（発癌性物質等を除く。）を対象動物（食用動物）にも使用できる。」

- ② 薬機法第83条の3（使用の禁止）において、次のように規定されている。

何人も、直接の容器若しくは被包に第50条（直接の容器等の記載事項）に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品を対象動物に使用してはならない。ただし、農林水産省令で定める場合は、この限りではない。

本条のただし書きの農林水産省令として、「医薬品、医療器機等の品質、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」第2号において、「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医薬品（別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。）を当該対象動物に使用する場合」と規定されている。この別表においては、カルバドックス、クロラムフェニコール、マラカイトグリーン等、遺伝毒性、再生不良性貧血、発癌性等の原因物質20成分が規定されている。

なお、対象動物とは、薬機法第83条第1項で読み替えて適用される薬機法第14条第2項第3号口中の農林水産省令として、動物用医薬品等取締規則第24条（対象動物の範囲）において、次の食用動物が規定されている。

第1号：牛、馬及び豚

第2号：鶏及びうずら

第3号：蜜蜂

第4号：食用に供するために養殖されている水産動物

「獣医師は、自らの診療上やむを得ないと判断した場合には、使用規制対象の動物用医薬品を使用基準に従わずに対象動物にも使用できる。」

- ③ 薬機法第83条の4（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制）において、次のように規定されている。

農林水産大臣は、動物用医薬品等であって、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、農林水産省令で、その動物用医薬品等を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる（第1項）。

前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品等の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品等を使用しなければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の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において、農林水産省令で定めるところにより使用するときは、この限りでない（第2項）。

第2項の農林水産省令として、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令第5条（獣医師による動物用医薬品の使用の特例）において、「獣医師は、法第83条の4第2項ただし書きの規定により別表に掲げる動物用医薬品を使用する場合は、出荷制限期間（表の使用禁止期間の欄に掲げる期間以上の期間）を出荷制限期間指示書により指示してしなければならない。」と規定されている。

「獣医師は、自らの診療上やむを得ないと判断した場合には、使用規制対象の人用医薬品等を使用基準に従わずに対象動物にも使用できる。」

④ 薬機法第83条の5（その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制）において、次のように規定されている。

農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品（動物用医薬品を除く。）等であって、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、農林水産省令で、その医薬品等を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる（第1項）。

前項の基準については、前条第2項及び第3項の規定を準用する（第2項）。

第2項で準用する農林水産省令として、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令第7条（獣医師による医薬品の使用に係る指示）において、「獣医師は、別表第4の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用する場合は、食用に供するために出荷してはならない旨を出荷禁止指示書により指示してしなけれ

ばならない。」と規定されている。この別表第4においては、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及びメトロニダゾール（再生不良性貧血、遺伝毒性、発癌性等の原因物質）が規定されている。

(4) 結 論

「獣医師は、診療上やむを得ない必要がある場合（「価格が安い」は該当しない。）には、自らの裁量により、動物用として未承認の人用医薬品、輸入医薬品、化学物質等（発癌物質等の対象動物への使用は禁止）を動物診療に使用できる。」

① 産業動物の診療においては、対象動物に対しては一定の使用制限はあるが、獣医師は自らの裁量により、当該使用制限にかかわらず、承認・未承認の医薬品等（発癌物質等の対象動物への使用は禁止）を使用できる。

② 愛玩動物の診療においては、獣医師は自らの裁量により、愛玩動物用として未承認の医薬品等（産業動物用医薬品、人用医薬品、飼料添加物、輸入医薬品、その他の化学物質等）を使用できる。獣医師による愛玩動物の診療においては、薬機法に基づく副作用等の報告（薬機法第68条の10第2項）を除き、愛玩動物に使用する医薬品等についての法的規制はない。

4 獣医師による動物用医薬品等の個人輸入

「獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために医薬品（ワクチン等の生物学的製剤を除く。）を輸入することができる。」

① 医薬品の製造販売の承認等を受けないで、動物用医薬品を輸入しようとする者は、「動物用医薬品（再生医療等製品）輸入確認申請書」等を農林水産大臣に提出し、輸入の確認を受けなければならない（薬機法第56条の2（輸入の確認）第1項、動物用医薬品等取締規則第179条の2（輸入の確認の申請））

② 第1項の規定にかかわらず、農林水産省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する場合等として省令で定める場合には、同項の規定による農林水産大臣の確認を受けることを要しない（薬機法第56条の2第3項第2号）。

動物用医薬品等取締規則第179条の4（輸入の確認を要しない数量等）において、「法第56条の2第3項第2号の農林水産省令で定める数量は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める数量とする。

第3号 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、

対象動物以外の動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために輸入する医薬品 1品目6箱」と規定されている。

