

關係資料

1 日本獣医師会動物用医薬品指示書（様式）

動物用医薬品指示書

（薬事法第49条第1項に基づく要指示医薬品に関する指示）

No.5-

~ No.5-

自：平成 年 月 日 ~ 至：平成 年 月 日



社団法人

いのちみつめる。いのち育む。
日本獣医師会

指示書発行に当たり留意すべき事項

1. 獣医師は、自ら診察しないで要指示医薬品の投与若しくは処方（指示を含む。）をしてはならないとされています。したがって、事前に必ず診察を行い、当該診察の範囲内において要指示医薬品の投与若しくは指示を行うことが求められます（獣医師法第18条）。
2. 指示書は4部複写の様式となっています。指示書を発行した獣医師は、①「獣医師控」を保存し、②「提出用写」をあらかじめ都道府県ごとに調整された提出先に提出し、③「販売業者用」及び「使用者用」を指示の対象となった動物の所有者又は管理者に交付してください。
3. 指示書を発行した獣医師は、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、事前にその用法・用量その他取り扱い上の注意事項を当該所有者又は管理者に確実に指示するとともに、指示を逸脱して使用されることのないよう指導及び確認を行ってください。また、使用者が使用者用の指示書の保存を確実に行うよう指導してください。

【要指示医薬品関係法令抜すい】

獣 医 師 法

（診断書の交付等）

第18条 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をし、自ら出産に立ち合わないうで出生証明書若しくは死産証明書を交付し、又は自ら検案しないで検案書を交付してはならない。ただし、診療中死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

薬 事 法（薬事法第83条第1項の規定による読み替え後）

（要指示医薬品の販売）

第49条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、農林水産大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、農林水産省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

（動物用医薬品の使用の規制）

第83条の4 農林水産大臣は、動物用医薬品であって、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、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品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。

2 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には、この限りでない。

動物用医薬品等取締規則

（要指示医薬品）

第50条 法第49条第1項の農林水産大臣の指定する医薬品は、別表第6（注：省略）に掲げられているものとする。

動物用医薬品の使用の規制に関する省令

（帳簿の記載）

第5条 使用者は、別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用したときは、次に掲げる事項を帳簿に記載するよう努めなければならない。

- 一 当該医薬品を使用した年月日
- 二 当該医薬品を使用した場所
- 三 当該使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
- 四 当該医薬品の名称
- 五 当該医薬品の用法及び用量
- 六 当該使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用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

・この証明書は、ノーカーボン紙を使用しておりますので、カーボン紙をはさむ必要はありません。
・裏表紙が下敷きになるよう折り込んでありますので、セットごとに下敷きをしてからお書きください。

動物用医薬品指示書

対象 医薬品	名称			
	数量			
対象 動物	動物種	牛(搾乳牛・その他)・豚・鶏(産卵鶏・その他)・馬・その他()		
	性別・ 頭羽数	雄:	雌:	去勢: 不明: 計:
	年齢 (月齢・週齢 ・日齢)			
	特徴 (個体識別番号 名号・品種 毛色・斑紋等)			
対象動物 の所有者 若しくは 管理者	住所			
	氏名	電話		
指示理由				
指示内容	用法:			
	用量:			
	投薬期間:			
	休薬期間:			
	その他:			

上記のとおり指示します。

指示書発行年月日：平成 年 月 日

獣医師

動物診療
施設名:

氏名:

Ⓜ

住所:

都・道
府・県

電話:

— —

No. 5-

獣医師控

動物用医薬品指示書

対象 医薬品	名称			
	数量			
対象 動物	動物種	牛(搾乳牛・その他)・豚・鶏(産卵鶏・その他)・馬・その他()		
	性別・ 頭羽数	雄:	雌:	去勢: 不明: 計:
	年齢 (月齢・週齢 ・日齢)			
	特徴 (個体識別番号 名号・品種 毛色・斑紋等)			
対象動物 の所有者 若しくは 管理者	住所			
	氏名		電話	
指示理由				
指示内容	用法:			
	用量:			
	投薬期間:			
	休業期間:			
	その他:			

上記のとおり指示します。

指示書発行年月日：平成 年 月 日

獣医師 動物診療 施設名： 氏名： ㊞

住所： 都・道 府・県

電話： - -

No. 5-

販売業者用

動物用医薬品指示書

対象 医薬品	名称			
	数量			
対象 動物	動物種	牛(搾乳牛・その他)・豚・鶏(産卵鶏・その他)・馬・その他()		
	性別・ 頭羽数	雄:	雌:	去勢: 不明: 計:
	年齢 (月齢・週齢 ・日齢)			
	特徴 (個体識別番号 名号・品種 毛色・斑紋等)			
対象動物 の所有者 若しくは 管理者	住所			
	氏名		電話	
指示理由				
指示内容	用法:			
	用量:			
	投薬期間:			
	休薬期間:			
	その他:			

上記のとおり指示します。

指示書発行年月日：平成 年 月 日

獣医師

動物診療
施設名：

氏名：

印

住所：

都・道
府・県

電話： — —

販売業者は、医薬品販売時に、要指示医薬品の使用者の保管する「使用者用」の指示書の販売業者欄に、名称、販売年月日、住所及び電話番号を記入してください。

販売業者は、指示書の内容を確認し、必要があれば指示書を発行した獣医師に連絡、確認をとったうえで対象となった医薬品を販売するとともに、販売業者用の指示書を保管してください。

No. 5-

使用者用

動物用医薬品指示書

使用者氏名：

対象 医薬品	名称			チェック欄		
	数量					
対象 動物	動物種	牛(搾乳牛・その他)・豚・鶏(産卵鶏・その他)・馬・その他()				
	性別・ 頭羽数	雄:	雌:	去勢:	不明:	計:
	年齢 (月齢・週齢 ・日齢)					
	特徴 (個体識別番号 名号・品種 毛色・斑紋等)					
対象動物 の所有者 若しくは 管理者	住所					
	氏名		電話			
指示理由				チェック欄		
指示内容	用法:					
	用量:					
	投薬期間:					
	休薬期間:					
	その他:					
使用 状況等	使用年月日					
	使用した場所					
	食用に供するためにと殺又は 出荷することができる月日					

上記のとおり指示します。

指示書発行年月日：平成 年 月 日

獣医師

動物診療

施設名：

氏名：

印

住所：

都・道
府・県

電話： - -

販売業者

販 売

業 者 名：

販売年月日：平成 年 月 日

住所：

都・道
府・県

電話： - -

(本欄は医薬品購入時に販売業者に記入させていただきます。)

太枠内は使用者記載欄(指示書に基づいて動物用医薬品を使用した際には使用者は必ず記入してください。)使用者は、指示書に基づいて動物用医薬品を投与する際にチェック欄を利用して、指示の内容をよく確認のうえ、チェック済みの印をチェック欄に記入してください。また、使用者は、対象医薬品の購入時に販売業者に販売業者の欄を記入してもらうとともに、投与終了後直ちに使用状況等欄に必要事項を記入した後、使用者用の指示書を「動物用医薬品の使用の規制に関する省令」第5条に規定する帳簿として保存してください。

2 関係条文（法律・政令・省令の関係部分抜粋）

（1）薬事法関係

ア 要指示医薬品制度

【薬事法（抜粋）】

（要指示医薬品の販売）

第49条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、農林水産大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、農林水産省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

（第83条第1項による読み替えを適用）

【動物用医薬品取締規則（抜粋）】

（要指示医薬品）

第168条 法第49条第1項の農林水産大臣の指定する医薬品は、別表第3に掲げられているものとする。

別表第3（第168条関係）

牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであって、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含む製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含む外用剤、オルビフロキサシンを含む外用剤、イベルメクチンを含む外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含む腔内適用の外用剤、シクロスポリンを含む眼適用の外用剤並びにセラメクチンを含む外用剤を除く。）を除く。

一 アプラマイシン

二 アラセプリル

三 イソフルラン

四 イヌインターフェロン及びその製剤

五 イベルメクチン（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）

六 インターフェロンーアルファ

- 七 エチプロストン
- 八 エナラプリル
- 九 エリスロマイシン
- 十 エンロフロキサシン
- 十一 黄体ホルモン
- 十二 オキシリン酸
- 十三 オサテロン
- 十四 オフロキサシン
- 十五 オルビフロキサシン
- 十六 オレアンドマイシン
- 十七 カナマイシン
- 十八 カルバドックス
- 十九 カルプロフェン
- 二十 キシラジン
- 二十一 キタサマイシン
- 二十二 クレンブテロール
- 二十三 クロミプラミン
- 二十四 クロラムフェニコール
- 二十五 ケタミン
- 二十六 ケトプロフェン
- 二十七 ゲンタマイシン
- 二十八 甲状腺ホルモン
- 二十九 コリスチン
- 三十 サリノマイシン
- 三十一 シクロスポリン
- 三十二 ジノプロスト
- 三十三 ジフロキサシン
- 三十四 ジヨサマイシン
- 三十五 ストレプトマイシン
- 三十六 スピラマイシン
- 三十七 スペクチノマイシン
- 三十八 スルファニルアミド
- 三十九 性腺刺激ホルモン（脳下垂体前葉ホルモンを除く。）
- 四十 性腺刺激ホルモン放出ホルモン
- 四十一 生物学的製剤のうちワクチン（鶏痘ワクチンを除く。）及び抗牛ロタウイルス卵黄抗体
- 四十二 セデカマイシン
- 四十三 セファゾリン
- 四十四 セファピリン

- 四十五 セファレキシシ
- 四十六 セファロニウム
- 四十七 セフキノム
- 四十八 セフチオフル
- 四十九 セフロキシム
- 五十 セラメクチン (犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)
- 五十一 タイロシン
- 五十二 ダノフロキサシン
- 五十三 チアムリン
- 五十四 チアンフェニコール
- 五十五 チルミコシン
- 五十六 デストマイシンA
- 五十七 テトラサイクリン
- 五十八 テボキサリン
- 五十九 テモカプリル
- 六十 テルデカマイシン
- 六十一 トリメトプリム
- 六十二 ナリジクス酸
- 六十三 ニトロキシニル
- 六十四 ニトロフラン
- 六十五 ニメスリド
- 六十六 ネコインターフェロン
- 六十七 脳下垂体後葉ホルモン
- 六十八 脳下垂体前葉ホルモン
- 六十九 ノボビオシン
- 七十 ノルフロキサシン
- 七十一 ハイグロマイシン
- 七十二 バシトラシン
- 七十三 バルネムリン
- 七十四 バルビツール酸
- 七十五 ビコザマイシン
- 七十六 ビチオノール
- 七十七 ピリメタミン
- 七十八 フィロコキシブ
- 七十九 副腎皮質ホルモン
- 八十 ブルトファノール
- 八十一 フラジオマイシン
- 八十二 フルニキシシ

- 八十三 プロチゾラム
- 八十四 プロポフォル
- 八十五 ブロムフェノホス
- 八十六 フロルフェニコール
- 八十七 ベナゼプリル
- 八十八 ペニシリン
- 八十九 ベブフロキサシン
- 九十 ホスホマイシン
- 九十一 マルボフロキサシン
- 九十二 ミルベマイシン（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）
- 九十三 ミロサマイシン
- 九十四 メラルソミン
- 九十五 メロキシカム
- 九十六 モキシデクチン（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）
- 九十七 モネンシン
- 九十八 ラチデクチン
- 九十九 ラミプリル
- 百 卵胞ホルモン
- 百一 リンコマイシン
- 百二 ロメフロキサシン

イ 使用規制制度

【薬事法（抜粋）】

第83条の4 農林水産大臣は、動物用医薬品であつて、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、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品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。

2 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、この限りでない。

3 農林水産大臣は、前2項の規定による農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、厚生労働大臣の意見を聴かななければならない。

【動物用医薬品の使用の規制に関する省令】

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条の2第1項及び第2項の規定に基づき、動物用医薬品の使用の規制に関する省令を次のように定める。

(定義)

第1条 この省令において「医薬品」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。

(対象動物)

第2条 この省令において「対象動物」とは、薬事法（以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第2項第三号ロに規定する対象動物をいう。

(使用者が遵守すべき基準)

第3条 法第83条の4第1項の使用者が遵守すべき基準は、次に掲げるとおりとする。

- 一 別表第1及び別表第2の医薬品の欄に掲げる医薬品は、それぞれ、当該医薬品の種類に応じこれらの表の使用対象動物の欄に掲げる動物（以下「使用対象動物」という。）以外の対象動物に使用してはならないこと。
- 二 別表第1及び別表第2の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用するとき、それぞれ、当該使用対象動物の種類に応じこれらの表の用法及び用量の欄に掲げる用法及び用量（当該医薬品の成分と同一の成分を含む飼料に当該医薬品を加えて使用する場合にあつては、その用量から当該飼料が含む当該成分の量を控除した量）により使用しなければならないこと。
- 三 別表第1及び別表第2の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用するとき、それぞれ、当該使用対象動物の種類に応じこれらの表の使用禁止期間の欄に掲げる期間を除く期間において使用しなければならないこと。

