

(参 考 資 料)

1	動物用医薬品等販売業等の許可等について	
(1)	販売業等の許可等	1
(2)	動物用医薬品特例店舗販売業の販売指定品目	3
(3)	動物用医薬品店舗販売業者等における情報提供等の体制	4
(4)	法令遵守体制の整備	5
2	動物用医薬品の取扱いについて	
(1)	毒薬・劇薬	9
(2)	指定医薬品	10
(3)	要指示医薬品	11
3	動物用医薬品等の使用に係る畜水産物の安全性確保について	
(1)	動物用医薬品等に関する使用者が遵守すべき規準	12
(2)	獣医師が診療で使用する場合であっても 食用動物に使用してはならない医薬品の成分	16
4	抗菌性物質製剤の慎重使用について	19
5	動物用医薬品の広告、表示について	22

1 動物用医薬品等販売業等の許可等について

(1) 販売業等の許可等

○ 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

(昭和35年8月10日法律第145号)

* 動物用医薬品については、法第83条第1項で読み替え（以下、同法において同じ。）

(医薬品の販売業の許可)

第24条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(医薬品の販売業の許可の種類)

第25条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務
- 二 配置販売業の許可 医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 三 卸売販売業の許可 医薬品を、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又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他農林水産省令で定める者（第34条第3項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

● 動物用医薬品等取締規則（平成16年12月24日農林水産省令第107号）

(卸売販売業における医薬品の販売先)

第99条の2 法第25条第三号の農林水産省令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 国、都道府県又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- 二 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの。
- 三 医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの。
- 四 前三号に掲げるもののほか、都道府県知事が前二号に掲げるものに準ずるものとして特に認めるもの。

(店舗販売業の許可) * 動物用医薬品店舗販売業

第26条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与える。
2～5 (略)

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例) * 動物用医薬品特例店舗販売業

第83条の2の3 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第26条第4項及び第5項の規

定にかかわらず、店舗ごとに、第83条第1項の規定により読み替えて適用される第36条の8第1項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

2～3 (略)

(配置販売業の許可) * 動物用医薬品配置販売業

第30条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

2～4 (略)

(卸売販売業の許可) * 動物用医薬品卸売販売業

第34条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

2～4 (略)

5 卸売販売業の許可を受けた者(以下「卸売販売業者」という。)は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

* 動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業

第39条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム(高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供してはならない。(略)

2～5 (略)

6 第1項の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出) * 動物用管理医療機器の販売業又は貸与業

第39条の3 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム(管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供しようとする者(第39条第1項の許可を受けた者を除く。)は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に農林水産省令で定める事項を届け出なければならない。(略)

2 (略)

(再生医療等製品の販売業の許可) * 動物用再生医療等製品販売業

第40条の5 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、農林水産大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生

医療等製品を医師、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、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品の製造販売業者または製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2～5 (略)

6 第1項の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

7 第1項の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、再生医療等製品を、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他農林水産省令で定める以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(2) 動物用医薬品特例店舗販売業の販売指定品目

動物用医薬品特例店舗販売業については、店舗販売業の遵守事項である構造設備基準や薬剤師等の配置、業務を行う体制の基準が適用されないため、販売できる品目については、指定医薬品以外の医薬品であり、薬理作用が緩和で取扱いが容易であるものから知事が指定する品目に限られる。

なお、販売指定品目に、畜産物の休薬期間が設定されている等、取扱いに注意を要するものが含まれる特例店舗に対しては、家畜保健衛生所で開催する適正な取扱いのための講習の受講及び受講者の特例店舗への配置を指導している。

・ 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)

6 動物用医薬品特例店舗販売業

(3) 特例店舗販売業の許可に当たって指定する品目は、指定医薬品以外の医薬品であつて、それぞれ別表第一に掲げる薬効用途別分類、有効成分及び効能効果の範囲に該当するものであり、かつ、次の各号に適合するものであることが望ましい。

ア 一般に薬理作用が緩和であり、毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しないものであること。

イ 貯蔵保管が容易であり、経時変化が起こりやすすくないものであること。

ウ 注射による投与等、用法及び用量からみて、一般にその使用方法が困難でないものであること。

(5) 許可業者等に対する講習会の実施について

ア 蚕用剤 (略)