- ③ 「動物用医薬品等の輸入監視について」（平成26年11月17日付け26消安第4019号農林水産省消費・安全局長通知）の別紙の「1 輸入監視の目的」では、「動物用医薬品等の輸入監視は、薬機法に基づく承認等を得ていない製品、不良医薬品等が輸入され国内において流通することを未然に防止することにより、我が国において使用される動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保し、動物の保健衛生の向上を図ることを目的とする。」と規定されている。
- ④ 農林水産省が公表している「動物用医薬品輸入確認の申請状況（令和4年）」によれば、合計輸入件数3,077件のうち、診療用2,664件（87%）、個人用242件（8%）、試験研究用163件（5%）となっているが、②の措置の施行以前の申請件数は1万件超であり、その殆どが獣医師による診療用であった。しかも、その多くが国内で薬機法に基づき承認・許可された医薬品と同一又は類似の医薬品であった。獣医師は薬機法等に基づきその違法性が阻却されているとはいえ、法令により国民一般に禁止された行為をするに当たり、獣医師法に基づき国民に最高の獣医療を提供する義務を負う厳格な資格者として、適切かつ正当なものであるか、自ら十分に検証する必要がある。

5 獣医師の調剤

「獣医師は、自己の処方箋により自ら調剤することは、例外として認められている。」

薬剤師でない者は調剤してはならないが、獣医師自らによる調剤は例外として認められている。令和4年5月に愛玩動物看護師法が施行され、令和5年4月からは愛玩動物看護師国家試験に合格した者が愛玩動物看護師名簿に登録され、新たな国家資格者として愛玩動物看護師が誕生した。これを機会に、改めて獣医療現場における調剤行為に関する法的規制について整理する。

「調剤行為は、薬剤師法第19条の規定に基づき、人医療ばかりでなく獣医療分野も含めて薬剤師の独占業務である。」

- ① 薬剤師法第19条（調剤）においては、次のように規定されている。
- 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方箋により自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方箋により自ら調

剤するときは、この限りでない（第1項）。

このように、調剤行為は人医療・獣医療の両分野において薬剤師の独占業務であることを認識しておく必要がある。

- ② ここで、獣医師が交付する薬剤は、薬機法で規定されている医薬品等とは異なることについても認識しておく必要がある。

獣医師が自らの診察に基づき、調剤又は交付する薬剤は、特定の動物の特定の疾病のためにのみ用いられるものであるため、一般に流通する医薬品とは性格を異にする。薬機法で規定する医薬品は、世間一般の人又は動物のために用いられることを目的として流通する可能性を有するものである（薬機法逐条解説）。

このため、獣医師が自ら診察せずに医薬品等を交付した場合には、無診察処方として獣医師法第18条違反となるばかりでなく、薬機法第24条（医薬品の販売業の許可）違反も伴うことになるゆえである（3の（2）の②参照）。

- ③ ②で述べたとおり、獣医師が交付する薬剤は、薬機法に規定する医薬品等についての規制のすべてが適用されるわけではない。このため、農林水産省から次のような指導通知が発出されている。

「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、最終改正：令和3年8月1日付け3消安第2534号）（技術的助言通知）

「第6 医薬品及び再生医療等製品の取扱い」の「2 要指示医薬品の（2）のイ」

獣医師が自己の処方箋により自ら調剤した薬剤を交付する場合は、その容器又は被包に次に掲げる事項を記載するものとする。

- （ア）用法及び用量
- （イ）交付の年月日
- （ウ）交付の対象となった動物の種類及び頭数
- （エ）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、その使用の時期
- （オ）飼育動物診療施設の名称及び所在地又は獣医師の氏名及び住所

「愛玩動物看護師は、獣医師の指示の下であっても調剤行為はできない。」

- ④ ①で述べたとおり、調剤行為は薬剤師の独占業務であり、獣医師は自己の処方箋により自ら調剤することは例外として認められているが、獣医師がさらに愛玩動物看護師に指示して調剤を行わせることはできない。

- ⑤ 一方、薬剤師はその指示と責任の下に、次のとおり薬剤師以外の者に調剤の一部を行わせることができることとされている。しかし、これはあくまでも薬剤師が薬局内において指示するものであり、獣医師は薬剤師と同様の対応はできない。

「調剤業務のあり方について」(平成31年4月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)

1 調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、以下のいずれも満たす業務を薬剤師以外の者が実施することは、差し支えないこと。なお、この場合であっても、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要があること。

- ・当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施されること
- ・薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがないこと
- ・当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業であること

2 具体的には、調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、当該薬剤師の目が届く場所で薬剤師以外の者が行う処方箋に記載された医薬品(PTPシート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品)の必要量を取り揃える行為、及び当該薬剤師以外の者が薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為については、上記1に該当するものであること。

6 指示書又は処方箋の交付

「獣医師は自らの診察に基づき、要指示医薬品等を投与又は交付するほか、飼育者に処方箋又は指示書を交付して、医薬品販売業者は当該飼育者に要指示医薬品等を販売できる。」

- ① 獣医師は自らの診察に基づき、飼育者に指示書を交付して、動物用医薬品販売業者に要指示医薬品の当該飼育者への販売を解除できる(薬機法第49条)。
- ② 獣医師は、指示の的確を期すため、その用法・用量その他使用上の注意事項を含めて文書等を発行することとされており、本会で所定の用紙を配布している。

本件に関しては、農林水産省から次のとおり技術的助言通知が発出されている。

技術的助言通知「第6 医薬品及び再生医療等製品の

取扱い」の「2 要指示医薬品の(1) 要指示医薬品制度について」

ア 要指示医薬品には、その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、副作用の強いもの、あるいは病原菌に対して耐性を生じやすいもの等、その使用期間中獣医師の特別の指導を必要とするものが指定されている。