(獣医師の使用の特例)

第4条 獣医師は、法第83条の4第2項ただし書の規定により医薬品を使用する場合は、その診療に係る対象動物の所有者又は管理者に対し、当該対象動物の肉、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があるものの生産を防止するために必要とされる出荷制限期間（当該医薬品を投与した後当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならないこととされる期間をいう。以下同じ。）を別記様式の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。この場合において、別表第1及び別表第2の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用するとき、当該使用対象動物の種類に応じこれらの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として指示しなければならない。

(帳簿の記載)

第5条 使用者は、別表第1及び別表第2の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用したときは、次に掲げる事項を帳簿に記載するよう努めなければならない。

- 一 当該医薬品を使用した年月日
- 二 当該医薬品を使用した場所
- 三 当該使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
- 四 当該医薬品の名称
- 五 当該医薬品の用法及び用量
- 六 当該使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用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

別表第1 第2 (略)

別表は、以下の農林水産省動物医薬品検査所のホームページで参照できます。

<http://www.nval.go.jp/>

別記様式 (第4条関係)

出荷制限期間指示書		
		年 月 日
指示に係る動物の所有者又は管理者の住所及び氏名		
獣医師の住所 氏名		印
動物用医薬品の使用の規制に関する省令第4条の規定に基づき、下記のとおり指示する。		
記		
1 指示に係る動物の種類及び頭数		
2 指示に係る動物の名号、性、年齢又は特徴		
3 指示年月日及び出荷制限期間		
指示年月日	食用に供するために出荷してはならない期間	
	動 物	生 産 物
年 月 日	月 日 まで	月 日 (時) まで
4 参考事項		

備考

- 1 指示に係る動物の名号、性、年齢又は特徴の欄には、指示に係る動物の個体又は集団が特定できるよう必要な事項を記載すること。
- 2 参考事項の欄には、獣医師がやむを得ない事由により、その直接の指揮監督の下にその診療に係る動物の所有者又は管理者に医薬品を投与させる場合に、当該医薬品の品名、用法及び用量並びに当該医薬品を投与すべき時期を記載すること。

ウ 副作用報告制度

【薬事法 (抜粋)】

(副作用等の報告)

第77条の4の2 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(2) 獣医師法関係

要診察医薬品制度

【獣医師法（抜粋）】

(診断書の交付等)

第18条 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をし、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証明書を交付し、又は自ら検案しないで検案書を交付してはならない。ただし、診療中死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

【獣医師法施行令（抜粋）】

(医薬品)

第10条の5 法第18条の農林水産省令で定める医薬品は、次のとおりとする。

- 一 薬事法（昭和35年法律第145号）第49条第1項（同法第83条第1項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定に基づき厚生労働大臣又は農林水産大臣が指定した医薬品
- 二 薬事法第83条の4第1項又は法第83条の5第1項の規定に基づき農林水産大臣が使用者が遵守すべき基準を定めた医薬品

(3) 食品衛生法関係

ポジティブリスト制度

【食品衛生法（抜粋）】

第11条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

3 農薬（農薬取締法（昭和23年法律第82号）第1条の2第1項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第2項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分で

ある物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第1項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

3 関係通知

(1) 薬事法関係事務に係る技術的な助言について（関係部分抜粋）

12畜A第728号

平成12年3月31日

（平成13年10月9日 一部改正）
（平成14年2月25日 一部改正）
（平成14年7月15日 一部改正）
（平成15年7月29日 一部改正）
（平成17年3月30日 一部改正）

都道府県知事 殿

農林水産省畜産局長

薬事法関係事務に係る技術的な助言について（抜粋）

第1—4（略）

第5 医薬品の取扱い

1 毒劇薬の取扱い

- (1) 法第44条第1項の規定による毒薬及び同条第2項の劇薬の範囲は、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）別表第3に掲げられているものであって、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及び規則別表第2に掲げられるものとしている。この規則別表第2は、毒性又は劇性が強いものであって動物専用医薬品であるため厚生労働大臣の所管外となり薬事法施行規則別表第3に掲げられていないものを掲げるものである。
- (2) 獣医師が毒劇薬の投与を飼育動物の所有者に指示して行わせる場合は、確実に目的とする動物に投与され、当該医薬品の投与若しくは処方以外の目的に使用されることのないよう獣医師に対して指導を願います。
- (3) 獣医師は業務上毒劇薬を使用する機会が多いことから、その取扱いに当たっては、特段の注意を持って対処するよう指導をお願いします。
- (4) 毒劇薬については、法第47条に基づく交付の制限並びに法第48条に基づく貯蔵及び陳列に関する規定が定められており、毒劇薬を業務上取り扱う者に対しこの内容について指導をお願いします。

2 要指示医薬品

(1) 要指示医薬品制度について

- ア 要指示医薬品は、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易いもの等、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。また、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含有する外皮用剤、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤、イベルメクチンを含有する外皮用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含有する膈内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤並びにセラメクチンを含有する外皮用剤を除く。）はその作用が比較的緩和であるので要指示医薬品から除外した。

(2) 要指示医薬品の使用の適正を確保するため、貴管下獣医師に対し次の事項について指導をお願いする。

ア 獣医師が処方せんを交付し、又は指示する場合は、当該処方せん又は指示書（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、記名押印又は署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つてはその使用の時期

(カ) 処方せん又は指示書の発行の年月日

(キ) 処方せん又は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) 処方せん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

イ 獣医師が自己の処方せん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つては、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

ウ 獣医師が臨床上健康と認める動物について、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要指示医薬品であるワクチンを投与する必要があると当該獣医師が認めた場合、一括した指示書を発行して差し支えないが、できるだけ短期間のものにとどめ、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記載すること。

エ 処方せん又は指示書の内容としての対象動物の頭羽数の単位は、少なくとも、日齢別、月齢別あるいは体重別等処方目的別に分け、獣医学上同一と考えられる範囲内の頭数として記載

すること。

オ 指示書は、獣医師が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、指示書を交付した獣医師は、あらかじめ都道府県ごとに調整された提出先にその写しを提出すること。

また、要指示医薬品の投与を飼育動物の所有者に指示して行わせる場合は、獣医師は、その用法、用量その他取扱い上の注意事項を家畜飼養者に確実に指示するとともに、指示を逸脱して使用されることのないよう指導及び確認を行うこと。

カ 獣医師は、医薬品を投与する家畜の健康状態を常に熟知している等の場合を除き、診察を行った上で処方せんの交付又は指示を行うこと。

キ 新キノロン系合成抗菌剤及び新しいセフェム系の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重要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ること。

（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、それを反復する投与は避けること。

（オ）人用新キノロン系等製剤の動物への使用、対象動物とされていない動物への使用等の適用外使用を避けること。

（3）要指示医薬品の使用の適正を確保するため、販売業者等に対し次の事項について指導をお願いする。

ア 要指示医薬品の販売又は授与は法第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項の規定に従い獣医師の処方せん又は指示を受けた者以外には行わない。

イ 法第49条第2項の規定を遵守し要指示医薬品の販売又は授与に当たって帳簿に記入すべき事項の記載については、規則第169条に掲げる事項を正確に記載すること。

ウ 獣医師の処方せん又は指示書により要指示医薬品を販売する場合は、当該処方せん及び指示書の内容（対象動物数、使用期間等）を確認し、必要があれば当該処方せん又は指示書を発行した獣医師に連絡確認を取った上で販売すること。特に、新キノロン系等製剤の販売に当たっては、当該製剤が人の医療分野においても重要な医薬品であることにかんがみ、（2）のキの事項に留意し、特段の注意を払うこと。

（4）要指示医薬品は、副作用が強いもの、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ので、使用者に対しては機会あるごとに指定の趣旨を徹底し、獣医師により指示された用法及び用量、休薬期間、使用上の注意等に従って使用するよう指導し、事故防止に万全を期すよう指導をお願いする。

第6 （略）

第7 未承認医薬品の使用の禁止について

未承認医薬品（直接の容器又は直接の被包に法第50条（第83条第1項の規定により読み替えて適

用される場合を含む。)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いう。以下同じ。)の使用の監視については、次の事項に留意の上、指導をお願いする。

- (1) 適用除外省令第3号の対象動物を診療した獣医師は、その診療に係る対象動物の所有者又は当該対象動物を管理する所有者以外の者へ未承認医薬品を交付する場合には、当該未承認医薬品の名称、成分名、用法、用量、出荷禁止期間（当該未承認医薬品を投与した後当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならない期間をいう。以下同じ。）その他未承認医薬品の適正な使用及び取扱い上必要な注意に関する事項についての指示を文書により具体的に指示するとともに、指示を逸脱して使用されることのないよう指導及び確認を行うこと。
- (2) 獣医師は、適用除外省令に基づき未承認医薬品を使用したときは、獣医師法施行規則（昭和24年農林省令第93号）第11条第1項第6号の事項として当該未承認医薬品の名称、成分名、用法、用量、出荷禁止期間及び当該未承認医薬品の由来を診療簿に記載すること。
- (3) 獣医師の診療に係る対象動物又はその生産物が食用に供されるために出荷された場合において、食品衛生監視員、と畜検査員又は食鳥検査員から未承認医薬品の使用状況に関し食品の安全性を確保する上で必要な情報の提供を求められた場合は、これに応ずるものとする。

第8 使用基準の遵守指導について

1 対象医薬品

- (1) 対象医薬品は、その家畜及び養殖水産動物に対する使用の実態、畜産物等への残留による人体への影響の可能性等を総合的に勘案して選定したものである。なお、食品に残留するおそれのある医薬品については、今後積極的に対象医薬品としての拡充を図ることとしている。
- (2) 使用規制省令第3条第1号により規制の対象とする医薬品には、獣医師が自ら調剤した医薬品又は獣医師の処方せんによって調剤した医薬品を含むものと解釈されたい。

2 管理者について

- (1) 使用規制省令第4条の対象動物の管理者とは、対象動物の所有者以外の者であって、当該対象動物及びその生産物の出荷について権限を有する者をいう者と解釈されたい。

3 対象動物の所有者又は管理者に対する指導について

- (1) 対象動物の所有者又は管理者に対しては、対象医薬品の使用に当たり、使用規制省令第3条による使用者が遵守すべき基準（以下「使用基準」という。）を遵守するよう、また、対象動物の出荷に当たり、定められた使用禁止期間又は獣医師により指示された出荷制限期間を遵守するよう、次の事項に留意の上、指導をお願いする。

ア 使用する医薬品について使用基準が定められているか否かについて普段から注意を行うこと。

イ 使用規制省令別表の使用禁止期間の欄の「はちみつ及びその他の生産物の生産」とは、はちみつ、ローヤルゼリー、蜜ろう、花粉等の生産物をみつばちが集みつ又は分泌すること等により生産することをいう。

ウ 使用規制省令別表の使用禁止期間の欄の「水揚げ」とは、生簀、池等の水中から養殖水産動物を取り上げることをいう。

エ 使用規制省令第4条の「出荷制限期間」の起算時については、乳にあっては搾乳する時、卵

にあっては産卵される時、はちみつ及びその他の生産物にあってはみつばちが集みつ又は分泌すること等により生産される時とする。

- (2) 対象動物の所有者又は管理者が対象医薬品を使用した場合には、使用規制省令第5条による対象医薬品の使用に関する事項を帳簿に記載するよう、次の事項に留意の上、指導をお願いします。
- ア 「当該医薬品を使用した場所」とは、住所、飼育施設の名称その他当該医薬品を使用した場所を特定する上で必要となるもののことであり、可能な限り詳細に記載すること。
- イ 「特徴」とは、動物の毛色、耳標等の標識の番号等、名号、性、年齢、体重その他個体を特定する上で必要となるもののことであり、可能な限り詳細に記載すること。
- ウ 「当該使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用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」を記載する際には、使用基準に基づき対象医薬品を使用した場合は使用規制省令別表の使用禁止期間を、使用規制省令第4条の出荷制限期間指示書により対象医薬品を使用した場合は出荷制限期間を確認した上、それらの期間を経過する年月日を確実に記載すること。