イ 抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤、畜舎消毒剤等

抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤(水産用を含む)、畜舎消毒剤等については、適正に使用されなければ畜水産物中に残留し、人の健康を損なうおそれがあるため、使用上の注意として休薬期間が設定されているものがあることから、これらの医薬品についても(ア)の蚕用剤と同様に、当該医薬品の指定を受けている特例販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

別表第一 (略)

(3) 動物用医薬品店舗販売業者等における情報提供等の体制

動物用医薬品店舗販売業者は、薬剤師等以外の者に動物用医薬品を販売する際、薬剤師又は登録販売者(指定医薬品以外の医薬品のみ)に情報提供をさせるよう務めなければならない。

○ 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

(昭和35年8月10日法律第145号)

(医薬品に関する情報提供)

第36条の10 (略)

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品の適正な使用のため、医薬品を販売し、又は授与する場合には、農林水産省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

4 (略)

● 動物用医薬品等取締規則 (平成16年12月24日農林水産省令第107号)

(医薬品の情報提供等)

第110条の7 店舗販売業者は、法第36条の10第3項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行わせるよう努めなければならない。

一 指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。

二 指定医薬品以外の医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。

三～七 (略)

動物用医薬品店舗販売業者は、薬剤師等以外の者に動物用医薬品を販売する際、その者から相談があった場合、薬剤師又は登録販売者(指定医薬品を除く)に必要な情報を提供させなければならない。

第36条の10

5 薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合には、農林水産省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。

6 (略)

● 動物用医薬品等取締規則 (平成16年12月24日農林水産省令第107号)

第110条の9 店舗販売業者は、法第36条の10第5項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行わせなければならない。

- 一 指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。
- 二 指定医薬品以外の医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。
- 三～五 (略)

動物用医薬品配置販売業者においても、法第36条の10第7項の規定により上記を適用する。

動物用医薬品特例店舗販売業においては、法第83条の2の3第2項の規定により、法第36条の10第3項の情報提供の努力義務は適用されるが、同条第5項の相談に応じる義務は適用されない。

(4) 法令遵守体制の整備

動物用医薬品等販売業者においては、法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)を定めるとともに、店舗や営業所の管理や従業員の監督業務における管理者(薬剤師等)が有する権限の明確化、内部監督体制の整備、従業員に対する教育体制の整備等を行わなければならない。

○ 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

(昭和35年8月10日法律第145号)

(店舗販売業者の法令遵守体制)

第29条の3 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、農林水産省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして農林水産省令で定める体制を整備すること。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして農林水産省令で定める措置
- 2 店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

● 動物用医薬品等取締規則 (平成16年12月24日農林水産省令第107号)

(店舗販売業者の法令遵守体制)

第105条の3 店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第29条の3第一項各号に

掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。

イ 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限

二 次に掲げる法第29条の3第1項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 店舗販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第29条の3第1項第三号に規定する措置を講ずること。

イ 店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての店舗において法第29条の3による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

ニ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ第104条の2に規定する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ホ イからニまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

※第105条の3の規定については、配置販売業（第108条の2）、卸売販売業（第110条の4）に準用

（配置販売業者の法令遵守体制）

第31条の5 配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、農林水産省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

以下（略）

（卸売販売業者の法令遵守体制）

第36条の2の2 卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、農林水産省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

以下（略）

※高度管理医療機器等販売・貸与業（法第40条第1項）及び管理医療機器販売・貸与業（同条第2項）、再生医療等製品販売業（法第40条の7第1項）は法第9条の2を準用

（薬局開設者の法令遵守体制）

第9条の2 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、農林水産省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

以下（略）

● **動物用医薬品等取締規則（平成16年12月24日農林水産省令第107号）**

（高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制）

第130条 高度管理医療機器等の販売業者等は、次に掲げるところにより、法第40条第

1項において準用する法第9条の2第1項各号に掲げる措置を講じなければならない

一 次に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

二 次に掲げる法第40条第1項において準用する法第9条の2第1項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 営業所の管理に関する業務その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、高度管理医療機器等の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 高度管理医療機器等の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適性を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第40条第1項において準用する法第9条の2第1項第三号に規定する措置を講ずること。

イ 高度管理医療機器等の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制）

第132条の2 管理医療機器の販売業者等は、次に掲げるところにより、法第40条第2項において準用する法第9条の2第1項各号に掲げる措置を講じなければならない。

以下（略）

（再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制）

第150条の11の3 再生医療等製品の販売業者は、次に掲げるところにより、法第40条の7第1項において準用する法第9条の2第1項各号に掲げる措置を講じなければならない。