イ 規則別表第3は、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第49条第1項の規定による「要指示医薬品」の範囲を示しているが、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏を対象とするものに限ったのは、獣医師法(昭和24年法律第186号)第17条で定める飼育動物を考慮したからである。

技術的助言通知「第6 医薬品及び再生医療等製品の取扱い」の「2 要指示医薬品の(2) のア」

ア 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をいう。以下同じ。)に、次に掲げる事項を記載し、記名をするものとする。

(ア) 処方又は指示の対象となった動物の種類及び頭数

(イ) 処方又は指示の対象となった動物の番号、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つてはその使用の時期

(カ) 処方箋又は指示書発行の年月日

(キ) 処方箋又は指示書交付の対象となった動物の所有者若しくは管理者の名又は名称及び住所
(ク) 処方箋又は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

- ③ 処方箋とは、医師、獣医師等が特定患者の特定の疾病に対する薬剤による処置方法に関する意見を述べた文書である(薬機法逐条解説)。ただし、動物診療の分野では、処方箋の交付は一般的ではない。これは動物診療の分野では、動物薬の調剤を行う薬局がごく限られていること、動物診療の特殊性から獣医師による医薬品の直接の投与又は交付がより実務的であることなどの理由から、いわゆる医薬分業には馴染み難いとされてきたためである。

7 麻薬の取扱い

「獣医師は、手術等の診療において、麻酔・鎮痛薬としての麻薬等は必須の医薬品である。」

① 獣医師が麻薬等を使用するに際しては、麻薬及び向精神薬取締法等に基づく対応が必要である。

ア 獣医師による麻薬の使用は、都道府県知事から麻薬施用者の免許を受けた獣医師が、疾病の治療目的で使用する場合に限定されている。

イ 獣医師は、麻薬卸売業者に麻薬譲受証を交付して麻薬を購入し、麻薬卸売業者は獣医師に麻薬譲渡証を交付しなければならない。

ウ 獣医師は、麻薬を取り扱う飼育動物診療施設内で、毒薬と同様に、麻薬以外の医薬品と区別し、鍵をかけた堅固な設備内で貯蔵して保管しなければならない。

「新規開業した獣医師や購入頻度の少ない獣医師が、麻薬が購入できなくて困っている。」

② 獣医師に対するアンケート調査によれば、

ア 使用頻度の高い麻薬は、ケタミン塩酸塩、フェンタニル、モルヒネ等

イ 購入回数は、年間で1回～6回程度

ウ ケタミン塩酸塩（1箱10ml、10本入り）の購入価格は、1,390円～19,800円と差異

本件の解決に当たっては、次のような方法が考えられるが、獣医師会組織による調整等にも期待される。

ア 獣医師会組織で、複数の会員動物病院の一定期間内の購入予定数量を一括まとめて発注し、医薬品販売業者の都合の良い時に個々の動物病院に納品

イ 対応可能な麻薬卸売業者が、まとめて受注・納品

ウ 購入頻度、購入数量、医薬品全体の取引状況等を勘案し、麻薬卸売業者が個々の動物病院に納品価格を提示し、獣医師はそれを許容

8 未承認動物用医薬品等の臨床研究

「獣医療現場で診療を行う獣医師が「臨床研究」を行う場合、獣医学系大学に設置された倫理審査委員会等又は類似の仕組みにより、当該「臨床研究」の計画の妥当性等を如何にして確認するかが課題である。」

① 獣医療現場においては、疾病の治療法や薬剤の有効性及び安全性を調べるために、獣医師や大学等の研究機関で臨床研究が実施されている。この臨床研究の実施に当たっては、未承認医薬品の製造、販売・譲渡等として薬機法違反とならないよう注意が必要である。人の医療分野では臨床研究法が制定され、ルールに沿った臨床研究が実施されているが、獣医療分野においては法令等は制定されていない。

今般、臨床研究の実施方法や留意事項について、農林水産省から通知が発出されたので、その主要部分を紹介する。

「臨床研究において使用される未承認動物用医薬品等の提供等に係る薬機法の適用に関する考え方」（令和5年4月20日付け農林水産省消費・安全局長通知）

2 定義

(1) 「臨床研究」とは、獣医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに動物の健康の維持を目的として実施される未承認動物用医薬品等を用いた疾病の診断、治療又は予防に関する獣医学系研究であって、動物を対象とするものをいう。

3 臨床研究への未承認動物用医薬品等の提供等に係る薬機法の適用についての考え方

(1) 未承認動物用医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするものであること。

(2) 倫理審査委員会等により当該臨床研究の計画の妥当性等について確認を受けた臨床研究であること。

(3) 獣医師自らが臨床研究の計画を立案する等獣医師が主体的に実施する臨床研究であること。

(4) 提供者（未承認動物用医薬品等を提供する企業等）から未承認動物用医薬品等、研究者、経費等を提供して行われる獣医師と提供者が共同で実施する臨床研究であって、その提供の対価が発生するものである場合には、その対価が提供者の営利目的とみなされない範囲内にとどまるものであること。