4 獣医師に対する指導について

貴管下獣医師に対しては、次の事項に留意の上、指導をお願いします。

- (1) 使用基準が定められた医薬品の多くは、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第49条第1項の規定により要指示医薬品として指定されたものであるため、獣医師が処方せんを交付し又は指示する場合は、その相手方に対し使用基準を遵守して使用すべき旨を教示すること。
- (2) 獣医師が使用基準に基づき医薬品を使用しようとするときは、使用の時期が使用規制省令別表の使用禁止期間の欄に掲げる期間に該当しないことを使用対象動物の所有者又は管理者との間で確認しなければならないこと。
- (3) 使用規制省令第4条に規定する獣医師の使用とは、獣医師自らの医薬品の投与又はやむを得ない事由がある場合における獣医師の直接の指揮監督の下での投与に限るものであること。この場合において、獣医師がその診療に係る動物の所有者又は管理者に医薬品を投与させる場合には、当該医薬品の品名、用法及び用量並びに当該医薬品を投与すべき時期を出荷制限期間指示書により具体的に教示すること。
- (4) 使用規制省令第4条の規定により、獣医師が出荷制限期間を指示して医薬品を使用する場合は、その使用の都度、出荷制限期間指示書による指示を行うものとし、また、出荷制限期間は、当該医薬品が投与されたときから当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等に当該薬品の残留がなくなり、人の健康を損なうおそれのある生産物が生産されなくなるまでの期間を設定しなければならないこと。
- (5) 獣医師が対象医薬品を使用した場合には、使用規制省令第5条による対象医薬品の使用に関する事項について次の事項に留意の上、帳簿に記載すること。
- ア 3の(2)のア及びイの事項。
- イ 「当該使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用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」を記載する際には、使用基準に基づき対象医薬品を使用した場合は使用規制省令別表の使用禁止期間を、使用規制省令第4条の規定により対象医薬品を

使用した場合は、出荷制限期間指示書により指示した出荷制限期間を確認の上、それらの期間を経過する年月日を確実に記載すること。

(6) 獣医師は、使用基準に基づき医薬品を使用したときは、獣医師法施行規則（昭和24年農林省令第93号）第11条第1項第6号の事項として当該医薬品の名称、用法及び用量並びに出荷制限期間を診療簿に記載すること。また、使用規制省令第4条の規定に基づき出荷制限期間指示書により指示して医薬品を使用したときも同様とするが、当該指示書の写しを診療簿に添付する場合は、当該指示書に記載されている事項は省略して差し支えないこと。

(7) 獣医師の診療に係る対象動物又はその生産物が食用に供するために出荷された場合において、食品衛生監視員、と畜検査員又は食鳥検査員から医薬品の使用状況に関し食品の安全性を確保する上で必要な情報の提供を求められた場合は、これに応ずるものとする。

5 その他

(1) 販売業者が使用基準が定められた医薬品を販売し、又は授与する場合、その相手方に対し、使用基準の内容及び添付文書の記載内容の遵守及び使用規制省令第5条による対象医薬品の使用に関する事項を帳簿へ記載することにつき十分に教示するよう指導をお願いする。

(2) 使用規制省令の適正かつ円滑な実施を図る上で、医薬品の使用者及び対象動物の所有者又は管理者が対象医薬品の使用に係る対象動物についての使用禁止期間又は出荷制限期間を遵守し、かつ、使用基準の内容及び添付文書の記載内容の遵守及び使用規制省令第5条による対象医薬品の使用に関する事項を帳簿に記載することが特に重要であるので、家畜畜産物衛生指導協会、獣医師会、薬剤師会、家畜の生産者団体、養殖魚の生産者団体、その他の関係団体を通じるなどその旨の周知徹底を図るようお願いする。

また、生産者団体に対して、安全な畜産物の生産を推進するための指導等を行う体制の整備を図り、傘下生産者に対して使用基準の遵守等の周知徹底を図るよう指導をお願いする。

(3) 安全な畜産物の生産の確保については、都道府県における農林水産部局と衛生部局が相互に一層の理解と協調を図る必要があると考えられることから、医薬品の使用状況等両部局が必要とする情報を積極的に提供し合うとともに、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく検査において抗生物質製剤等の残留した生産物が確認された場合の原因究明、対策の策定方法につき日頃から協議を行う等両部局間の連携の強化を図るようお願いする。

(4) 使用規制省令の実効性を確保する上で、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）に基づく飼料及び飼料添加物についての諸規制が遵守されることが重要であるので、この点の指導についても遺漏のないようお願いする。

(5) 調剤とは処方に従い特定の人又は動物の特定疾病に対する薬剤を調合することをいい、販売又は授与の目的をもっては薬剤師が薬局において行う以外は一般に禁止されているが、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方せんに基き自らこれを行うことは許されている。

この場合、医師、歯科医師又は獣医師が医薬品投与上の手数をはぶくため調剤の予備行為として繁用処方箋の医薬品を予め調製しておき、用に臨み秤量分割等を行って交付することは習慣上一般に認められていてこれをいわゆる予製剤と称しているが、この行為は医師等が自ら行う場合に限られ他人例えば薬局をして調製せしめることについては認められないと解釈されたい。

また、獣医師が畜主に対し使用時に用法及び用量外の医薬品の混合を行うような指示を行うこ

とは適當ではない。

以下（略）

(2) 要指示医薬品に関する法令遵守の徹底について

15日 獣発第229号

平成15年12月10日

地方獣医師会会長 各位

社団法人 日本獣医師会
会 長 五十嵐幸男
(公印及び契印は印刷に代替)

要指示医薬品制度に関する法令遵守の徹底について

標記の件に関し、今般、平成15年12月8日付け15消安第3898号をもって農林水産省消費・安全局衛生管理課長から別添1写しのとおり通知がありました。

本通知は、抗菌性物質製剤等の要指示医薬品の処方に係る動物用医薬品指示書（以下「指示書」という。）の適正な発行と交付並びに抗菌性物質製剤の適正流通・使用について、獣医師をはじめ、動物用医薬品販売業者等に対し動物用医薬品の処方・流通・使用についての法令遵守の徹底を求めたものです。

「指示書」交付の適正化対応については、先般、本会から、動物用医薬品指示書の様式の改訂等について（平成15年12月9日付け15日 獣発第228号。別添2写し）を通知し、従来の「指示書」の様式を改訂する等所要の整備を行うとともに、薬事監視の一層の円滑な実施が確保されるよう、獣医師会としての協力並びに支援体制を整えたところです。

先刻ご承知のとおり、①要指示医薬品については、その性質から獣医師自らの診察に基づく獣医師自らの使用を原則とするものの、獣医師の処方に係る指示に基づき、これが流通、使用される場合にあっては、獣医師の指示を文書化した「指示書」の適正な発行、「指示書」に基づく要指示医薬品の適時・適量の流通と生産段階における適正使用の確保、更に、これら一連の行為を確認するための都道府県薬事監視員による薬事監視システムが有効に機能することが重要であり、また、②要指示医薬品のうち、抗菌性物質製剤については、薬剤耐性菌対策の観点から、適用対象症例に対応した抗菌剤の選択を適切に行い、個々の製剤ごとに定められた「用法・用量」及び「使用上の注意」を十分勘案のうえ、必要最小限の量を最短期間で用いる等のいわゆる「慎重使用（プルーフ・ユース）」の原則に基づき処方の上、使用することに最大限の注意を払う必要があります。

一方、今回の通知において示されたとおり農林水産省においては、本問題に係る社会的影響を重視し、動物用医薬品販売業者をはじめ、飼育動物の診療施設、畜水産物の生産者等への立入検査等の薬事監視を徹底し、違法行為があった場合は刑事告発を行うこと等としております。

貴会におかれては、以上の事情を十分ご理解のうえ、獣医師の診察に基づく要指示医薬品の適正処方（指示を含む。）と流通、また、要指示医薬品の投与を獣医師が動物の所有者又は管理者に指示して行わせる場合の指示内容に適合した使用の確認等の徹底について貴会会員獣医師に対する指導方につきよろしく対応の程お願いします。

【別添 1】

15消安第3898号

平成15年12月8日

社団法人 日本獣医師会会長 殿

農林水産省消費・安全局衛生管理課長

要指示医薬品制度に関する法令遵守の徹底について

貴会におかれましては、平素より動物薬事行政に関し、御理解、御協力をいただき感謝いたします。

さて、御承知のとおり、抗菌性物質等の動物用医薬品は、薬事法の規定により、要指示医薬品として指定され、獣医師からの指示書の交付等を受けた者以外の者への販売が禁止されているとともに、獣医師法の規定により、獣医師に対しては、自らが診察した上での投与又は指示書の交付が義務付けられているなど、要指示医薬品制度の適正な運用は獣医師の果たす役割が大きいといえます。

しかし、遺憾ながら、一部の獣医療現場においては無診察による指示書交付等違法行為が行われている疑いがあるなど、獣医師のみならず、要指示医薬品制度全体に対する国民の信頼を大きく損ねる看過できない事態が生じています。このため、農林水産省としては、かかる事態に厳正に対処することとし、今後、動物用医薬品販売業者等に立入検査を行い、違法行為があった場合には、公表を行うとともに、都道府県知事に情報を提供し、薬事法第73条の規定に基づく動物用医薬品販売業者に対する管理者の変更命令、同法第75条の規定に基づく業務停止又は許可の取消しの技術的助言を行うほか、刑事告発を行うこととしています。さらに、獣医師についても、違法行為があった場合には、その旨を公表するとともに、獣医師法第8条の規定に基づく業務の停止又は免許の取消しの検討を行うほか、刑事告発を行うこととしています。

つきましては、抗菌性物質等の要指示医薬品が畜産現場において適正に使用され、食品の安全が確保されますよう、獣医師をはじめとする関係者による要指示医薬品制度に関する法令遵守の徹底につきまして、貴会会員への周知徹底をお願いいたします。

【別添2】

15日 獣発第228号

平成15年12月9日

地方獣医師会会長 各位

社団法人 日本獣医師会
会 長 五十嵐幸男
(公印及び契印は印刷に代替)

動物用医薬品指示書の様式の改訂等について

食品の安全性の確保に対する関心が高まる中、畜産食品への薬剤の残留防止や薬剤耐性菌対策の重要性が増大しており、なかでも、特に抗菌性物質製剤等の要指示医薬品については、獣医師の的確な診察に基づく適正処方等を通じ、その適正な流通と使用を確保することが肝要であります。

要指示医薬品については、その性質から獣医師自らの診察に基づく獣医師自らの使用を原則とするものの、獣医師の処方にかかる指示に基づき、これが流通、使用される場合にあっては、①獣医師の指示を文書化した動物用医薬品指示書（以下「指示書」という。）の適正な発行、②「指示書」に基づく要指示医薬品の適時・適量の流通と生産段階における適正使用の確保、更に、③これら一連の行為を確認するための都道府県等の薬事監視員による薬事監視システムが有効に機能することが重要であります。

本会においては、獣医師の診療に基づき、当該診療に基づく診察をなした獣医師が「指示書」を発行する場合における「指示書」の発行の一層の適正化に取り組む必要があるとの観点から、産業動物委員会の報告を受け、農林水産省に対し、要指示医薬品の処方とこれに係る「指示書」の発行の適正化のための方策として、①本会が農林水産省の指導の下で作成・頒布している「指示書」の様式について新たに「提出用」の様式を追加するとともに、「提出用」の様式が薬事監視に十分活用されるよう、配慮願いたいこと。②「指示書」に記載すべき事項の明確化を図ること等を要請したところ、本会の要請を受け、先般、薬事関係事務に関わる技術的な助言についての一部改正について（平成15年7月28日付け15消安第812号。農林水産省消費・安全局長通知）により、「指示書」発行の適正化と薬事監視事務執行体制の整備が都道府県をはじめ、関係機関に通知されたところであります。

本件の対応については、既に、食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律による薬事法の一部改正等の施行に伴う関係規程の整備等について（平成15年8月8日付け15日 獣発第128号）により、貴会あて通知し、この中で、①提出用の「指示書」の提出については、あらかじめ地方獣医師会単位で獣医師会の区域を管轄する都道府県の動物薬事当局と提出先、提出方法、提出時期等についての協議を整える必要があることから、この旨の対応を願いたいこと、②新しい様式による「指示書」（以下「新様式指示書」という。）については、本会において整備した上で頒布するが、「新様式指示書」の頒布開始時期等については、地方獣医師会あてに改めて通知

するとしていたところではありますが、この度、「新様式指示書」の頒布を別紙により開始する運びになりましたので、お知らせします。

「新様式指示書」の「現行様式指示書」との相違点は、①様式のA5判への変更、②発行に当たっての留意事項の整備、③指示書記載内容の整備、④指示書様式として「提出用」の追加等を内容とするものでありますが、貴会におかれては、この旨を関係獣医師をはじめ貴会関係機関・団体に周知されるとともに、「新様式指示書」による適切な指示とこれに基づく要指示医薬品の適正流通並びに使用が確保されるよう、会員獣医師に対する指導方お願いいたします。

なお、現在、独自に「指示書」の様式を調整のうえ、印刷・頒布されている地方獣医師会におかれては、このたびの改訂を機に「新様式指示書」に順次切り替えていただくよう、併せてお願いします。

また、「動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令」（平成15年農林水産省令第44号）が平成15年4月28日付けで公布され、使用基準が定められた動物用医薬品の使用者に対して帳簿の記載が義務付けられましたが、農林水産省の見解によれば、帳簿の記載は、使用者が指示書の写しに必要事項を記入して保存しておくことで足りるとされました。このことを受け、「新様式指示書」の「使用者用」の様式に、使用者記入欄を設けましたので、内容をご確認のうえ、使用者記入欄への記入及び記入後の「使用者用」の保管についても、「指示書」を交付した獣医師から使用者に対する適切な指導が行われるよう、貴会関係会員獣医師への周知方よろしく申し上げます。

