

## 動物用医薬品における規格外・偽造医薬品

—世界及び日本の状況—

中島奈緒<sup>†</sup>（農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課  
薬事監視指導班）

## はじめに

規格外動物用医薬品及び偽造動物用医薬品とは、国際獣疫事務局（以下、WOAH）により、それぞれ、承認された動物用医薬品であるが品質基準や仕様規格を満たさないもの（規格外医薬品）、故意または不正に販売名や製造販売業者

名を偽っているもの（偽造医薬品）と定義され、規格外・偽造動物用医薬品（Substandard and Falsified Veterinary products）と総称されている [1]。WOAH は規格外・偽造動物用医薬品により、期待された治療・予防効果が得られないことや、副作用等の発現による健康被害、薬剤耐性菌の発生の助長等が生じることで、動物衛生及び公衆衛生への危害が拡大をすることを警戒し対応の強化を図っている。

人用医薬品の分野においては、世界保健機構（以下、WHO）が 2013 年に規格外・偽造医薬品への対応メカニズムを立ち上げ、モニタリングや取締の強化、各国規制当局の連携体制の構築、リスク啓発等に取り組んでいる。これにより、中・低所得国において流通する人用医薬品の 10.5% が規格外・偽造医薬品であること、抗がん剤等の高価な医薬品のみならずビタミン剤等の安価な製品やジェネリック医薬品も偽造の対象となること、抗マラリア薬や抗菌薬に規格外・偽造医薬品の報告が多く違法な路上マーケットや規制を受けていないウェブサイト等で流通していること等の実態が明らかにされている [2, 3]。一方、動物分野における規格外・偽造医薬品の流通実態に関しては世界規模での調査は行われておらず、一部の研究者により分析がなされているに留まる。動物用医薬品の世界的な業界団体である Health for Animals は、規格外医薬品、偽造医薬品、未登録医薬品等の市場規模を世界の動物用医薬品の市場規模のおおよそ 3%、金額にして 10 億ドルと見積もっている [4]。また、違法な動物用医薬品の取引は一部地域のみならず世界のどの国においても起き得ることであり、特に愛玩動物向

けの医薬品についてグローバルノースにおいて急増しているとし、これらの背景には個人によるインターネット取引の増加や、違法医薬品の価格の低さ、消費者のリスクに対する認識不足があることを指摘している [4, 5]。

本稿においては、規格外・偽造動物用医薬品をめぐる国際的な動き及びわが国の取組について紹介する。

## 1 動物分野における規格外・偽造医薬品に対する国際的な動き

2015 年に WHO 総会において採択された「薬剤耐性に係るグローバルアクションプラン」では、薬剤耐性菌の発生を助長する課題の一つとして人及び動物用の規格外医薬品のまん延をあげている [6]。また、2018 年に WOAH が開催した「動物用抗菌薬の慎重かつ責任ある使用に関する会議」から出されたりコメンテーションには、WHO が運用する規格外・偽造医薬品の国際的なサーベイランスシステム（Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products）を参考に、動物分野においても規格外・偽造医薬品について各国の規制当局が情報共有できるシステムを構築することが記載された [7]。これを受け WOAH は、規格外・偽造動物用医薬品に係る国際的なサーベイランスシステムである Veterinary Surveillance System for Substandard and Falsified Veterinary Products（以下、VSAFE）を立ち上げ 2022 年から試行を開始している。VSAFE を通じて各国の規制当局が連携し、規格外・偽造医薬品への監視を強化することで品質の高い動物用医薬品が提供され、動物衛生、公衆衛生、動物福祉、食品安全に資することが期待されている。現在、VSAFE には 64 カ国が参加しており（2024 年 10 月時点）、わが国は 2024 年 7 月から参加している。参加国は当該国内において規格外・偽造動物用医薬品の存在が確認された場合には VSAFE を通じた通報（Immediate Notification）や、確認されなかった場合はその旨の月次申告（Monthly Declaration）、さらに年次報告（Baseline Report）を提出することが求められている。