(5) 動物の所有者に費用負担が生じる場合は、臨床研究を実施する獣医師の営利目的とみなされない範囲内にとどまるものであること。

(6) 実施方法、実施期間等は、臨床研究の内容及び目的に即して、あらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医薬品等の数量が実施目的に照らして必要な範囲内にとどまるものであること。

(7) 未承認医薬品等が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある生産物が食用として出荷されないための必要な措置が講じられているものであること。

(8) 臨床研究の実施期間中及び終了後に、未承認動物用医薬品等が疾病の診断、治療又は予防を目的として使用されることを防止するために必要な措置が講じられているものであること。

4 留意事項

(1) 提供者が次の①から④までに掲げる事項を遵守すること。

① 提供及び返却の記録を適切に保管・管理すること。

- ② 獣医療機関に対し、臨床研究が本通知に基づき実施されるように適切に情報提供等を行うこと。
 - ③ データの改ざん、捏造等の不正事案の発生を防止するよう配慮すること。
 - ④ 対応状況に問題等がある場合には、提供等の停止、回収等の適切な対応を速やかに取ること。
- (2) 獣医師が次の①から③までに掲げる事項を遵守すること。
- ① 動物の所有者に対して、未承認動物用医薬品等が確立された治療法であるとの誤認を招くことのないよう説明し、同意を得ること。
 - ② 臨床研究の記録を適切に保管・管理すること。また、その内容について、提供者に報告を行うこと。
 - ③ あらかじめ臨床研究の目的、臨床研究の対象者の選択及び臨床研究の中止の基準、実施期間、実施に係る金銭の支払い、事故発生時の補償等の内容を含めた計画を立て、当該計画に沿って実施すること。また、臨床研究終了後に研究成績の公表に努めること。

② 日本獣医師会においては、令和5年度に「獣医学術部会 学術・教育・研究委員会」の個別委員会として「臨床研究・倫理に係るワーキンググループ」を設置し、「臨床研究における生命倫理ガイドライン案」の策定について検討を進めるが、ガイドライン案の策定にこだわらずに臨床倫理審査の体制整備も含めて検討することとしている。

9 愛玩動物獣医療における薬剤耐性 (AMR) 対策

(1) 日本における薬剤耐性 (AMR) 対策と抗菌薬使用量
「愛玩動物分野における抗菌薬の使用量は全体の0.8%、人医療の1/40であり、人用抗菌薬が4割を占めている。」

- ① 日本においては、2016年4月に「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (2016-2020)」が策定され、人医療、獣医療、農業及び環境の各分野が連携して薬剤耐性対策に取り組むこととされた。本プランは、新型コロナウイルス感染症のまん延の影響もあり、2022年度まで延長された後、現在は「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (2023-2027)」に基づく薬剤耐性対策が実施されている。
- ② 本対策の取組や成果を検証している「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2023」によれば、対策初年の2016年における抗菌薬使用量 (原末換算) の合計1,795.0トンに対し、2021年は1,652.2トンと92%に減少している。また、2021年の分野別抗

菌薬使用量は、ヒト507.0トン (30.7%)、畜産動物598.1トン (36.2%)、水産動物194.7トン (11.8%)、愛玩動物8.1トン (0.5%)、抗菌性飼料添加物211.1トン (12.8%)、農薬133.2トン (8.1%)となっており、動物分野が61.3%を占めている。なお、愛玩動物分野では人用医薬品4.6トンも使用されており、合計使用量は12.7トン (0.8%)となっている。

(2) 産業動物獣医療と愛玩動物獣医療における薬剤耐性 (AMR) 対策の違い

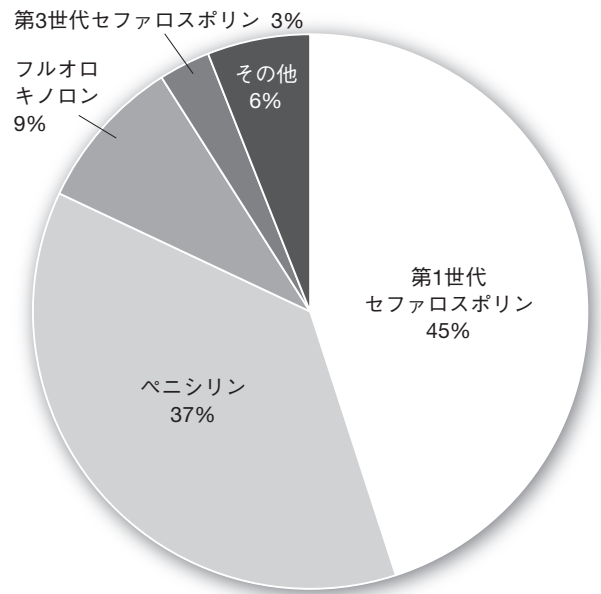
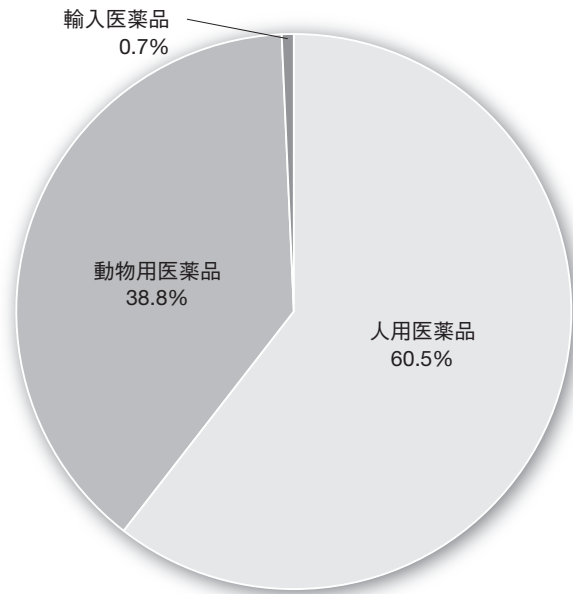
「産業動物と愛玩動物の獣医療における薬剤耐性対策は、前者は如何にして抗菌薬を使用しないか又は使用量を減らすか、後者は人医療と同様に救命等を優先後の二次的措置であり、基本的な目的と戦略を異にしている。」