【別 紙】

「新様式指示書」の頒布等について

1. 「新様式指示書」の本会からの頒布開始時期

「新様式指示書」の頒布は、平成16年1月から開始する。

なお、「現行様式指示書」の頒布は平成16年3月末まで行うが、「現行様式指示書」の購入を希望する場合はその旨を発注時に申し出ること。

2. 「新様式指示書」の様式の注文・発送等

これまでどおり地方獣医師会が必要部数を取りまとめ、日本獣医師会に発注する。

日本獣医師会は地方獣医師会から発注された部数を発送し、送料込みの代金を地方獣医師会に一括請求する。

なお、地方獣医師会の会員獣医師（構成獣医師）以外の獣医師からの購入希望について、地方獣医師会による対応が困難な場合は、日本獣医師会から当該購入希望者に直接頒布する。

3. 「新様式指示書」の頒布価格

本会会員である地方獣医師会への頒布価格は、1冊（50セット綴り）あたり、800円（消費税込み、送料別価格）とする。

4. 「新様式指示書」の様式

別紙見本（略）のとおりとする。

(3) 食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律による薬事法の一部改正等の施行に伴う関係規程の整備等について

15日獣発第128号

平成15年8月8日

地方獣医師会会長 各位

社団法人 日本獣医師会

会 長 五十嵐幸男

(公印及び契印は印刷に代替)

食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の 整備等に関する法律による薬事法の一部改正等の 施行に伴う関係規程の整備等について

今般、食品の安全性確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律（平成15年法律第73号）により、薬事法（昭和35年法律第145号）の一部が改正されたことに伴い、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成15年農林水産省令第69号）により、動物用医薬品等取締規則（昭和36年農林省令第3号）の一部が改正されるとともに、薬事法に基づく医薬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（平成15年農林水産省令第70号）が制定されました。

このことを受け、これらの関係規程の改正等の趣旨に即した動物薬事行政の適切な運営確保等に関する事項が、農林水産省消費・安全局長から都道府県知事あてにそれぞれ、①食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等による薬事法の一部改正等の施行について（平成15年7月29日付け15消安第809号：別添1）、②「動物用医薬品等の輸入監視について」の一部改正について（平成15年7月28日付け15消安第811号平成17年3月31日付け16消安第11103号により廃止新規に「動物用医薬品の輸入監視について」を通知：別添2）、③「薬事法関係事務に係る技術的助言について」の一部改正について（平成15年7月29日付け15消安第812号：別添3（略））のとおり通知され、あわせて本会から地方獣医師会をはじめ、構成獣医師等関係者に対する通知内容の周知について依頼がありました。

つきましては、本通知の内容を了知のうえは、特に下記事項につき十分ご留意のうえ、貴会会員に対する周知とともに、貴会の区域を管轄する都道府県動物薬事当局との連絡調整を行う等、通知内容の円滑な実施につきよろしくご配慮いただきたくお願い申し上げます。

記

1. 無許可の動物用医薬品の製造及び輸入の禁止並びに未承認医薬品の使用禁止の適用除外について（別添1の記の2及び3関係）

(1) 無許可の動物用医薬品の製造及び輸入禁止の適用除外として、例外的に、①対象動物（牛、

馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物をいう。以下同じ。) 以外の動物の所有者が当該動物に使用するために製造又は輸入をする場合及び②獣医師又は飼育動物の診療施設を開設している法人が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で製造又は輸入する場合等を定める規定が設けられたこと。

(2) 未承認医薬品の対象動物への使用の禁止の適用除外として、例外的に、①獣医師が診療のために使用する場合及び②対象動物の所有者等が当該対象動物を診療した獣医師から交付された医薬品を当該獣医師の指示に従い使用する場合等を定める規定が設けられたこと。

2. 無許可の動物用医薬品等の輸入手続等について（別添1の記の2及び別添2の（別紙）の3の（2）関係）

(1) 薬事法に基づく許可を受けていない動物用医薬品等を例外的に獣医師が輸入する場合の要件に関し、携帯品として輸入する場合については別添2の（別紙）の3の（2）のアの（イ）のとおり（規定内容は従前と同様）、携帯品以外の形態で輸入する場合については同（2）のイの（ウ）のとおり、また、輸入に当たり必要となる書類の範囲については同4の（3）のとおりそれぞれ整備されたこと。

(2) 薬事法に基づく許可を受けていない動物用医薬品等を例外的に個人（対象動物の所有者及び対象動物以外の動物の所有者を含む。）が輸入する場合の要件に関し、携帯品として輸入する場合については別添2の3の（2）のアの（ウ）及び（エ）のとおり、携帯品以外の形態で輸入する場合については同（2）のイの（エ）及び（オ）のとおり、また、輸入に当たり必要となる書類の範囲については別添2の4の（4）及び（5）のとおりそれぞれ整備されたこと。

3. 医薬品の取り扱い及び未承認医薬品の使用の禁止について（別添3の（別紙）の第4の2の（2）及び同（別紙）の第6関係）

(1) 動物用医薬品、なかでも要指示医薬品に係る獣医師の指示文書発行の適正化等については、本会産業動物委員会における検討結果を受け、①本会が従前から文書様式を調整のうえ頒布している「動物用医薬品指示書」の様式に提出用の様式を追加し、薬事監視事務の一層の適正化を期すること、②薬事法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）において規定されている要指示医薬品に係る規定を整備願いたいこと等を内容とする要請（別添4）を農林水産省に対して行ってきたところであるが、今回当該要請の趣旨も受け、獣医師が要指示医薬品に係る指示をなす場合の留意事項に関する規定が別添3の（別紙）の第4の2の（2）のとおり整備されたこと。

(2) 未承認医薬品の使用の禁止については、今回新たに、別添3の（別紙）の第6として、獣医師が未承認医薬品を使用した場合における所要事項の診療簿への記載、その他獣医師が未承認医薬品を交付した場合における指導確認の徹底等の留意事項が定められたこと。

【注】 上記（1）に関し、獣医師が指示をなした場合に発行する「動物用医薬品指示書」については、従前から本会が一定の様式を作成し頒布してきているが、今回、別添3の通知が発出されたことに伴い、「動物用医薬品指示書」の様式については、「①新たに記載内容等の整備を行うとともに、②別添3の（別紙）の第4の2の（2）のオの規定に基づき、「あらかじめ都道府県ごとに調整された提出先」に提出する新様式の追加が必要となります。

本件の取り扱いについては、農林水産省と協議した結果、新様式の供給が整うまでの間は、従来様式を使用することでやむを得ない旨の了解を得ております。

ついては、この旨関係会員等に了知されるとともに、「動物用医薬品指示書」の写しの提出については、あらかじめ各都道府県獣医師会単位（政令市獣医師会を含む。）で事前に当該獣医師会の区域を管轄する都道府県の動物薬事当局と提出先、提出方法、提出時期等について調整を図ることとされておりますので、地方獣医師会におかれては、関係する都道府県動物薬事当局と協議を行い、早期に受け入れ等の調整を図るようお願いいたします。

なお、本会からの「動物用医薬品指示書」の新様式の頒布の開始については、追って地方獣医師会宛に改めて通知することとしております。

【別添 1】

15消安第809号

平成15年7月29日

社団法人 日本獣医師会会長 殿

農林水産省消費・安全局長

食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律による薬事法の一部改正等の施行について

食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律（平成15年法律第73号）により、薬事法（昭和35年法律第145号）の一部が改正され、平成15年7月30日から施行されることとされました。これに伴い、動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令（平成15年農林水産省令第69号）により動物用医薬品等取締規則（昭和36年農林省令第3号）の一部が改正されるとともに、薬事法に基づく医薬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（平成15年農林水産省令第70号）が制定され、平成15年7月30日から施行されることとされたところです。

これらの改正の趣旨等に即した適切な運用が確保されるよう、別添のとおり都道府県知事あてに通知したので、お知らせします。

つきましては、御了知の上、関係者への御周知をお願いします。

15消安第809号

平成15年7月29日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律による薬事法の一部改正等の施行について

今般、近年の畜水産物の生産段階において食品の安全性を脅かす様々な問題の発生等を契機として、無許可の動物用医薬品の製造及び輸入の禁止、未承認の医薬品の家畜等への使用禁止等をその内容とする食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律（平成15年法律第73号）により薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）の一部が改正され、平成15年7月30日から施行されることとされた。

また、これに伴い、動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令（平成15年農林水産省令第69号）により動物用医薬品等取締規則（昭和36年農林省令第3号。以下「取締規則」という。）の一部が改正されるとともに、薬事法に基づく医薬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（平成15年農林水産省令第70号。以下「適用除外省令」という。）が制定され、平成15年7月30日から施行することとされた。

については、今般の改正の趣旨及び下記事項に留意の上、その適切な運用に御配慮いただくとともに、関係者に対して、改正の趣旨及び内容を周知されるようお願いする。

記

1 法の対象動物の拡大等（法第83条第1項及び取締規則第8条の2の2）

牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物すべてについて、未承認医薬品の使用の禁止、動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準等の規定を適用することとしたものである。

2 無許可の動物用医薬品の製造及び輸入の禁止（法第83条の2及び取締規則第75条関係）

家畜等の所有者の自主的な判断により製造・輸入された医薬品の使用によって、人の健康に悪影響を及ぼす畜水産物が生産される事態を未然に防ぐため、医薬品の製造業又は輸入販売業の許可を受けた者でなければ、動物用医薬品の製造又は輸入をしてはならないこととしたものである。

ただし、①試験研究の目的で使用するために製造又は輸入する場合、②対象動物以外の動物の所有者が当該動物に使用するために製造又は輸入をする場合、③獣医師又は飼育動物の診療施設を開設している法人が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で製造又は輸入をする場合、④国又は都道府県が家畜伝染病の診断又は予防に使用されることが目的とされている未承認の生物学的製剤の製造又は輸入をする場合においては、例外的に製造又は輸入の禁止措置の適用除外としたものである。

3 未承認医薬品の使用の禁止（法第83条の3及び適用除外省令第1号～第4号関係）

2と同様の観点から、安全性が確認されていない未承認医薬品の使用を防ぐため、何人も、直接の容器又は直接の被包に製造業者の名称その他の事項が記載されていない医薬品を対象動物に使用してはならないこととしたものである。

ただし、①試験研究の目的で使用する場合、②獣医師が診療のために使用する場合、③対象動物の所有者等が当該対象動物を診療した獣医師から交付された医薬品を当該獣医師の指示に従い使用する場合、④家畜防疫員又は家畜防疫官が家畜伝染病予防法の規定に基づいて国又は都道府県が製造又は輸入をした生物学的製剤を使用する場合については、医薬品について専門知識を有している者による管理が可能な場合として、例外的に使用の禁止措置の適用除外としたものである。

4 動物用医薬品の使用規制の対象の拡大（法第83条の5第1項関係）

対象動物へ使用される医薬品については食品の安全性を確保する観点から、その適正な使用を確保するため、使用者が遵守すべき使用基準を定めることができることとされているが、その対象として、現行の「専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品」のほか、人体用の医薬品等で対象動物のために使用される蓋然性の高いものを加えることとしたものである。

5 厚生労働大臣との連携の強化（法第83条第2項、第83条の4第3項及び第83条の5第2項関係）

農林水産大臣は、動物用医薬品の製造又は輸入の承認に際しては、その医薬品の残留性の程度からみて、畜水産物を介して人の健康を損なうおそれがある医薬品かどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならないものとしたものである。

また、動物用医薬品等の使用者が遵守すべき基準の設定又は改廃に際しては、現行では厚生労働大臣が農林水産大臣に意見を述べるができることとしているが、これを農林水産大臣は厚生労働大臣に意見を聴かなければならないこととしたものである。

6 罰則の強化（法第84条及び第86条関係）

新たに創設された動物用医薬品の製造及び輸入の禁止並びに医薬品の使用の禁止等について、罰則を設けるとともに、その他の罰則規定について、併せて見直しをしたものである。

【別添2】

16消安第11103号

平成17年3月31日

財務省関税局長 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用医薬品の輸入監視について

動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。）の輸入監視につきましては、これまで貴職の協力を得て実効を上げてきたところでありますが、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条により改正された薬事法（昭和35年法律第145号。以下、改正前の同法を「旧法」、また、改正後の同法を「新法」という。）が平成17年4月1日から施行されることに伴い、今後の税関当局における動物用医薬品等の輸入に係る薬事法上の取扱いについては別紙によることとしたので特段の御配慮をお願いします。

また、動物用医薬品の輸入の際における確認の範囲等につき疑義等がある場合には、農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室あて問い合わせ願います。

なお、「動物用医薬品等の輸入監視について」（平成13年3月26日付け12生畜第962号農林水産省生産局長通知）については廃止します。

【別 紙】

1 輸入監視の目的

薬事法（昭和35年法律第145号）の規定により輸入される動物用医薬品等のうち、国内において法に基づく承認・許可がない製品、不良品等が違法に輸入されることを未然に防止し、動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することにより、もって保健衛生の向上を図ることを目的とする。