<sup>†</sup> 連絡責任者：中島奈緒（農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課）

〒100-8950 千代田区霞が関 1-2-1 ☎ 03-3502-8701 E-mail : yakuji\_kanshi@maff.go.jp

VSAFEは現時点では試行段階のため、各国による通報内容は原則として参加国の規制当局のみに共有され一般には公開されていないが、動物衛生または公衆衛生に甚大な影響がある事例については、全加盟国にアラートが発出されることとなっている。VSAFE試行後、アラートに該当する事例は5例あり(2024年10月時点)、その中には有効成分が未含有の抗菌薬や抗真菌薬の偽造品の事例が含まれていた。規格外・偽造医薬品の通報は、これまでに計200件以上(2024年10月時点)されており、抗菌薬、ワクチン、抗寄生虫薬の通報が全体の6割以上を占めている。報告された事例の約半数においてはラボ検査による品質検査が実施されており、有効成分未含有や、規定量の超過または不足、本来含まれない成分や異物の検出、細菌汚染等が確認されている。規格外・偽造動物用医薬品の流通実態に関する情報は乏しいが、WOAHが既存の研究論文等の情報等を分析した結果では、抗菌薬については検査サンプルの11~95%、抗寄生虫薬については22~58%が規格外・偽造医薬品であることが示唆されており[8]、VSAFEへの通報内容と同様の傾向となっている。今後、規格外・偽造動物用医薬品の流通実態についてはVSAFEの本格稼働によって明らかにされることに期待したい。

## 2 わが国への規格外・偽造医薬品の流入可能性

日本における規格外・偽造医薬品への規制として、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(以下、薬機法)55条第2項において、模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている。未承認医薬品の販売・授与は同法55条で禁止されており、また、同法56条においては、承認内容と成分・分量が異なるものや、不潔な物質や微生物に汚染されているもの、異物が混入しているもの等の販売が禁止されている。さらに、販売業が許可制である等、医薬品のサプライチェーンが厳格に管理されているため日本国内において規格外・偽造医薬品が製造され、それらが国内で流通する可能性はきわめて低く海外から流入してくるものと考えられる。わが国に人用の規格外・偽造医薬品が流入するルートについては、個人輸入の仕組が関係しているとされ実際に輸入された医薬品から規格外・偽造医薬品が検出されている[9]。

個人輸入とは、個人が自らに使用する目的や医師が患者に用いる場合(動物用医薬品であれば牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂及び食用に供するために養殖されている水産動物以外の動物の飼養者が当該動物に使用する目的や獣医師が患者に用いる場合)に限り、輸入者個人または医師の自己責任において未承認医薬品の輸入が可能となる制度である。最近では、インターネットを通じた個人

輸入代行業者への注文等により個人輸入の仕組を使用することが一般化している。厚生労働省ではインターネット上で海外から日本国内向けに販売されている製品を買い上げる分析調査を平成23年から行っており、特に勃起不全治療薬や痩身を目的とした製品の偽造品が検出されている。また、これらによる死亡や重篤な副作用などの健康被害が実際に発生しており、個人輸入を経験した者へのアンケート調査では全体の16%が副作用の経験があると回答している[9]。これを受け、厚生労働省は個人輸入に関するリスクの啓発や、海外における規格外・偽造医薬品情報の提供等を行う等、注意喚起を行っている[10]。

動物用医薬品においても人用医薬品と同様に、規格外・偽造医薬品が国内に流入するルートとしては個人輸入が想定されるが、現在のところ輸入された動物用医薬品による健康被害が問題となった事例はない。

## 3 動物用医薬品の個人輸入の状況

令和5年度の動物用医薬品に係る輸入確認の申請状況を表1に示している。1回当たりの輸入数量によっては申請が不要な場合等もあることから、輸入確認申請数と実際の輸入数量は一致しないが、申請状況から輸入の傾向を捉えることは可能であると考えられる。獣医師による個人輸入については馬や犬猫に用いる医薬品の割合が高く、申請時に申告があった輸入理由としては、国内に代替がない医薬品を入手する目的が多くなっている。また、一方で、安価であるという理由で新興国産の医薬品を輸入している事例も少数ではあるが見受けられる。なお、輸入した未承認動物用医薬品により健康被害等が生じた場合、その責任は獣医師が負うため、常日頃から輸入した製品の副作用情報や製品の回収状況、規格外・偽造医薬品の情報等の収集が必要となる。飼い主による輸入については、牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂及び食用に供するために養殖されている水産動物向けの動物用医薬品の輸入が禁止されているため、主にレース鳩や犬猫に用いる医薬品が輸入されている。レース鳩については日本にその専用品がないことが主要な輸入理由となっている。犬猫については、国内承認品の並行輸入品や類似品を安価に購入する目的が最も多く、その他としては、訪日や帰国に伴い現地で使用していた医薬品を国内において継続使用するための輸入や、医薬品的な効果・効能を標榜したサプリメントの輸入等がある。