- ① 産業動物分野における薬剤耐性対策の取組は早く、1999年から「動物由来薬剤耐性菌モニタリング (JVARM)」が開始され、その調査結果は人医療への影響を考慮した薬剤耐性に関するリスク評価及びリスク管理の基礎資料として活用されている。具体的には、食品安全委員会のリスク評価結果を踏まえ、動物用抗菌性物質製剤については第二次選択薬としての使用の徹底等、抗菌性飼料添加物については指定の取消し等のリスク管理措置が講じられている。

薬剤耐性対策の基本は、獣医療現場において抗菌性の医薬品や飼料添加物を如何に使用しないか又は効果的に少量・短期間の使用にとどめるかである。このため、畜水産分野においては、疾病の予防・早期発見等のための迅速診断法、ワクチン、免疫賦活化剤等の開発・実用化、HACCP方式やSPF方式の導入等の飼養衛生管理の改善等を国の指導・支援の下に強力に推進し、抗菌薬について動物治療における有効性の確保のほか、人医療への悪影響の回避、畜水産食品の安全性の確保等に貢献することが目標とされている。

このような観点から、産業動物分野においては、食用動物として、また経済活動として、家畜・家禽群に疾病が発生した場合には、治療目的の抗菌薬の使用ではなく、早期出荷又は廃用も有効な選択肢である。

- ② 愛玩動物分野における薬剤耐性菌調査は2017年から開始され、日本獣医師会も全国の愛玩動物診療施設の協力を得て、2018年からの健康な犬猫由来の薬剤耐性菌調査に協力している。また、農林水産省からは愛玩動物臨床獣医師を対象に、治療を通じて薬剤耐性菌を増やさないために、治療における抗菌薬使用の要否の判断や、どのように抗菌薬を選択すべきかについての考え方を示した「愛玩動物に



小動物診療施設における動物用・人用・輸入医薬品の使用割合

小動物診療施設における抗菌剤の系統別使用割合

図1 小動物診療施設における動物用・人用・輸入医薬品の使用実態調査（平成29年度）

全国55の地方獣医師会の協力の下、会員獣医師が開設する小動物診療施設172カ所における動物用・人用・輸入医薬品の使用状況について、国内初の実態調査を実施

における抗菌薬の慎重使用の手引き—2020—」が发出されている。

愛玩動物は今や家族の一員であり、人と同居して日常的に密接な関係を有している。したがって、家畜等のように衛生管理区域に隔離して飼養衛生管理の向上を図ることはできない。また、飼い主にとってはまさにわが子同然の存在であり、人医療と同水準の獣医療が求められる。すなわち、愛玩動物診療においては、いかにして愛玩動物の生命を救うか、健康を維持するかが目的であり、必然的に薬剤耐性対策はその優先的課題を達成した上での二次的措置となる。

一方で、薬機法に基づき承認・許可された愛玩動物用医薬品は豊富ではなく、前述のように獣医師は、人用医薬品や輸入医薬品を自らの裁量により使用せざるを得ない現状にある。しかも、獣医師法、獣医療法、薬機法等の獣医師関連法は農林水産省が所掌しているものの、愛玩動物の感染症や健康に関する国の所管は明確ではなく、支援措置もほぼ皆無である。

このような諸事情に鑑みると、愛玩動物獣医療における薬剤耐性対策は、愛玩動物臨床獣医師の抗菌薬の適正使用・慎重使用に全面的に依存しているといえる。

(3) 愛玩動物獣医療における抗菌薬の使用実態と耐性菌の動向

「愛玩動物診療施設における人用医薬品の使用割合は6割で、想定より低い割合であった。」

① (1)の②に記述した農林水産省の医薬品卸売販売業者等に対する販売量調査では、愛玩動物分野における抗菌薬の使用割合は、動物用医薬品が6割、人用医薬品が4割とされた。

一方、日本獣医師会が全国55地方獣医師会の協力の下、172カ所の愛玩動物診療施設における平成29年度1年間の使用実態調査によると、人用医薬品60.5%、動物用医薬品38.8%、輸入医薬品0.7%であった。一般に、愛玩動物診療現場における人用医薬品の使用割合は9割以上といわれていたが、愛玩動物用医薬品として承認されていれば、それらを優先的に使用する傾向が示唆された(図1)。