2 動物用医薬品等の範囲

輸入通関に際し確認を必要とする動物用医薬品等は、次に掲げる物をいう。

(1) 動物用医薬品

動物用医薬品とは、次に掲げる物をいう。

ア 動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品をいう。以下同じ。）でないもの（動物用医薬部外品を除く。）

（例）抗生物質製剤、ワクチン等

イ 動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（動物用医薬部外品を除く。）

（例）麻酔剤、催眠鎮静剤、解熱鎮痛剤、ホルモン剤、外用剤等

(2) 動物用医薬部外品

動物用医薬部外品とは、次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であって機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で農林水産大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物並びに動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物を除く。

ア 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

（例）防臭剤、薬用石けん、薬用シャンプー等

イ あせも、ただれ等の防止

（例）皮膚保護剤等

ウ 脱毛の防止、育毛又は除毛

エ 動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

（例）防虫剤、殺虫剤、殺そ剤等

オ その他

（例）忌避剤等

(3) 動物用医療機器

動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）で定めるものをいう。

（例）縫合糸、注射針及び注射筒、人工授精用器具等

3 税関への確認依頼事項

輸入者が動物用医薬品等の輸入申告に際し、税関に提出又は提示を必要とする具体的な書類及び通関の際における取扱いは、以下によることとする。

(1) 薬事法に基づく許可業者が動物用医薬品等を輸入する場合

新法第12条第1項に基づく製造販売業の許可を受けた者（以下「製造販売業者」という。）、新法第13条第1項に基づく製造業の許可を受けた者（以下「新製造業者」という。）、旧法第12条第1項に基づく製造業の許可を受けた者（以下「旧製造業者」という。）、又は旧法第22条第1項に基づく輸入販売業の許可を受けた者（以下「輸入販売業者」という。）、が動物用医薬品等を輸入する場合には、関税法（昭和29年法律第61号）第70条に規定する他の法令の規定に基づく証明をするため、農林水産大臣が交付する以下に掲げる書類を提出させることとする。

ア 製造販売業者が新法第14条第1項の規定に基づく製造販売承認を受けた動物用医薬品等を輸入する場合

(ア) 動物用医薬品等製造販売業許可証又はその写し

(イ) 動物用医薬品等製造販売承認指令書又はその写し

イ 旧製造業者で、新法下において製造販売業者とみなされる者が、新法第14条第1項の規定に基づく製造販売承認を受けた動物用医薬品等を輸入する場合

(ア) 旧法第12条第1項に基づく動物用医薬品等製造業許可証（以下「旧製造業許可証」という。）又はその写し

(イ) 動物用医薬品等製造販売承認指令書又はその写し

ウ 輸入販売業者で、新法下において製造販売業者とみなされる者が、旧法に基づく輸入販売業許可を受けた動物用医薬品等を輸入する場合

(ア) 動物用医薬品等輸入販売業許可証又はその写し

(イ) 動物用医薬品等輸入販売業許可指令書又はその写し

エ 輸入販売業者で、新法下において製造販売業者とみなされる者が、新法第14条第1項の規定に基づく製造販売承認を受けた動物用医薬品等を輸入する場合

(ア) 動物用医薬品等輸入販売業許可証又はその写し

(イ) 動物用医薬品等製造販売承認指令書又はその写し

オ 製造販売業者又は旧製造業者若しくは輸入販売業者で、新法下において製造販売業者とみなされる者が製造販売承認が必要ない動物用医薬品等（平成17年3月29日農林水産省告示第594号（薬事法第83条第1項の規定により読み替えられる同法第14条第1項の規定に基づき、製造販売の承認を要しない医薬品を指定する等の件）において指定されている動物用医薬品等をいう。）又は一般医療機器を輸入する場合

(ア) 動物用医薬品等製造販売業許可証、旧製造業許可証若しくは動物用医薬品等輸入販売業許可証又はそれらの写し

(イ) 農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長の確認済印が押捺された動物用医薬品等製造販売届出書又はその写し

カ 製造販売業者又は旧製造業者若しくは輸入販売業者で、新法下において製造販売業者とみなされる者が専ら他の動物用医薬品等の製造の用に供されることが目的とされている動物用医薬

品等（以下「原薬等」という。）を輸入する場合

（ア）動物用医薬品等製造販売業許可証、旧製造業許可証若しくは動物用医薬品等輸入販売業許可証又はそれらの写し

（イ）動物用医薬品等輸入販売業許可指令書又はその写し（旧法に基づく輸入販売業許可を受けた原薬等の場合）

キ 新製造業者、又は輸入販売業者で、新法下において製造業者とみなされる者が原薬等を輸入する場合

（ア）動物用医薬品等製造業許可証若しくは輸入販売業許可証又はそれらの写し

（イ）動物用医薬品等輸入販売業許可指令書又はその写し（旧法に基づく輸入販売業許可を受けた原薬等の場合）

（2）（1）以外の場合

ア 農林水産省の確認願の提出を必要としないもの

動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。）第213条第2号から第4号までに掲げられた場合に該当する次に掲げる場合において、それぞれに掲げた基準内のものについては、輸入者は、反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面を税関に提出することとする。税関においては輸入された動物用医薬品等が基準内のものであることを確認し、かつ、当該書面の内容を審査し、支障のないものに限り通関を認められたい。

（ア）獣医師が自己の診療に使用するために動物用医薬品等（動物用生物学的製剤並びに日本で承認されていない成分を含有するホルモン剤及び抗菌性物質製剤を除く。3の（2）のアの（ウ）において同じ。）を携帯品（別送品を含む。以下同じ。）として輸入する場合

・ 動物用医薬品等 輸入総額が10万円以内

（イ）個人の輸入者自身が自己所有の対象動物（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。）第24条に規定する牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物をいう。以下同じ。）に使用する目的で動物用医薬部外品又は動物用医療機器を携帯品として輸入する場合

i 動物用医薬部外品

1 品目当たり2箱以内又は2か月分の使用量以内

ii 動物用医療機器

1 品目当たり2個（台、対）以内

（ウ）個人の輸入者自身が自己所有の対象動物以外の動物に使用する目的で動物用医薬品等を当該動物とともに携帯品として輸入する場合

i 動物用医薬品又は動物用医薬部外品

1 品目当たり2箱以内又は2か月分の使用量以内

ii 動物用医療機器

1 品目当たり2個（台、対）以内

イ 農林水産省の確認願の提出を必要とするもの

規則第213条第1号から第4号までの規定に掲げられた場合のうち、3の（2）のアに該当

しない場合であって、次の（ア）から（オ）までに掲げる場合にあつては、農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長は、輸入者に「動物用医薬品等輸入確認願」（別記様式第1号）等の必要な書類を提出させ、その内容を審査し、支障のないものに限り当該確認願に「輸入確認済」の印（別記様式第2号）を押捺したものを輸入者に交付することとする。また、輸入通関に際しては、当該輸入確認済の印のある「輸入確認願」を税関に提出させることとする。

- （ア）動物用医薬品等を臨床試験（法第14条第3項（同条第9項及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）用を含む。以下同じ。）用、試験研究（品質試験、薬理試験、製剤化試験等に係る試験研究等をいう。以下同じ。）用又は商品見本（輸入者自身が商品価値等を検討するためのものであり、市場開拓等のため、たとえ無償といえども第三者に配布することを目的としないものをいう。以下同じ。）用又は展示（学会、公的機関等が主催又は後援する展示会等で、学術研究の向上、発展、科学技術又は産業の振興等を目的として医療機器を展示するもの及び民間企業等が主催する見本市に医薬部外品を展示するものをいう。以下同じ。）として輸入する場合
- （イ）大学等の試験研究機関が試験研究用として動物用医薬品等（家畜の伝染病の病原体等を使用した動物用生物学的製剤については、原則として、家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）第3条第3号に基づき農林水産大臣の指定を受けた学術研究機関に限る。）を輸入する場合
- （ウ）獣医師又は飼育動物診療施設を開設している法人が自己の診療に使用するために動物用医薬品等（動物用生物学的製剤を除く。ただし、病原体を含まない等の理由により支障のないことが確認された体外診断薬については、この限りでない。）を輸入する場合
- （エ）対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用する目的で動物用医薬品等（動物用生物学的製剤並びに法第49条第1項に規定する農林水産大臣の指定する医薬品（要指示医薬品）に該当する成分及びホルモン製剤、抗菌性物質製剤等のうち日本で承認されていない成分を含有するもの（以下「要指示医薬品等」という。）であつて、獣医師から交付を受けた処方せん又は指示書の写しのないものを除く。）を輸入する場合
- （オ）規則第213条第4号に規定する国又は都道府県が家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号。以下「家伝法」という。）第2条第1項に規定する家畜伝染病の診断又は予防に使用されることが目的とされている生物学的製剤を輸入する場合

4 農林水産省へ提出する動物用医薬品等輸入確認願等の書類

3の（2）のイに基づき、輸入者が農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長に提出する「動物用医薬品等輸入確認願」等の審査に必要な書類は、次に掲げる書類とする。

なお、審査に当たり特に必要があると認められる場合においては、次に掲げる書類以外の必要な書類を提出させることができるものとする。

（1）3の（2）のイの（ア）の場合

ア 動物用医薬品等輸入確認願（別記様式第1号） 2部

- イ 誓約書（別記様式第3号） 1部
- ウ 商品説明書（別記様式第4号） 1部
- エ 治験実施計画書（治験を実施する場合に限る。）（別記様式第5号） 1部
- オ 試験研究計画書（臨床試験用（治験を除く。）及び試験研究用の場合に限る。）（別記様式第6号） 1部
- カ 展示主催者からの出展要請書（展示用の場合に限る。なお、輸入者が展示主催者である場合は、当該展示会等の概要が分かる資料） 1部
- キ 仕入書（Invoice）（仕入書がない場合は、これに代わる書類。以下同じ。）の写し 1部
- ク 反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面

(2) 3の(2)のイの(イ)の場合

- ア 動物用医薬品等輸入確認願（別記様式第1号） 2部
- イ 誓約書（別記様式第3号） 1部
- ウ 商品説明書（別記様式第4号） 1部
- エ 試験研究計画書（別記様式第6号） 1部
- オ 動物用生物学的製剤にあつては、輸入及び使用の妥当性を裏付ける資料 1部
- カ 仕入書の写し 1部
- キ 反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面

(3) 3の(2)のイの(ウ)の場合

- ア 動物用医薬品等輸入確認願（別記様式第1号） 2部
- イ 誓約書（別記様式第3号） 1部
- ウ 商品説明書（別記様式第4号） 1部
- エ 輸入動物用医薬品等の使用予定表（別記様式第7号） 1部
- オ 法第14条第1項又は同法第19条の2第1項の承認を受けていない体外診断薬にあつては、家伝法第50条の規定による都道府県知事の許可に係る書面の写し 1部
- カ 体外診断薬にあつては、微生物が不活化され、かつ、迷入していないこと等を証する書面又はその写し 1部
- キ 獣医師免許証（法人の場合にあつては、飼育動物診療施設の開設者又は管理者の獣医師免許証）の写し 1部
- ク 仕入書の写し 1部
- ケ 反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面（体外診断薬を除く。）

(4) 3の(2)のイの(エ)の場合

- ア 動物用医薬品等輸入確認願（別記様式第1号） 2部
- イ 誓約書（別記様式第3号） 1部
- ウ 商品説明書（別記様式第4号） 1部
- エ 要指示医薬品等について獣医師から交付を受けた処方せん又は指示書の写し 1部
- オ 仕入書の写し 1部
- カ 反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面

(5) 3の(2)のイの(オ)の場合

- ア 動物用医薬品等輸入確認願（別記様式第1号） 2部
- イ 商品説明書（別記様式第4号） 1部
- ウ 輸入動物用生物学的製剤の使用計画表（別記様式第8号） 1部
- エ 仕入書の写し 1部
- オ 反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面

5 注意事項

- (1) 「箱」とは、標準サイズの小売形態のもので、錠剤は100錠入り、液剤は100mL入り、また、粉剤は100g入りのものをいう。
- (2) 「2か月分」とは、通常の使用量で2か月間使用するものをいい、例えば1回1錠（g、mL）で1日3回投与した場合には、2か月分で180錠（g、mL）となる。
- (3) 家伝法第5条に規定する監視伝染病の病原体及び指定検疫物である動物由来物質を含む未承認の動物用医薬品は、動物検疫の対象となるので、輸入者は、製造原料の名称、原産国名（原料となった動物の原産国等）等を明らかにし、動物検疫所に届け出て確認を受ける必要がある。
- (4) 4の（1）から（5）までに掲げる書類その他必要な書類を添付する場合、その大きさは日本工業規格A4とする。

【別添3】

(略)