獣医師及び飼い主による犬猫用医薬品の製剤区分別の輸入確認申請状況を表2に示しており、飼い主による輸入では抗菌薬・抗ウイルス薬や抗寄生虫薬が多くなっている。抗寄生虫薬については要指示医薬品に該当する抗フィラリア薬を輸入しようとする事例もあるが、そのほとんどの場合において添付書類不備等により輸入確認申請

表1 令和5年度における動物用医薬品の輸入確認申請状況

	診療用			個人用			合計		
	件数*1	個数	種類*2	件数	個数	種類	件数	個数	種類
牛	484	14,295	32	-	-	-	484	14,295	32
豚	45	2,372	4	-	-	-	45	2,372	4
馬	1,281	95,268	282	-	-	-	1,281	95,268	282
鶏	0	0	0	-	-	-	0	0	0
蜜 蜂	1	5,020	1	-	-	-	1	5,020	1
養殖魚	5	83	3	-	-	-	5	83	3
犬・猫	1,115	60,467	289	116	1,624	83	1,231	62,091	372
めん羊・山羊	2	14	3	7	10	2	9	24	5
レース鳩	2	38	6	56	1,610	47	58	1,648	53
その他	14	345	1	4	67	1	18	412	2
動物に使用しない	1	4	1	0	0	0	1	4	1
合計	2,950	177,906	622	183	3,311	133	3,133	181,217	755

\*1：申請のあった動物用医薬品の輸入確認件数（1件当たりに複数の動物種に対する動物用医薬品の申請があった場合もまとめて1件とカウント）

\*2：製品名のカウント（同一薬でも使用動物種が異なるものは別の種類としてカウント）

表2 令和5年度における犬猫用医薬品の輸入確認申請状況（製剤区分別）

	診療用		個人用	
	個数	種類	個数	種類
神経系用薬	842	30	1	1
循環・呼吸器官及び泌尿器系用薬	751	28	22	5
消化器官用薬	862	17	1	1
抗炎症薬	768	28	17	6
繁殖用薬	275	4	0	0
外用薬	10,008	55	93	10
代謝性用薬	2,497	72	17	7
抗菌薬・抗ウイルス薬	6,115	56	536	18
駆虫薬	92	16	298	26
生物学的製剤	0	0	0	0
治療を主目的としない医薬品	38,072	5	609	4
その他	154	3	30	11
総計	60,436	314	1,624	89

に至っていないため申請実績には反映されていない。要指示医薬品を飼い主が輸入するには、動物用医薬品等取締規則第179条の2により獣医師から交付を受けた処方箋又は指示書の写しの添付が必要とされているが、これらを入手できないことで輸入が認められず、廃棄または返送処分となった事例が目立つ。この背景として、多くの個人輸入代行業者のインターネットサイトにおいては、要指示医薬品であっても、さも動物病院による診察が不要で安価に正規品が購入できると受け止められるような文言等により購入を誘引する広告を行っていることに関係があると考えられる。これらのサイトから購入した飼い主の中には、購入した商品が国内未承認医薬品であることや海外発送であることを把握していない者や、