また、抗菌薬の系統別使用割合は、第1世代セファロスポリン45%、ペニシリン37%と両者で8割以上を占める一方、人の医療上重要とされている抗菌薬であるフルオロキノロンは9%、第3世代セファロスポリンは3%と、多用されてはいない状況であった(図1)。

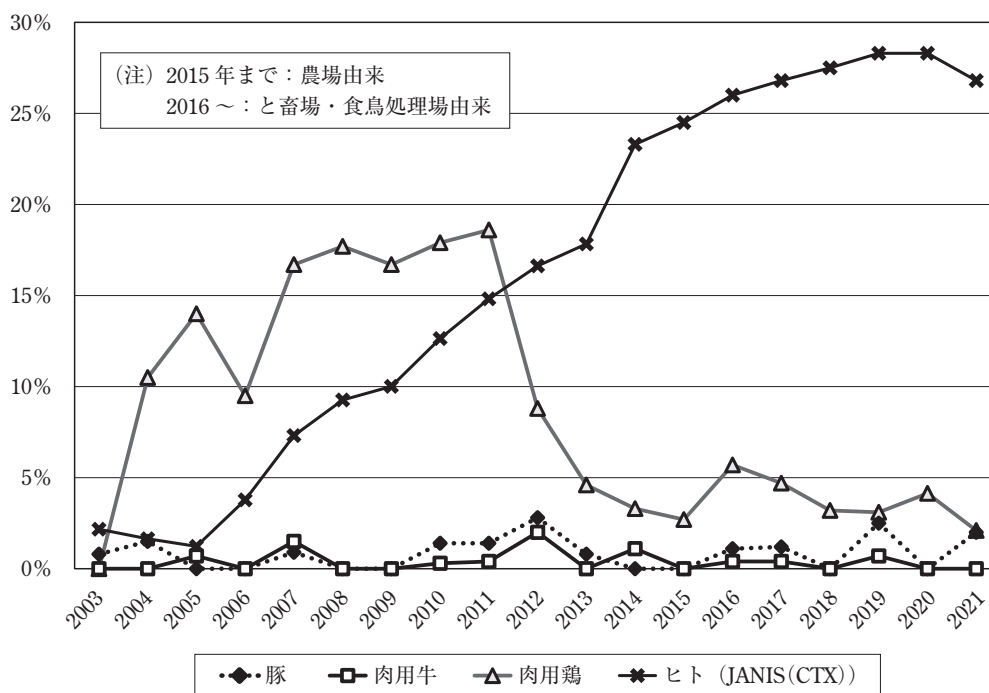


図2 ヒト由来大腸菌と家畜由来大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率の比較

「疾病罹患犬猫由来大腸菌の人の医療で重要な抗菌薬に対する耐性率は、人由来大腸菌の耐性率と同様に高い水準である。」

② 愛玩動物における耐性菌の動向については、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2023」において次のように報告されている。

疾病に罹患した犬及び猫由来の大腸菌については、アンピシリン及びナリジキ酸の耐性率は47.9～55.1%と高かったが、その他の抗菌薬に対する耐性率は20%未満であった。人の医療で重要な抗菌薬については、犬及び猫由来株でそれぞれ第3世代セファロスポリンであるセフォタキシムに対しては25.9%及び24.3%、シプロフロキサシンに対しては37.3%及び29.6%の耐性率であり、コリスチン及びメロペネムに対する耐性率はいずれも0.0%であった。

ちなみに、「院内感染対策サーベイランス事業 (JANIS)」による人由来大腸菌のセフォタキシム耐性率は26.8%、レボフロキサシンの耐性率は40.4%であり、疾病罹患犬猫由来の大腸菌の耐性率と同水準となっている。ただし、③で後述するように、人医療においては愛玩動物診療の40倍の抗菌薬が使用されている実態を鑑みれば、人由来大腸菌の高い薬剤耐性率の主因は人医療現場における抗菌薬の使用にあると考えるのが妥当である。

一方、健康な犬及び猫由来の大腸菌については、アンピシリンに対しては28.1%及び25.4%、ナリジキ酸については19.3%及び20.1%の耐性率で

あったが、その他の抗菌薬に対する耐性率は20%未満であった。人の医療で重要な抗菌薬については、犬及び猫由来株でそれぞれセフォタキシムに対しては8.8%及び7.7%、シプロフロキサシンに対しては10.5%及び7.1%の耐性率であった。

疾病に罹患した犬猫由来の大腸菌の耐性率と比較すると、すべての薬剤で健康な犬猫由来株の方が低い耐性率を示した。

「ヒトにおける耐性率の増加は、動物分野の耐性菌又はその遺伝子の伝播ではなく、ヒト医療現場における抗菌薬の不適正な使用が主因である。」

③ JVARMとヒト医療現場での薬剤耐性菌のモニタリングであるJANISのデータを比較すると、ヒト由来大腸菌と肉用鶏由来大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率は2011年まで共に増加傾向にあったが、2012年以降肉用鶏では激減した。これは、一部の孵卵場で行われていた第3世代セファロスポリンの適応外使用が、関係団体にJVARMの成績を示した上で取りやめるよう指導を行ったことにより中止されたことが要因と考えられる。一方、ヒトでは、その後も増加傾向が続き、ヒトと肉用鶏では異なる傾向が認められている(「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2023」, 図2)。