【別添4】

要 請 書

15日 獣発第37号

平成15年5月16日

農林水産省生産局畜産部衛生課長

伊地知俊一 様

社団法人 日本獣医師会

会 長 五十嵐幸男

要指示医薬品の適正流通等の一層の確保について

食の安全確保を図る上で、畜産食品への薬剤の残留防止とともに、薬剤耐性菌発現の抑制が喫緊の課題とされる中、特に抗菌物質製剤等の要指示医薬品については、獣医師の的確な診療に基づく処方等を通じ、その適正な流通と使用を確保することが肝要であります。

要指示医薬品については、その性質から獣医師自らの診察に基づく獣医師自らの使用を原則とするものの、獣医師の処方に係る指示に基づき、これが流通、使用される場合にあっては、①獣医師の指示を文書化した動物用医薬品指示書（以下「指示書」という。）の適正な発行、②「指示書」に基づく要指示医薬品の適時・適量の流通と生産段階における適正使用の確保、更に、③これら一連の行為を確認するための都道府県薬事監視員による薬事監視システムが有効に機能することが重要であります。

本会の産業動物委員会においては、先ず、獣医師自らが、「指示書」発行の一層の適正化について取り組む必要があるとの観点から、これまで、要指示医薬品の処方とこれに係る「指示書」の発行の適正化のための方策を検討してきました。この度、委員会における検討の結果、本会が貴局のご指導の下で作成、配布する「指示書」の様式の整備等について下記のとおり対応したいと考えておりますが、これら「指示書」発行の適正化のための措置は、これが薬事監視機能とリンクした形で推進されてはじめて効果を発揮するものであります。

つきましては、本会の対応をご理解されるとともに、貴局が都道府県に対する技術的な助言として定めている、「薬事関係事務に係る技術的な助言について」（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。以下「通知」という。）の一部を別紙の趣旨を踏まえ、改正願いたく、併せてお願い申し上げます。

記

「指示書」の様式について、現行の①獣医師用、②動物飼育者用、③販売業者用の3種の様式に新たに、④提出用の様式を追加する。

なお、新たに追加する様式の提出に当たっては、都道府県・政令市獣医師会単位で事前に当該獣医師会の区域を管轄する都道府県と提出用の様式の受け入れの調整を図った上で実施する。

【別 紙】

1. 獣医師による「指示書」発行の適正化関係

- (1) 獣医師が要指示医薬品の処方に係る指示を行う場合において、「指示書」に記載すべき記載事項の範囲を処方せんの場合と同様、通知に明記願いたいこと。
- (2) 要指示医薬品の処方に係る獣医師の指示は、指示をなす獣医師自らの診察に基づき、当該診察に係る診療の範囲内で適用する医薬品が、適法に使用されることが見込まれる場合について行うものである旨を通知に明記願いたいこと。

2. 薬事監視事務の効果的实施関係

要指示医薬品の適正流通・使用を確保するための薬事監視事務の一層の徹底を通知に明示願いたいこと。

【参 考】

動物用医薬品に係る指示書発行の適正化等について(報告)

平成15年2月20日

日本獣医師会産業動物委員会

動物用医薬品に係る指示書発行の適正化等について(報告)

産業動物委員会は、日本獣医師会会長から平成13年11月27日付けで諮問された「産業動物医療(家畜共済制度を含む)の課題と将来について」の課題について検討を行い、今般、「動物用医薬品に係る指示書発行の適正化等について」として、次のとおり報告書を取りまとめました。

日本獣医師会におかれましては、今後、報告書の趣旨を踏まえ、農林水産省との調整を図ったうえで、会員及び関係獣医師に対する周知等、所要の対応を図られるよう要請します。

1 規制の現状等

- (1) 薬事法第49条においては、医薬品の販売業者は、獣医師から処方せんの交付又指示を受けた者以外の者に対して抗菌性物質製剤等の農林水産大臣の指定する医薬品(要指示医薬品)を販売してはならないとされている。
- (2) これらの規制は医薬品のうち、①その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を要するもの、副作用の強いもの、病原菌に対し耐性を生じさせ易いもの、また、畜産物に残留した場合人の健康被害を生じ又は生じさせるおそれがあるもの等、その使用期間中獣医師の特別の指導を必要するものを要指示医薬品に指定し、その販売については、獣医師の指示を受けた者であることが明らかである者に対し行わせるとともに、その使用についても獣医師の特別の指導を受けた上で行わせることにより、その流通及び使用の適正化を確保するために講じられている措置であるが、②獣医師の指示は、文書によるいわゆる指示書として示すとともに獣医師が、要指示医薬品の投与を飼育動物の所有者等に行わせる場合は、獣医師は、用法、用量その他の取扱上の注意

事項を動物の所有者に確実に指示するとともに、指示を逸脱して使用されることのないよう、指導・確認を行うこととされている。

- (3) 一方、獣医師法第18条においては、獣医師は、自ら診察しないで毒劇薬や要指示医薬品の処方を行ってはならないとされており、当然のことながら獣医師の指示により販売が解除される要指示医薬品の品目及び数量は、当該指示をなした獣医師の診察に係る飼育動物の疾病の予防又は治療に必要な範囲であって、かつ、その対象動物への使用は、診察に基づき決定された用法、用量、使用期間等が厳守されて適用される必要があり、獣医師の適切な診察に基づく診断の結果の範囲内のものであることに限定されるべきである。
- (4) これら要指示医薬品の適正な流通及び使用を確保するため、要指示医薬品の販売業者や飼育動物の診療施設に対しては都道府県の薬事監視員による立入検査等の監視・指導が、また、飼育動物の診療施設に対しては、これに加え飼育動物に対する適切な診療提供確保の観点等から都道府県の検査職員による立入検査等が必要に応じ実施されることとなっている。

2 制度運営の問題点等

- (1) 薬事法に基づく要指示医薬品制度は、動物用医薬品についてのみの独自の制度であるが、動物医療においては、①特に産業動物の個人診療施設の多くにおいては獣医師自らの医薬品の調剤が可能な状況にはなく、また、②薬局における動物用医薬品の調剤にも限度がある等の状況から、要指示医薬品制度は、今後とも存続する必要がある。しかしながら、現行の指示書方式の下における要指示医薬品の流通及び使用については、都道府県の検査職員等による薬事監視や獣医事監視の機能が適時適切に発揮され得なかった場合、①指示書を発行する獣医師側における安易な指示書の発行により、結果として、必要量を超える要指示医薬品の無秩序な流通や、飼育動物の飼育者による不適切な使用が行われることとなり、②畜産物への要指示医薬品の残留や、薬剤耐性菌の発生の助長をはじめ、動物への副作用被害の発生等の悪影響を生じさせることが懸念される。
- (2) 現に、本件問題については、特に医薬品の販売業者に雇用される獣医師による指示書の無診察発行等の形骸化が指摘されているところであり、食の安全確保が喫緊の課題とされている中でこのまま看過できない状況にあるといえる。

3 今後の対応の方向性等

- (1) 以上の状況を踏まえ、現行の指示書方式による要指示医薬品の流通及び使用については、①指示書を発行する獣医師、②指示書に基づき要指示医薬品の販売を行う医薬品販売業者、③販売が解除された要指示医薬品を受け取りこれを使用する飼育動物の飼育者それぞれについて要指示医薬品制度が的確に機能するよう制度の趣旨を踏まえた一層の体制整備が必要となる。
- (2) 産業動物委員会は、要指示医薬品の適正な流通と使用を確保する観点に立ち、動物用医薬品の指示書発行のあり方等について平成13年11月27日、平成14年6月19日、平成15年2月20日の3回にわたり検討した結果、現在、日本獣医師会が農林水産省の指導を受け定めている動物用医薬品指示書の様式等については、今後、下記の通り整備する必要があると判断する。

なお、動物用医薬品の要指示医薬品に係る指示書発行の適正化等の体制整備を実効あるものとするためには、地方獣医師会を通じての構成獣医師への周知・徹底とともに、医薬品の販売業者及び飼育動物飼育者等関係者への理解の醸成が前提となるが、これにも増して重要なことは、動物用医薬品に関し薬事法を所管する農林水産省をはじめ、都道府県規制当局における動物用医薬

品の適正流通、使用等に係る監視・指導体制が整備されることにある。日本獣医師会は、下記により指示書の発行様式等を整備するに当たっては、農林水産省に対し現行の薬事監視・指導体制の一層の整備を別紙により要請し、その実現を期する必要がある。

記

1 動物用医薬品指示書の様式について

指示書の様式については、現行の①獣医師用、②飼育者用、③販売業用に加え、新たに、薬事監視員（家畜保健衛生所）提出用を追加することとし、このため、4枚複写形式とすること。

2 動物用医薬品指示書の記載事項等について

指示書の記載項目、内容等については、動物用要指示医薬品の流通、使用の実情を踏まえ、農林水産省と協議の上、一層の整備充実を図ること。

【別 紙】

要指示医薬品の流通等に係る薬事監視・指導の 一層の整備について（要請）

薬事法関係事務に係る技術的な助言について（平成12年3月31日12畜第728号。農林水産省畜産局長通知。以下「通知」という。）の一部を次の通り改正し、要指示医薬品の流通、使用等に係る薬事監視・指導体制の一層の整備を図ること。

1 通知の第4の2の（2）関係

- (1) ア中、「獣医師が処方せんを交付する場合は、当該処方せんに、……。」とあるのを「獣医師が処方せんを交付し又は指示する場合（「指示」は、獣医師の指示のあったこと及びその内容を明らかにし、その証拠を残す意味で文書により指示書として示すこと。）は、当該処方せん又は指示書に、……。」に改める。
- (2) アの（ア）から（ク）中、「処方」とあるのを「処方又は指示」に、「処方せん」とあるのを、「処方せん又は指示書」に改める。
- (3) アの（ク）中、「家畜診療施設」とあるのを「飼育動物診療施設」に改める。
- (4) ウ中、「ワクチネーション・プログラム等、投与時期の異なる要指示医薬品を投与する必要があると獣医師が認めた場合、……。」とあるのを「獣医師が臨床上健康と認められる動物について所定のワクチネーション・プログラムに基づき投与時期の異なる要指示医薬品を投与する必要があると獣医師が認めた場合、……。」に改める。
- (5) オ中、「法第49条にいう、「指示」は獣医師の指示のあったこと及びその内容を明らかにし、その証拠を残す意味で文書により指示書として示すこと。また、要指示医薬品の投与を飼育動物の所有者に指示して行わせる場合は、……。」とあるのを「指示書は、獣医師が指示の対象となった動物の所有者又は管理者に発行することとなるが、指示書を発行した獣医師は、その写しを当該獣医師が所属する診療施設の所在地を管轄区域とする家畜保健衛生所の薬事監視員に送付すること。また、要指示医薬品の投与を飼育動物の所有者に指示して行わせる場合（ただし、指示して行わせる場合の投与方法は、獣医師法第17条で規定する診療の行為に該当しない投与方法である場合に限る。）は、……。」に改める。
- (6) カを「獣医師は、要指示医薬品の処方又は指示に当たっては、診察を行った上で行うこと。」に改める。

2 通知の第5関係

3として次の項を設け、「3」を「4」に、「4」を「5」に改める。

3 要指示医薬品の販売等に関する立入検査

要指示医薬品の販売業者又はこれを処方若しくは指示した獣医師が所属する飼育動物診療施設に対する立入検査は、要指示医薬品について、不適切な販売や不適切な処方若しくは指示が行われているとの情報を入手した場合に行うほか、定期的に行うようお願いする。

なお、立入検査に当たっては、前記第4の2の(2)のオにより提出される指示書の写しを活用するようお願いする。

3 通知の第6の4関係

(5) 中、「獣医師は、使用基準に基づき、医薬品を使用したときは、……。」とあるのを「獣医師は、使用基準に基づき、医薬品を使用したとき（処方又は指示したときを含む。）は、……。」に改める。

日本獣医師会産業動物委員会委員

- ◎ 穴見盛雄(熊本県獣医師会会長)
- 稲庭政則(群馬県獣医師会会長)
- 近藤信雄(岐阜県獣医師会会長)
- 鈴木源一(和歌山県紀北家畜保健衛生所長)
- 鈴木洋子(神奈川県農業共済組合連合会家畜課長)
- 遠山吾市(茨城県獣医師会会長)
- 中野進(兵庫県農業共済組合連合会参事)
- 谷津實(宮城県農業共済組合連合会家畜部長)
- 山下光則(前鹿児島県中央家畜保健衛生所長)
- 山下稔(岡山県岡山家畜保健衛生所長)
- 横田武(北海道獣医師会事務局長)
- 米谷裕将(北海道農業共済組合連合会家畜部長)

◎：委員長、○：副委員長

(4) 動物用医薬品の使用に関する記録に関するQ & Aについて

事務連絡

平成15年5月7日

各都道府県畜産主務部動物薬事主務課長 殿

農林水産省生産局畜産部衛生課薬事室

動物用医薬品の使用に関する記録に関するQ & Aについて

「動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令」（平成15年農林水産省令第44号）が、平成15年4月28日付けで公布され、同日から施行されました。この省令改正に伴う動物の所有者及び管理者、獣医師並びに販売業者等に対する指導事項を「「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」の一部改正について」（平成15年5月7日付け15生畜第667号農林水産省生産局通知）によりお知らせしたところです。