以下（略）

2 動物用医薬品の取扱いについて

(1) 毒薬、劇薬

動物用医薬品における毒薬及び劇薬の範囲は、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施行規則別表第三に掲げるものであって、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動物用医薬品等取締規則別表第二に掲げるものととされている。

○ 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

(昭和35年8月10日法律第145号)

(表示)

第44条 毒性が強いものとして農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 劇性が強いものとして農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

● 動物用医薬品等取締規則（平成16年12月24日農林水産省令第107号）

(毒薬及び劇薬)

第163条 法第44条第1項の毒薬及び同条第2項の劇薬は、別表第2に掲げるもの及び施行規則別表第3に掲げるもの（次の各号に掲げるものを除く。）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とする。

(開封販売等の制限)

第45条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第58条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(譲渡手続)

第46条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第3項及び第4項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、農林水産省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

2 薬剤師等に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。薬剤師等であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3～4 (略)

(交付の制限)

第47条 毒薬又は劇薬は、14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

(貯蔵及び陳列)

第48条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

(2) 指定医薬品

動物用医薬品は、薬剤師のみが販売等を行うことができるもの（指定医薬品）とそれ以外のもの（指定医薬品以外の医薬品）に区分されており、指定医薬品については動物用医薬品等取締規則別表第1に定められている。

なお、指定医薬品以外の医薬品については、薬剤師以外に、法第36条の8により資質を確認された者（登録販売者）も販売等を行うことができる。

○ 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

(昭和35年8月10日法律第145号)

(資質の確認)

第36条の8 都道府県知事は、農林水産大臣が指定する医薬品（以下、「指定医薬品」という。）以外の医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、農林水産省令で定めるところにより試験を行う。

2～4 (略)

● 動物用医薬品等取締規則 (平成16年12月24日農林水産省令第107号)

(農林水産大臣が指定する医薬品)

第115条の2 法第36条の8第1項の農林水産大臣が指定する医薬品は、別表第一のとおりとする。

別表第一

一 毒薬。ただし、黄リンを含有する殺そ剤を除く。

二 劇薬。ただし、次に掲げるものを除く。

(略)

三 抗生物質製剤。ただし、製剤である外用剤（眼適用及び子宮内適用の外用剤を除く。）を除く。

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であって、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有する製剤。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、黄体ホルモンを含有する腔内適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤並びにイドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤を除く。）を除く。

(略)

（医薬品の販売に従事する者）

第36条の9 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、農林水産省令で定めるところにより、医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 指定医薬品 薬剤師
- 二 指定医薬品以外の医薬品 薬剤師又は登録販売者

（3）要指示医薬品

動物用医薬品のうち、獣医師からの処方箋の交付又は指示を受けた者のみが販売業者から購入することができる医薬品（要指示医薬品）が、動物用医薬品等取締規則別表第3に定められている。

○ 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

（昭和35年8月10日法律第145号）

（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箋の交付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、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2～3 （略）

● 動物用医薬品等取締規則 （平成16年12月24日農林水産省令第107号）

（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、別表第三のとおりとする。

別表第三

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、セラメクチンを含む外用剤、モキシデ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。）、エプリノメクチンを含む外用剤（猫に使用することを目的とするものに限る。）、ラタノプロストを含む眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含む眼適用の外用剤並びにマルボフロキサシンを含む外用剤を除く。）を除く。

（略）

3 動物用医薬品等の使用に係る畜水産物の安全性確保について (1) 動物用医薬品等に関する使用者が遵守すべき基準

適正に使用されなければ、使用した動物の肉、乳等に残留し人の健康を損なうおそれがある動物用医薬品等（調剤されたものも含む。）について、当該医薬品を使用した動物の肉、乳等を食用を目的として出荷等を行う前の使用禁止期間あるいは使用による出荷禁止等、使用者が遵守すべき基準が定められている。

当該基準が定められた動物用医薬品等（使用規制医薬品）の使用に当たっては、当該基準の遵守のため、獣医師による指導の徹底、使用に関する情報（使用規制医薬品の名称、使用年月日、使用された家畜由来の畜産物が出荷できる年月日等）の記帳などが求められている。