要指示医薬品であることへの認識がない者もあり、「いつも使っている薬と同じだから問題無い」という意識を持っていることが多い。特に飼い主が輸入する医薬品はアジア地域に拠点を置く事業者から発送される傾向にあるが、輸出国においてその医薬品がどのように流通し品質管理されているものなのか、また規制当局の管理下にあるものなのか等は不明である。実際に、本年度タイにおいては国外で製造され密輸されたとみられる偽造医薬品数十万点がタイ食品医薬品局により大量に押収した事例も報告されている（図1）。日本向けに非正規のルートで輸出される製品については、規格外・偽造医薬品である可能性や、何らかの物質が混入している可能性、微生物用に汚染されている可能性等もあるが、飼い主による個人輸入においては、これらのリスクが考慮されていないおそれがある。そこで、農林水産省は令和6年度より、違法に広告を行う事業者への指導や違法広告サイトの通報窓口の開設、飼い主向けの個人輸入に係るリスク啓発の強化を開始したため、その内容を後述する。

#### 4 違法に未承認動物用医薬品の広告を行う個人輸入代行業者等への農林水産省の指導状況

未承認医薬品はその安全性や有効性が確認されたものではないことから、その広告は薬機法68条により禁止されている。広告とは、顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、特定の医薬品等の商品名が明らかにされていること、一般人が認知できる状態にあること等を満たす場合を指す。個人輸入代行業者のインターネットサイトやSNS等においては、未承認医薬品薬の広告または広告疑いが横行していたため、農林水産省はこれまでも事業者や違法広告が掲載されているサイトの管理者等への指導を実施してきた。しかし、

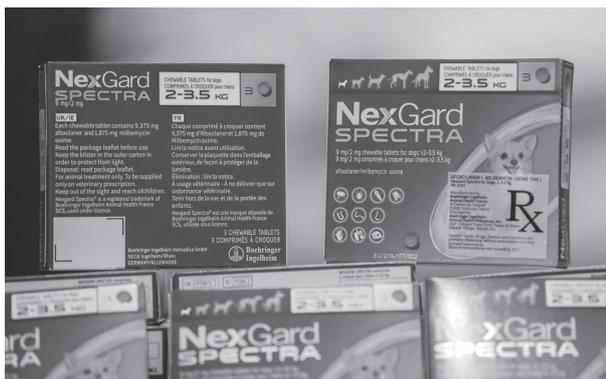


図1 2024年6月にタイ政府が摘発した動物用医薬品  
タイ食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) より提供

違法広告を行う事業者の多くが海外に拠点を置いていることから、日本の国内法に基づく指導には限界があった。そのため、農林水産省の指導に従わず違法な広告を継続する事業者のリストを令和6年9月より当省ホームページに公開し、国民向けに情報提供を行っている。また、同時に、違法に広告を行うサイトを発見した場合の通報も受け付けている。(https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y\_import/kakunin.html)。

### 5 愛玩動物の飼い主向けの規格外・偽造医薬品に係るリスク啓発活動

前述のとおり、動物用医薬品を輸入する飼い主の中には、海外から未承認医薬品を輸入していることの認識がないものが散見され、特に愛玩動物向けの動物用医薬品

図2 愛玩動物の飼い主向けの個人輸入にかかるリスク啓発資料

については個人輸入代行業者による違法な広告に誘引され安易に購入しているおそれがあると考えられた。このため、農林水産省としては飼い主向けに、個人輸入に関するリスク等を十分に認識していただくために必要な情報発信を開始した。具体的には、愛玩動物の飼い主を対象とした個人輸入に係るリスク啓発資料(図2)を作成し当省ホームページやイベントにおいて情報発信を行っている(図3)。リスク啓発資料の裏面は、個人輸入を行うに当たってのチェックリストとなっており、輸入する医薬品は国内未承認医薬品であり有効生や安全性が確



図3 2024 動物感謝デー in JAPAN における動物用医薬品の個人輸入に係るリスク啓発活動の様子

認められていないこと、規格外・偽造医薬品を購入するリスクがあること、健康被害が起きる可能性があること、飼い主自身の判断で購入・使用はせずに、かかりつけの獣医師に相談すること等の内容を含んでいる。