今般の省令改正は、食品の安全性の確保に万全を期すため、動物用医薬品の使用者の方々に、その使用に関する事項を帳簿に記載するよう努めていただくこととしたものですが、その実施についてのQ & Aを別添のとおり作成しましたので、事務の参考としてください。

【別 添】

動物用医薬品の使用に関する記録に関するQ & A

問1 どうして、動物用医薬品の使用の記録が必要なのですか。

(回答)

- 1 動物用医薬品であって適正に使用されるのであれば、牛、豚その他の動物の肉、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は、薬事法（昭和35年法律第145号）第83条の2第1項の規定により農林水産省令で使用者が遵守すべき基準（以下「使用基準」という。）を定めることとなっています。
- 2 これを具体的に定めたものが動物用医薬品の使用の規制に関する省令（昭和55年農林水産省令第42号。以下「使用規制省令」という。）であり、使用者は使用基準（使用対象動物、用法及び用量、使用禁止期間）を遵守して使用する義務があります。
- 3 使用基準の遵守の一層の徹底を図り、畜水産物の安全性を確保するために、使用規制省令が改正され、使用基準が定められた動物用医薬品の使用者（獣医師、畜産農家等）は、その使用する動物用医薬品に関する事項を帳簿に記載するよう努めなければならないこととされました。

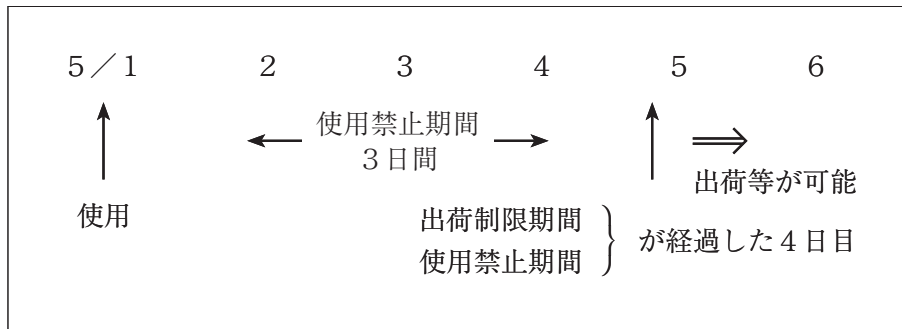
問2 使用基準が定められた動物用医薬品を使用したときは、どのような内容を帳簿に記載しなければならないのですか。

(回答)

- 1 使用基準が定められた動物用医薬品の使用者が帳簿に記載する事項は次の6項目です。
 - (1) 医薬品を使用した年月日
 - (2) 医薬品を使用した場所
「医薬品を使用した場所」とは、住所、飼育施設の名称その他当該医薬品を使用した場所を特定する上で必要となる事項です。可能な限り詳細に記載することが必要です。
 - (3) 使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
「特徴」とは、動物の毛色、耳標等の標識の番号等、名号、性、年齢、体重その他個体を特定する上で必要となる事項です。可能な限り詳細に記載することが必要です。
 - (4) 医薬品の名称
 - (5) 医薬品の用法及び用量
 - (6) 使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用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
「使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用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」を記載する際には、①使用基準に基づき対象医薬品を使用した場合は使用規制省令別表の使用禁止期間（当該医薬品の添付文書等に具体的に記載され

ている。)を、②使用規制省令第4条に基づき獣医師が発行した出荷制限期間指示書により対象医薬品を使用した場合は出荷制限期間を確認した上、それらの期間が経過した年月日(出荷等が可能となる年月日)を確実に記載することが必要です。

(例) 「使用禁止期間が食用に供するためにと畜する前3日間」である医薬品を5月1日に使用した場合



2 帳簿の記載様式等は特に規定されていませんので、獣医師が当該医薬品を使用した場合は、獣医師法（昭和24年法律第168号）第21条第1項の規定による診療簿に、上記の事項を記載することで、帳簿への記載に代えることが可能です。

3 また、使用基準が定められた動物用医薬品の多くは薬事法第49条第1項の規定により要指示医薬品として指定されたものです。したがって、動物の所有者又は管理者が使用した場合は、獣医師が記載した当該指示書の「飼育者用」写しの内容を十分に確認した上で、①上記の事項が指示書に記載されている場合は、当該指示書のとおり使用した旨を当該指示書の「飼育者用」写しに記入し、②上記の事項の記載に不足がある場合は、不足事項を当該指示書の「飼育者用」写しに記入して保存しておくことで、帳簿への記載に代えることが可能です。

問3 帳簿は何年間保存しなければならないのですか。

(回答)

1 今回の動物用医薬品の使用に関する記録についての措置は、使用基準の遵守の一層の徹底を図ることを趣旨とすることから、帳簿の保存期間は特に定められていませんが、動物又はその生産する乳、鶏卵等への残留事故が生じた場合等に備え、食用に供するためにと殺、出荷等した後の一定期間は保存しておくよう努めてください。

2 また、獣医師が診療簿に記載した場合は、診療簿は獣医師法第21条第2項の規定に基づく獣医師法施行規則（昭和24年農林省令第93号）第11条の2により、牛の診療簿にあっては8年間、その他の使用規制省令の対象動物にあっては3年間の保存が義務付けられています。

※お問い合わせは、農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室 TEL03-3502-8111 (内線3168) までお願い致します。

4 動物臨床の行動規範

産業動物医療の指針

まえがき

日本獣医師会は、動物医療に従事する獣医師の倫理規範として、平成8年6月に「動物医療の基本姿勢」を定めたが、その後の動物医療をめぐる諸情勢の変化を踏まえ、その内容をより具体的、明確にする必要が生じてきたことから、まず、平成14年12月に小動物医療倫理の最大公約数とも言うべきものとして「小動物医療の指針」をとりまとめた。

さらに、平成15から16年度において、産業動物医療における倫理規範について検討を行い、とりまとめたものがこの指針である。

倫理は、元来、人間としてのあり方、生き方について自発的、内発的に考究され、確立されてきたものであるが、時代の変遷に伴う価値観の多様化等に関連して、倫理問題、特に職業倫理については、外発的に考えさせられるという状況になってきていることも否めない事実である。

しかしながら、外部からの指摘等を受けて倫理を構築するという姿勢ではなく、自発的に議論し、考察しようとする意思こそが真の倫理の確立につながるものと信ずる。

この指針は、以上のような考え方に立ち、産業動物医療分野における職業倫理としてとりまとめたもので、産業動物医療に従事する獣医師は、本指針の内容を十分に理解してこれを活用するとともに、それぞれが自己の産業動物医療倫理を確立し、適正な産業動物医療を提供するよう願うものである。

1 産業動物医療の目的及び基本理念

獣医師法第1条においては、「獣医師の任務」として、「獣医師は、飼育動物に関する診療及び保健衛生の指導その他の獣医事をつかさどることによって、動物に関する保健衛生の向上及び畜産業の発展を図り、あわせて公衆衛生の向上に寄与する」旨が規定され、獣医師の社会責務、獣医師業務の公共性が謳われている。

産業動物医療の目的は、単に産業動物の診療にとどまらず、畜産経営の効率化と生産性の向上等動物の所有者又は管理者（以下「所有者等」という）の要請に応えることにあり、また、家畜の伝染病のみならず、人と動物の共通感染症の予防、まん延防止等も含まれる。

一方、食品の安全性は国民の一大関心事となっており、産業動物医療においては、医薬品等の残留防止、薬剤耐性菌の発現防止等に十分留意するのみならず、畜水産食品を介した食中毒の発生防止等にも配慮しなければならない。また、畜産物が食品以外の幅広い用途に供されることや畜産公

害の防止等、公衆衛生、環境衛生にも配慮して所有者等を指導する必要がある。

したがって、産業動物医療は、動物の健康、畜産振興のみならず、人の健康、公衆衛生にも密接にかかわる社会的、公共的な性格を有するものであることを認識すべきである。また、産業動物の経済動物としての側面を考慮しつつ、動物福祉にも配慮を怠ってはならない。

産業動物医療に従事する獣医師（以下、単に「獣医師」という。）は、自己の業務に誇りを持つとともに、動物を慈しみ、所有者等の気持ちにも配慮して産業動物医療を提供するように努めなければならない。

2 一般行動指針

獣医師は、すべての職域に共通する総論的な獣医師倫理規範として日本獣医師会が1995年に定めた「獣医師の誓い—95年宣言」（p.4 掲載参照）の内容を十分に理解し、これを遵守しなければならない。

3 法令の遵守

獣医師は、社会人としての責任、義務として、法令を含む一般的な社会規範を遵守することは当然であるが、特に、獣医師法、獣医療法だけでなく、獣医師業務に係る薬事法、家畜伝染病予防法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、と畜場法、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律、食品衛生法、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律、農業災害補償法、狂犬病予防法等の諸法令についても、その内容を十分に理解し、これを遵守しなければならない。

4 診療技術水準の確保

獣医師は、社会の要請に応えることができるように、最新の専門知識、技術を習得し、常に高い診療技術水準を維持するように生涯学習に努めなければならない。

このためには、獣医師は、学術集会、研修会等に積極的に参加し、また、学術雑誌、書籍等を通じて専門知識を吸収するとともに、自ら得た成果を他の獣医師にも伝達する等により、産業動物医療全体の発展に努めなければならない。

5 診療に応ずる義務

獣医師は、その任務の公共性から、診療を求められたときは、正当な理由なしにこれを拒んではならない道義的義務（いわゆる応召の義務）がある。

「正当な理由」とは、社会通念上妥当と認められる獣医師自身の病気、不在、又は診療動物の手術中のような場合であり、過去における診療費の不払いや、軽度の疲労等は正当な理由にあたらなないので、獣医師は、このことに十分に留意して診療業務に従事しなければならない。

これに関連して、分娩前後、手術後等、緊急医療が必要となることが予測される場合、獣医師は、予測される事態とその対処法、獣医師への連絡方法、診療が可能な時間等をあらかじめ所有者等に伝えておく等、配慮する必要がある。

6 インフォームド・コンセント

(1) インフォームド・コンセントの意義と目的

インフォームド・コンセントは、獣医師と所有者等との間の信頼関係を築き、両者が協力し合うことによってより良い産業動物医療を提供することを目的として実施するものである。

すなわち、診療に関する十分な事前説明を行うことが産業動物医療サービスの重要な要素であるとの認識を持つ獣医師と、診療に関する懇切丁寧な事前説明を受けて診療内容を決定したいと望む所有者等とが相互に信頼して協力し、飼育動物に良質で適正な産業動物医療を施すことが極めて重要である。

また、獣医師は、産業動物医療の提供のみではなく、適切な経営指導にも努めるべきであり、その結果として所有者等に利益をもたらし、経営の安定が図られることにより、技術者である獣医師と経営者である所有者等の信頼関係を確立することができる。

なお、インフォームド・コンセントは、診療トラブルを防止するために行うものではない。獣医師がインフォームド・コンセントの目的、意義を十分に踏まえ、誠意を持って所有者等に接し、良好な信頼関係を築きつつ適正な産業動物医療サービスに努めることが、結果として診療トラブルの防止につながるものである。

(2) 獣医師による事前説明

診療に際し、獣医師は、所有者等の知識や管理技術、経営状態、心理や感情、関係者間の人間関係等に配慮しながら、次のような事項について説明する必要がある。

① 受診動物の病状

稟告をもとに、十分な診察を行って、病状や考えられる原因についてわかりやすく説明する。

② 検査や診療の方針とその選択肢

検査の必要性や検査法、あるいは検査に伴う危険性の有無について説明する。また、治療法、飼養管理の改善、予測される結果についても説明する。

治療法に選択肢がある場合には、それぞれについて説明し、所有者等と協議のうえ治療方針を決定する。使用する医薬品の薬効、投与方法、副作用等についても併せて説明する。

③ 予後等

初診時・継続治療中の所見及び学術データ等から予測できる予後について理解しやすく説明する。また、所有者等が受診動物に対して日常行うべきケア等のほか、速やかに獣医師に連絡すべき異変についても所有者等に十分説明する。

なお、予後の判定については、経済的事情等も含めて所有者等の意向を十分考慮して説明する。

④ 診療料金

家畜共済診療点数表等定められた診療料金の範囲を超えて診療する場合には、所有者等の了解を得ながら行うことが必要である。

7 医薬品の使用等

(1) 劇毒薬・要指示医薬品等の処方及び管理

ア 劇毒薬、要指示医薬品等

(ア) 劇毒薬、ワクチン等の生物学的製剤、その他要指示医薬品等の農林水産省令で定められている医薬品については、獣医師が自ら診察しないで投与し、処方することは禁じられており、獣医師はこのことに十分留意しなければならない。