なお、獣医師は、使用規制医薬品について使用基準に従わない特例使用を行うことができるが、その場合は獣医師の責任の下、肉や乳等に残留しないだけの出荷禁止期間を設定し、出荷制限期間指示書にて飼養者等に指示しなければならない。

○ 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

（昭和35年8月10日法律第145号）

（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制）

- 第83条の4 農林水産大臣は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品であつて、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、その動物用医薬品又は動物用再生医療等製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又は動物用再生医療等製品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製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は、この限りでない。
- 3 農林水産大臣は、前二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、農林水産大臣の意見を聴かななければならない。

● 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令

（平成25年5月30日農林水産省令第44号）

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条の4第1項及び第2項ただし書（同法第83条の5第2項において読み替えて準用する場合を含む。）並びに第83条の5第1項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、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）の全部を改正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「動物用医薬品」とは、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「法」という。）第83条の2第1項に規定する動物用医薬品をいう。
- 2 この省令において「医薬品」とは、法第2条第1項に規定する医薬品（動物用医薬品を除く。）をいう。

- 3 この省令において「対象動物」とは、法第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。

● **動物用医薬品等取締規則**（平成16年12月24日農林水産省令第107号）

（対象動物の範囲）

第24条 法第14条第2項第三号ロ（同条第9項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める動物は、次に掲げる動物とする。

- 一 牛、馬及び豚
- 二 鶏及びうずら
- 三 蜜蜂
- 四 食用に供するために養殖されている水産動物

（動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準）

第2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から別表第3までの動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品は、それぞれ、当該動物用医薬品の種類に応じこれらの表の動物用医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物（以下「動物用医薬品使用対象動物」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の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、それぞれ、当該動物用医薬品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（当該動物用医薬品の成分と同一の成分を含む飼料に当該動物用医薬品を加えて使用する場合にあっては、当該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の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、それぞれ、当該動物用医薬品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は、使用してはならないこと。
- 四 別表第3の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、同表の使用禁止用途の欄に掲げる用途に使用してはならないこと。

（獣医師による動物用医薬品の使用に係る指示）

第3条 獣医師は、別表第3の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を使用する場合は、その診療に係る動物用医薬品使用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、食用に供するために出荷してはならない旨を別記様式 第一号の出荷禁止指示書により指示してしなければならない。

（動物用医薬品の使用に係る帳簿の記載）

第4条 動物用医薬品の使用者は、別表第1から別表第3までの動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品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 当該動物用医薬品の名称
- 二 当該動物用医薬品の用法及び用量

- 三 当該動物用医薬品を使用した年月日
- 四 当該動物用医薬品を使用した場所
- 五 当該動物用医薬品使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
- 六 別表第1又は別表第2の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を使用した場合にあっては、当該動物用医薬品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し、若しくは水揚げし、又は出荷することができる年月日
- 七 別表第3の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を使用した場合にあっては、当該動物用医薬品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し、若しくは水揚げし、又は出荷してはならない旨

(獣医師による動物用医薬品の使用の特例)

第5条 獣医師は、法第83条の4第2項ただし書の規定により別表第1及び別表第2の動物用医薬品の欄に掲げる動物用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（当該動物用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。）を別記様式第二号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、これらの表の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、当該動物用医薬品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。

(医薬品の使用者が遵守すべき基準)

- 第6条** 法第83条の5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4の医薬品の欄に掲げる医薬品は、当該医薬品の種類に応じ同表の医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物（以下「医薬品使用対象動物」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4の医薬品の欄に掲げる医薬品を医薬品使用対象動物に使用するときは、同表の使用禁止用途の欄に掲げる用途に使用してはならないこと。

(獣医師による医薬品の使用に係る指示)

第7条 獣医師は、別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用する場合は、その診療に係る医薬品使用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、食用に供するために出荷してはならない旨を別記様式第一号の出荷禁止指示書により指示してしなければならない。

(医薬品の使用に係る帳簿の記載)

- 第8条** 医薬品の使用者は、別表第4の医薬品の欄に掲げる医薬品を医薬品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 当該医薬品の名称
 - 二 当該医薬品の用法及び用量
 - 三 当該医薬品を使用した年月日
 - 四 当該医薬品を使用した場所

五 当該医薬品使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴

六 当該医薬品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し、若しくは水揚げし、又は出荷してはならない旨