### おわりに

インターネット取引の普及により、規格外・偽造医薬品は海外の一部地域の問題ではなく、日本を含む世界のどの地域においても脅威となっており、それらのわが国への流入経路については個人輸入が想定される。特に愛玩動物向けの動物用医薬品が規格外・偽造医薬品のターゲットになりやすいとの報告もあるが、これらを販売する個人輸入代行業者の中では違法な広告が横行しており、飼い主が個人輸入のリスクを十分に理解できない状況となっているおそれがある。幸いにも国内において、規格外・偽造医薬品による動物の健康被害等が生じた事例の報告はされていないが、表面化されていない可能性も否定できない。ペットの飼い主等から、動物用医薬品の個人輸入に関して相談を受けた際には、図2等の資料を用い、海外からの未承認医薬品の輸入には規格外・偽造医薬品のリスクがあり、服薬による健康被害等の被害のリスクも内包していることの啓発について、ご協

力をお願いしたい。

行政としても、規格外・偽造医薬品に対する注意喚起や啓発、違法広告を行う個人輸入代行業者の取締等、より一層、対策に取り組みたいと考えている。

### 参考文献

- [1] WOAHP : Substandard and Falsified Veterinary Products, (<https://rr-asia.woah.org/app/uploads/2020/01/19-hibbard-global-surveillance-and-monitoring-of-sfvmps.pdf>), (accessed 2024-10-17)
- [2] WHO : A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products, (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331690/9789241513432-eng.pdf?sequence=1>), (accessed 2024-10-17)
- [3] WHO : The WHO Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products Update 2022, (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365562/WHO-MHP-RPQ-REG-2022.01-eng.pdf?sequence=1>), (accessed 2024-10-17)
- [4] Health for Animals : Illegal Veterinary Medicines: Impact and Effective Control, (<https://healthforanimals.org/wp-content/uploads/2021/06/document.pdf>), (accessed 2024-10-17)
- [5] Monica Pons-Hernandez, Tanya Wyatt, Alexandra Hall : Investigating the illicit market in veterinary medicines: An exploratory online study with pet owners in the United Kingdom, Trends in Organized Crime, 26, 308-328 (2023), (<https://doi.org/10.1007/s12117-022-09463-0>)
- [6] WHO : Global Action Plan on Antimicrobial Resistance, ([https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763\\_eng.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1)), (accessed 2024-10-17)
- [7] WOAHP : Recommendations of the 2nd OIE Global Conference on Antimicrobial Resistance and the Prudent Use of Antimicrobials in Animals: Putting Standards into Practice, (<https://rr-asia.woah.org/app/uploads/2020/01/4-eev-recommendations-oie-2nd-global-conference.pdf>), (accessed 2024-10-17)
- [8] WOAHP : Substandard and falsified veterinary products, Focal Point Webinar for Europe, ([https://rr-europe.woah.org/app/uploads/2021/03/2\\_substandard-falsified-veterinary-products\\_en.pdf](https://rr-europe.woah.org/app/uploads/2021/03/2_substandard-falsified-veterinary-products_en.pdf)), (accessed 2024-10-17)
- [9] 佐藤大作：偽造医薬品問題－日本と海外－, YAKUGAKU ZASSHI, 134, 213-222 (2014)
- [10] 厚生労働省：医薬品等を海外から購入しようとする方へ, ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html)), (参照 2024-10-19)

飼い主さん  
ちょっと待って！



# その動物用医薬品の個人輸入 ほんとに大丈夫？



## ⚠ CAUTION ⚠

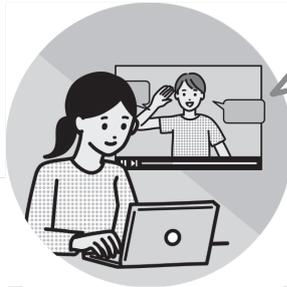
海外から輸入するお薬には  
大切なペットの健康被害や  
思わぬトラブルのリスクが  
あります。



病院で買うより安いのに！

▶ 安くてもリスクが伴います。

一部の国では組織的に偽薬が製造され、  
先進国がターゲットになっています。  
また、粗悪な製品も横行しています。購入  
や使用時にトラブルが発生しても、輸入代  
行業者は責任を負わない可能性があります。



簡単に買えるって動画や  
SNSで聞いたんだけど…

▶ 簡単ではありません。

一般の方が動物用医薬品を輸入する際には、  
薬機法に基づき、必ず農林水産省の手続き  
を行う必要があります。手続きを行わずに輸入  
することは違法になります。場合により、  
返送や廃棄になる可能性もあります。

動物用医薬品はかかりつけの獣医師に  
処方してもらうことをおすすめします。



▶ 個人輸入の現状について、  
もっと詳しく知りたい方は  
こちらのQRから



いのちみつめる。いのち育む。  
公益社団法人 日本獣医師会

MAFF



公益社団法人  
日本動物用医薬品協会  
Japan Veterinary Products Association

# 動物用医薬品の個人輸入を検討中の 飼い主さん向けチェックリスト



Check!