かつて、動物分野の抗菌薬使用量が全体使用量の6割を超えていることから、動物分野で選択された薬剤耐性菌又はその遺伝子が人の医療に悪影響を及ぼしているとの研究報告があった。しかし、上記の

畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方
(平成25年12月策定)

慎重使用とは

- 動物用抗菌剤を使用すべきかどうかを十分検討した上で、適正使用^(※)により最大の治療効果を上げ、薬剤耐性菌の選択を最小限に抑えるように使用。
- 適正使用^(※)よりも、更に注意して抗菌剤を使用。
 - 〔※ 適正使用：獣医師の指示に基づく販売、獣医師自らの診察による指示書の発行等を定めた法令及び用法・用量を遵守し、使用上の注意にしたがって使用すること。〕
- 実践する上で獣医師と生産者の果たす役割は重要。

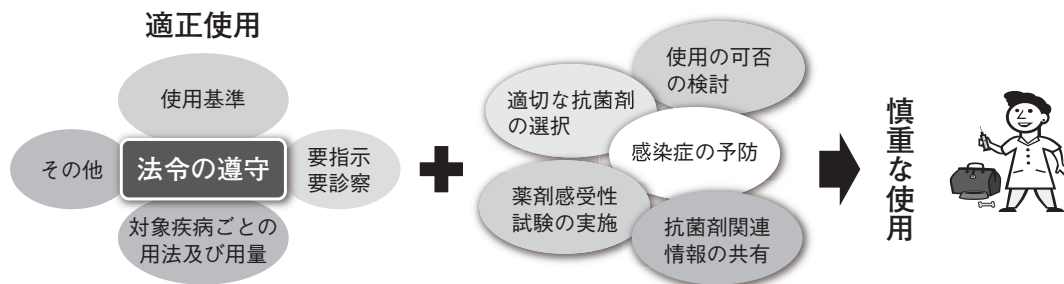


図3 畜産分野における薬剤耐性菌に関するリスク管理措置

データでは、2012年以降の肉用鶏を含め家畜・家禽由来大腸菌の耐性率が低水準で推移している一方、ヒト由来大腸菌の耐性率は一貫して上昇しており、両者は別物であることを示唆している。現に、薬剤耐性株の分子疫学的調査のための遺伝学的性状の解析においても、両者の性状は異なっていることが明らかとなっている。

いる上に、代替要求資料が過大

- 愛玩動物用医薬品は割高となるため獣医師が使用するか疑問

「愛玩動物分野における薬剤耐性対策の基本は、承認・許可された愛玩動物用医薬品を用法・用量等を遵守して「適正使用」し、さらに「慎重使用」の措置を上乗せ実施することである。」

(4) 愛玩動物獣医療における薬剤耐性対策についての検討

「愛玩動物獣医療において人用医薬品等が多用される理由は、承認・許可された愛玩動物用医薬品が少ないこと、価格が割高であること、開発・製造経費を回収できないこと、過剰な規制があること等が挙げられる。」

① 愛玩動物分野において人用医薬品が6割と多用されている理由は、次のとおりである。

ア 獣医師が人用医薬品や輸入医薬品を使用する理由

- 承認・許可された愛玩動物用医薬品が少ない
- 愛玩動物用医薬品の価格が割高
- 効果が高い医薬品を使用

イ 動物用医薬品製造販売業者が愛玩動物用医薬品を積極的に開発しない理由

- 品目毎の市場規模が小さく開発・製造経費を回収できない
- 人用医薬品の転用に係る特例措置では、需要の高いフルオロキノロン系製剤等が除外されて

② 愛玩動物分野における薬剤耐性対策の基本的な考え方

農林水産省は「畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的考え方」(平成25年12月)を策定している(図3)。その中で、「適正使用」とは、「法令及び用法・用量を遵守し、使用上の注意に従って使用すること」とし、「慎重使用」とは「適正使用よりも、更に注意して抗菌剤を使用すること」として、「適正使用」に薬剤感受性試験の実施、適切な抗菌剤の選択等の上乗せ措置を求めている。

愛玩動物分野における薬剤耐性対策についてもこの基本的な考え方は同じである。すなわち、獣医師は薬機法に基づき承認・許可された愛玩動物用医薬品を用法・用量及び使用上の注意に従って「適正使用」を行い、更に「愛玩動物における抗菌薬の慎重使用の手引き—2020—」において示された抗菌薬の慎重使用の手順に従って使用することが基本とな

る。そのためには、獣医師が愛玩動物診療において必要とする愛玩動物用医薬品を迅速かつ容易に承認・許可できる仕組みを構築し、獣医師の裁量による人用医薬品等の経験的使用をやめさせて愛玩動物用医薬品の「適正使用」を実施させる必要がある。