また、劇毒薬については、ほかの医薬品と区別して保管するとともに、毒薬の保管場所は、施錠しなければならない。

なお、獣医師が診療の範囲を超えて医薬品を交付等することは、医薬品の無許可販売や製造に該当し、薬事法に抵触する。

(イ) 要指示医薬品については、その性質から「獣医師自らの診察に基づく獣医師自らの使用を原則」とするが、獣医師がその処方にかかる指示を行うにあたっては、獣医師の指示を文書化した動物用医薬品指示書（以下「指示書」という。）の適正な発行に努めるとともに、次の事項に十分配慮しなければならない。

① 指示書は1部4枚複写の様式になっている。指示書を発行した獣医師は、「獣医師控」を保存し、「提出用写」をあらかじめ都道府県ごとに定められた提出先に提出し、「販売業者用」及び「使用者用」を指示の対象となった動物の所有者等に交付すること。

② 指示書を発行した獣医師は、要指示医薬品の投与を動物の所有者等に指示して行わせる場合は、事前にその用法・用量その他取扱い上の注意事項を当該所有者等に確実に指示するとともに、指示を逸脱して使用することのないよう指導及び確認を行う必要がある。また、使用者が「使用者用」の指示書の保存を確実に行うよう指導すること。

イ 麻薬及び覚せい剤

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。また、覚せい剤については、医薬品である覚せい剤原料についてのみ、診療業務のための所持等が許されていることに十分留意する必要がある。

なお、麻薬及び医薬品である覚せい剤原料は、毒薬と同様、ほかの医薬品と区別して保管するとともに、その保管場所に施錠をするほか、その取扱に関する規定を遵守しなければならない。

(2) 薬剤残留と薬剤耐性への配慮

畜水産食品中の薬剤残留を防止するため使用基準が定められている使用規制対象医薬品については、使用対象動物、用法及び用量、使用禁止期間、帳簿の記載について使用者に対し十分な指導を行わなければならない。

また、獣医師が診療に係る対象動物の疾病の治療のためにやむを得ず使用基準を超えて使用規制対象医薬品を使用する場合には、使用者に対して十分な安全の確保に必要な出荷制限期間を出荷制

限期間指示書により指示しなければならない。

抗菌性物質製剤については、病原菌の薬剤耐性発現を防止するため、添付書類の記載を遵守して使用する必要がある。特に、ニューキノロン系等人の医療上重要な抗菌性物質製剤については、第一次選択薬が無効の症例のみに限り使用することとし、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なければならない。

(3) 医薬品の適用外使用及び未承認医薬品の使用

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。

しかしながら、適用外使用や未承認医薬品を使用する場合は、製剤の選択、用法・用量の決定により慎重を期するほか、家畜伝染病予防法等の関係法令に十分留意するとともに、当該対象医薬品の名称、成分名、用法、用量及び当該医薬品の由来等必要事項を診療簿に記載しなければならない。また、出荷制限期間については動物の所有者等に指示するとともに、指示した事項が遵守されるよう指導監督しなければならない。

なお、これらの行為によって副作用等の事故が発生した場合の責任は、獣医師にあることに十分留意する必要がある。

(4) 医薬品等の副作用の報告

獣医師は、医薬品又は医療用具について、これらを使用することによる副作用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生等を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、それらの情報を農林水産大臣に報告しなければならない。

(5) 治験薬の使用

治験のための薬物の使用及び管理は、薬事法に基づく「動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」により厳しく規制されている。医薬品の開発業者等から薬剤の治験を依頼された場合、獣医師は、治験依頼者との間で締結する治験に関する契約に基づき、適切に実施しなければならない。

8 診療簿の記載・保存及び診断書等の交付

獣医師は、診療を行った場合は、診療に関する事項を診療簿に記載するとともに、これを3年間（牛等の反すう獣については8年間）保存しなければならない。

特に、要指示医薬品、使用基準が定められている医薬品の処方にあたっては、その使用に関し、文書により適切に指示しなければならない。

また、獣医師の責任を明らかにし、その適正を期するため、獣医師は、自らの診察によって疾病を確認することなしに診断書及び指示書を交付してはならない。

なお、所有者等から診療簿の開示を求められた場合には、積極的にこれに応じるように努めなければならない。

9 診療料金

(1) 診療料金の算定

診療料金は、例えば、償却費を含む検査機械等の備品・消耗品・医薬品等の経費、診療等に要する時間と労力の経費、技術の提供等に対する対価（技術研鑽に要する経費を含む技術料）等に基づき算定し、決定する。

産業動物医療において、家畜共済加入家畜の診療に係る共済金については、農業災害補償法施行規則に定められた家畜共済診療点数表及び薬価基準表に従って算定することとされているが、家畜共済非加入家畜の診療料金については、所有者等に十分な事前説明を行い、理解を得るように努めなければならない。

(2) 診療料金の透明性の確保

家畜共済加入家畜を診療した場合の診療料金については、家畜共済診療点数表に基づいて算定する等、獣医師は、所有者等の不信を招かないように診療料金の透明性を確保しなければならない。また、家畜共済非加入家畜の診療に際しても、事前におおよその金額を提示し、要請があれば診療簿の開示や、診療料金明細書を発行する等して所有者等の理解を得るように努めなければならない。

10 所有者等に対する指導

(1) 動物の保健衛生指導

獣医師は、食品としての畜産物の安全性の確保を十分に念頭におき、個体識別に関する措置等も含めて所有者等に対する保健衛生指導を行わなければならない。

保健衛生指導にあたっては、最新の衛生管理手法を取り入れ、生産性の向上等にも配慮しなければならない。

また、獣医師は、診療対象動物が人と共通の感染症に罹患している疑いがあると認めるときは、所有者等に対して、感染防止上必要かつ適正な方法等について指導しなければならない。

(2) 動物愛護に関する指導

獣医師は、動物の愛護及び管理に関する法律の基本原則、すなわち、「動物が命あるものであることにかんがみ、何人も、動物をみだりに殺し、傷つけ、又は苦しめることのないようにするのみでなく、人と動物の共生に配慮しつつ、その習性を考慮して適正に取り扱うようにしなければならない」ことを十分に理解しなければならない。

動物愛護と福祉は、産業動物医療分野においても重要な事項であるが、生産性を追及するあまり、ややもすると忘れられがちである。

したがって、獣医師は、所有者等に対して適度な空間を備えた快適な環境の整備や良好な飼養管理について指導するとともに、動物の輸送にあたっては、その負担を軽減するよう指導しなければならない。このことは結果として傷病の発生防止、生産性の向上にもつながるものである。

(3) 学校飼育動物等に関する対応

獣医師は、動物を活用した情操教育、動物介在療法の公益性、重要性を十分認識し、所有者等から飼育相談や診療等の依頼を受けたときは、専門的な知識をもって積極的にこれに対応しなければならない。

11 産業動物医療における動物愛護と福祉

(1) 手術・処置等における疼痛管理

産業動物では生産性や生産物の品質、管理上の利便性などから行う断尾、毛刈り、除角、去勢、蹄鉄・鼻環・耳標の装着、焼烙・烙印等については、熟練した技術のもとで、疼痛の除去に配慮して実施しなければならない。

そのため、獣医師は、産業動物の疼痛管理についての認識を新たにし、安全で苦痛を与えない麻酔等に関する知識・技術の修得と研鑽に努める必要がある。

(2) 遺伝性疾患

獣医師は、遺伝性疾患に罹患していると診断された動物について、その病性と予後、生産に寄与できるか否か等、疾病に関する情報を所有者等に提供し、説明しなければならない。

また、すでに遺伝性疾患の形質を有することが判明している動物を交配させる場合は、当該疾患の発生予防を考慮した交配が必要である。

(3) 殺処分

法令に基づいて動物を殺処分する場合は、関係する法令や指針に定められた手続きに従って行わなければならない。また、獣医学的あるいは経済的な理由等により動物を殺処分しなければならない場合は、その妥当性について所有者等と十分に協議したうえで、適切で苦痛のない安楽死と認められる方法で行わなければならない。

12 診療トラブルの対応

産業動物医療においては、所有者等が疾病や治療法等に関する正確な情報の提供を求め、また治療することを期待するのは当然であるが、その最終的な目標は、生産性、畜産経営の向上にある。獣医師やスタッフは、そのような所有者等の立場に立って、信頼が損なわれないよう十分に配慮しなければならない。

インフォームド・コンセントに関しても、それが形式的なものであれば、獣医師等に対する所有者等の信頼を得ることはできず、そのために適正な産業動物医療の提供に支障を来とし、場合に

よってはトラブルの原因となることに留意すべきである。

万一、診療過誤を起こした場合は、獣医師は、誠意を持ってその解決に努力しなければならない、その解決にあたっては、事実を隠蔽することなく、早期に十分な情報提供、説明を行って、所有者等の理解を得るように努力しなければならない。

13 診療施設の管理・運営

(1) 施設・設備の適正な維持

獣医師は、診療施設の管理を適正に行わなければならない、その管理にあたっては、当該診療施設において適正な産業動物医療を実施することができるよう、施設、設備を整備するとともに、適正に維持するように努めなければならない。

また、往診により産業動物医療を実施する場合は、往診先に持参する診療機材等を適正に整備するとともに、往診先においては、衛生面、安全面に十分配慮して診療を行わなければならない。

(2) 感染性廃棄物等の処理

診療に伴い発生する使用済みの注射針、ガーゼ、バイアル瓶や血液等の廃棄物については、感染性廃棄物と非感染性廃棄物に分別し（分別できない場合は、感染性廃棄物として扱う）、滅菌処理等を行って再利用する場合を除き、それぞれ専門の処理業者等に回収、処理させなければならない。

また、往診先における廃棄物は自己の責任において持ち帰り、分別処理を行わなければならない。

(3) 診療施設のスタッフ間の協調・連携

獣医師及びそのスタッフは、相互に十分な信頼関係を構築するように努めるとともに、診療及び診療施設の運営等に関する情報交換、事務引継ぎ等が円滑に行われるようにしなければならない。

また、診療施設を開設する獣医師は、診療施設の健全な運営に努めるとともに、勤務獣医師を含む従業員の就業条件、福利厚生等についても十分に配慮し、労働基準法その他関係法令を遵守しなければならない。

14 獣医師の連携と協力

獣医師は、動物及び所有者等の利益を損なうことがないようにお互いに連携し、協力体制を構築する必要がある。

(1) 他の獣医師への情報の提供

所有者等が診療動物を他の獣医師に受診させる場合、あるいは所有者等及び診療した他の獣医師から診療情報の提供を求められた場合は、適正に対応しなければならない。また、他の獣医師が診療した動物を診療した獣医師は、得られた情報を獣医学的な観点から客観的に評価して対応しな

ればならない。

診療情報については、研修会等を通じて他の診療施設の獣医師と交換することにより、獣医師相互の知識・技術を向上させるように積極的に努めるとともに、所有者等の個人情報の保護にも十分に配慮しなければならない。

(2) 他の獣医師又は診療施設の紹介

対応困難な症例に遭遇し、所有者等の希望する医療が提供できない場合には、獣医師は、所有者等の希望等を聞いたうえで、対応可能な他の獣医師又は診療施設を紹介しなければならない。

(3) 法廷での証言

獣医師が他の獣医師の診療内容等について法廷で意見陳述を求められた場合には、その時点における獣医学術の水準を考慮し、自らの信念に基づいて公正な判断、意見を述べなければならない。

15 診療施設等の広告

獣医師及び診療施設に関する広告は、所有者等にとって診療及び診療施設の適正な選択又は判断の拠り所を与えるものであるが、産業動物医療の持つ社会性・公共性を考慮して、法令上の規制を遵守するだけでなく、それにふさわしい良識と節度を保った内容としなければならない。

16 産業動物医療における個人情報の保護

獣医師が業務上知り得た所有者等に関する個人情報（飼育動物に関する情報も含まれる）については、獣医師法その他の法律で特に守秘義務が課せられているわけではないが、一般的に個人情報の保護が求められている中で、獣医師は、所有者等に関する個人情報を保護しなければならない。

17 産業動物医療と関連業務

獣医師は、家畜人工授精師、装蹄師等と協力し、適正な産業動物医療を提供するよう心がけなければならない。

お わ り に

獣医師は、常に最新の専門知識、技術を具有するよう自己研鑽に努めることは当然であるが、獣医師の職業倫理として定めたこの指針に照らし、また良識ある社会人として、「常に己を厳しく律することができる者こそ、真のプロフェッショナルである」ということを肝に銘じ、その与えられた使命を存分に果たさなければならない。

（平成16年11月12日 制 定）
（平成19年1月5日 一部改正）

動物用医薬品指示書交付の手引き

平成 19 年 1 月 31 日作成

編集・発行 社団法人 日本獣医師会

東京都港区南青山 1-1-1 新青山ビルヂング西館 23 階
TEL：03-3475-1601 FAX：03-3475-1604

〔日本獣医師会ホームページURL：<http://nichiju.lin.go.jp>〕