動物用医薬品の個人輸入には様々なリスクが伴います。  
大事なペットを守るため、通販サイトで動物用医薬品を購入する前には、  
次の項目をチェックしましょう。

## 購入について、かかりつけの獣医師に相談はしましたか？

- ✓ かかりつけの獣医師は、
  - ・ペットの健康状態、過去に服用した薬、現在服用している薬を把握しています。
  - ・動物と薬に関する専門知識（正しい使い方、副作用とその対処方法、飲み合わせ等）を有しています。
  - ・購入する薬が本当に必要か、安全なのかを判断することができます。

飼い主さんご自身の判断で購入・使用はせず、まずは専門家であるかかりつけの獣医師に相談するようにしましょう。

## 掲載されている製品のラベルは日本語で記載されていますか？ 日本で承認された動物用医薬品であることを確認しましたか？

- ✓ 日本で承認された動物用医薬品は製品名等が必ず日本語で記載されています。
- ✓ 日本語以外で記載された製品は、国内で有効性、安全性が確認されていない未承認の動物用医薬品です。  
※日本語であっても未承認医薬品の可能性もあります。

国内で承認された動物用医薬品か疑問に感じたら、  
「動物用医薬品等データベース」(農林水産省動物医薬品検査所HP)から確認しましょう。



## 製品の価格は動物病院で処方されるよりはるかに安い価格ではありませんか？

- ✓ 安価な製品は、日本では未承認のもの、偽薬、粗悪品、有効期限が短い製品の可能性があります。
- ✓ 海外では、正規品を装った偽薬が組織的に製造されています。

## 製品の発送元や通販サイトの運営会社所在地は海外ではありませんか？

- ✓ 日本語のサイトであっても、海外事業者が日本向けに広告している場合があります。
- ✓ 通販サイトの運営会社所在地が海外である場合、製品は海外から発送される可能性が高いです。
- ✓ 海外から直接発送される製品の全ては日本では未承認の動物用医薬品です。

未承認動物用医薬品の広告は医薬品医療機器等法第68条により禁止されています。  
農林水産省では、是正指導に従わない違法な通販サイトをホームページ上に掲載しています。  
トラブルを避けるためにも違法な広告を行うサイトは利用しないようご注意ください。



## 通販内に税関からハガキが届いた場合について記載されていますか？

- ✓ この場合、海外から未承認動物用医薬品が発送されるケースとなります。
- ✓ そのサイトに輸入手続き不要と書いてあったとしても、動物用医薬品を海外から購入し、輸入する場合は必ず輸入確認手続きを行う必要があります。
- ✓ 手続きを行わずに輸入した場合は違法となります。

輸入確認手続きを行っていない動物用医薬品が税関で認められた場合、荷物は保留となり通関できません。

## 通販サイトは動物用医薬品の販売業許可を持っていますか？

- ✓ 日本で承認された動物用医薬品を正規に販売する業者は必ず動物用医薬品の販売業許可を取得する必要があります。
- ✓ 販売業許可を持っているサイトには、許可番号、国内販売店の住所、勤務薬剤師等の情報が記載されています。（特定商取引法に基づく表示ページ等に記載されています）。
- ✓ 販売業許可が確認できない通販サイトは未承認医薬品を海外から輸入している可能性があります。

販売業許可を持つサイトであっても、未承認医薬品の輸入、販売が行われている場合があります。  
他のチェック項目と合わせてよく確認することが大切です。

## 個人輸入のリスクは確認しましたか？

- ✓ 動物用医薬品の個人輸入では、購入や使用時にトラブルが発生する可能性があります。  
個人輸入のリスクについて次のページをチェックしましょう。