また、(3)の③で述べたとおり、人における薬剤耐性菌の選択は人医療現場における抗菌薬の不適正な使用が主因であり、その薬剤耐性菌の低減対策はまず人医療現場で講じられるべきである。したがって、人の医療上重要なフルオロキノロンや第3世代セファロスポリンであっても、人医療現場で実施されている薬剤耐性対策より厳しい対策（使用禁止等）を愛玩動物獣医療現場に課すことは適当ではない。なぜなら、影響が小さく主犯ではない愛玩動物分野に厳しい規制を課しても、人における薬剤耐性菌が低減するメリットは期待できない。このような科学的根拠に乏しい効果のない規制措置を講じても、獣医師は飼い主の求めに応じて、その裁量と義務に基づき愛玩動物の救命措置に全力を尽くすことになり、当該措置は機能しないものとなろう。

「愛玩動物獣医療分野で使用されている人用医薬品の愛玩動物用医薬品としての転用促進により、獣医師は承認・許可された愛玩動物用医薬品の「適正使用」と「慎重使用」を推進する。」

③ 愛玩動物分野における動物薬事に係る規制の見直し

②の課題の解決策として、すでに愛玩動物獣医療分野で使用されている人用医薬品を愛玩動物用医薬品として低コスト（毒性試験及び臨床試験は不要）で転用するための特例措置が講じられている。しかし、遺憾ながら、①のイに記載したように動物用医薬品製造販売業者が懸念する措置が追加されている。

この課題を解決するために、日本獣医師会は次のような提案を行っている。

ア 農林水産省が日本獣医師会と共同で愛玩動物獣医療分野における人用医薬品の使用実態調査を行い、「特例承認申請可能医薬品リスト（仮称）」を作成する。当該リストに掲載された人用医薬品に係る特例承認申請の場合は、特例措置の代替資料として要求されている i 臨床経験に基づく文献情報、ii 使用実態調査及び iii 吸収等試験又は生物学的同毒性試験（剤形変更の場合）は不要とし、承認対象愛玩動物使用安全性試験及び用法用量決定試験のみ要求することとする。

イ 現行の特例措置で対象外とされているフルオロキノロン系製剤等も対象に追加して、人用医薬品として再審査が終了し愛玩動物獣医療分野で使用されている同製剤等は承認し、積極的に薬機法の

規制下に取り込み、適正使用・慎重使用を指導する。

ウ 次のとおり、愛玩動物用医薬品の優先使用の指導及び開発支援、薬剤耐性対策の推進等を行う。

○ 承認・許可された愛玩動物用医薬品の優先使用に関する農林水産省及び日本獣医師会による獣医師、大学等への指導

○ 既承認の愛玩動物用医薬品と同一成分、同一効能等の海外医薬品の原則輸入禁止

○ 農林水産省の指導・支援下での動物用医薬品製造販売業者と獣医師の連携・協力による愛玩動物用医薬品の開発促進

○ 承認・許可された愛玩動物用医薬品の適正使用と慎重使用による薬剤耐性対策の推進

10 おわりに

獣医師は、診療上やむを得ない必要性がある場合には、自らの裁量により、動物用として未承認の人用医薬品、輸入医薬品、化学物質等を動物診療に使用できる。しかし、この裁量権は、あくまでも最適の獣医療を提供する義務を果たすために、やむを得ない必要性がある場合に限定されるべきである。国内に薬機法上承認・許可された愛玩動物用医薬品が存在するにもかかわらず、価格が安いことを理由に、獣医師が人用医薬品を使用することや類似の医薬品を個人輸入して使用することは厳に慎むべきである。なぜなら、このような行為は獣医師によるいわゆる既得権益の悪用であり、一般国民に理解されるものではない。

一方、日本の動物薬事制度にも問題がある。現行制度は、薬機法第83条（動物用医薬品等）第1項において、「医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であって、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「人」とあるのは「動物」と（中略）する。」と読み替えて、人用医薬品等の制度が動物用医薬品等にも適用されている。このため、農林水産省令として動物用医薬品等取締規則、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令等、動物用医薬品等に適用する規則等が定められている。

しかし、令和3年度における人用医薬品の市場規模は10.6兆円であるのに対し、動物用医薬品の市場規模は1,364億円で、約80倍の格差がある。また、人用医薬品は人のみを対象としているのに対し、動物用医薬品は人以外のすべての動物を対象としており、より広範に対応できる制度とする必要がある。上記のとおり、省令以下の運用においてこのような事情に一定の配慮がなされているが、承認・許可された愛玩動物用医薬品がきわめて少ない実情にある。このことが、愛玩動物分野におい

て獣医師が人用医薬品等を使用せざるを得ない要因の一つとなっている。

動物用医薬品の市場規模は大きくはないが、仮に日本国内の動物用医薬品製造販売業者等が外資系企業も含めて縮小した場合には、動物用医薬品の合理的な価格での安定供給に将来にわたって懸念が生じるおそれがある。そのためにも、9の(4)の③のウで述べたとおり、農

林水産省の指導と支援の下で、動物用医薬品製造販売業者と獣医師が連携・協力して愛玩動物用医薬品等の開発促進に尽力する必要がある。その結果として、獣医師や愛玩動物の飼い主が求める新たな動物用医薬品の迅速かつ合理的な価格での供給に繋がり、獣医師はその義務としての最高の獣医療の提供を通じて国民生活の向上に貢献できることになるものと期待している。