別表第1（第2条、第4条及び第5条関係）

動物用医薬品	動物用医薬品 使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
アセトアミノフェンを有効成分とする飼料添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり30mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前1日間
アセトアミノフェンを有効成分とする飲水添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり15mg以下の量を1日2回以下飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前1日間

(以下略)

別表第2（第2条、第4条及び第5条関係）

動物用医薬品	動物用医薬品 使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
アンピシリンナトリウム及びクロキサシリンナトリウムを有効成分とする配合剤たる注射剤	牛	1日量として体重1kg当たりアンピシリン6mg（力価）以下及びクロキサシリン6mg（力価）以下の量を静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前3日間又は食用に供するために搾乳する前72時間

(以下略)

別表第3（第2条から第4条まで条関係）

動物用医薬品	動物用医薬品 使用対象動物	使用禁止用途
クロラムフェニコールを有効成分とするもの	対象動物	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用
ニトロフラゾンを有効成分とするもの	対象動物	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用
ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とするもの	対象動物	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用
マラカイトグリーンを有効成分とするもの	対象動物	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用

メトロニダゾールを有効成分とするもの	対象動物	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用
--------------------	------	--

別表第4（第6条から第8条まで関係）

医薬品	医薬品 使用対象動物	使用禁止用途
クロラムフェニコールを有効成分とするもの	対象動物	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用
クロルプロマジン	対象動物	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用
ゲンチアナバイオレットを含有するもの	対象動物	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用
メトロニダゾールを有効成分とするもの	対象動物	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用

（2）獣医師の診療であっても食用動物に使用してはならない医薬品の成分

獣医師が診療で使用する場合を除き、未承認医薬品（直接の容器又は被包に製造販売業者の名称・住所、医薬品の名称、有効成分その他必要な表示がない医薬品）を食用動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち、食用に供するために養殖されている水産動物）に使用することは、法律で禁止されている。

ただし、獣医師であっても、食用動物への使用を禁止されている動物用医薬品成分が定められている。

● 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

（平成15年6月30日農林水産省令第70号）

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条の3の規定に基づき、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を次のように定める。

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（以下「法」という。）第83条の3ただし書の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

- 一 試験研究の目的で医薬品（その直接の容器又は直接の被包に法第50条（法第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もの以外のものをいう。以下同じ。）又は再生医療等製品（その直接の容器又は直接の被包に法第65条の2（法第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もの以外のものをいう。以下同じ。）

を対象動物（法第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3号口に規定する対象動物をいう。以下同じ。）に使用する場合

二 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。次号において同じ。）又は再生医療等製品を当該対象動物に使用する場合

三 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（鉄道、軌道、自動車、船舶又は航空機による運送業者で当該動物の運送の委託を受けた者を除く。）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又は再生医療等製品を用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意についての当該獣医師の指示に従い当該対象動物に使用する場合

四 家畜防疫員が家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第5条第1項、第6条第1項若しくは第31条第1項の規定による検査、注射若しくは投薬を行うため、又は家畜防疫官が同法第46条第1項の規定により行う同法第6条第1項若しくは第31条第1項の注射若しくは投薬若しくは第48条の規定により行う同法第5条第1項、第6条第1項若しくは第31条第1項の規定による検査、注射若しくは投薬を行うため、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第213条第1項第4号若しくは第214条第1項第3号に該当する場合にお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若しくは再生医療等製品を対象動物に使用するとき

別表

- 一 イプロニダゾールを有効成分とするもの
- 二 オラキンドックスを有効成分とするもの
- 三 カルバドックスを有効成分とするもの
- 四 クマホスを有効成分とするもの
- 五 クロラムフェニコールを有効成分とするもの
- 六 クロルスロンを有効成分とするもの
- 七 クロルプロマジンを有効成分とするもの
- 八 ゲンチアナバイオレットを含有するもの
- 九 ジエチルスチルベストロールを有効成分とするもの
- 十 ジメトリダゾールを有効成分とするもの
- 十一 ニタルソンを有効成分とするもの
- 十二 ニトロフラゾン
- 十三 ニトロフラントイン
- 十四 ニフルスチレン酸ナトリウム
- 十五 フラゾリドン
- 十六 フラルタドン
- 十七 マラカイトグリーン
- 十八 メトロニダゾール
- 十九 ロキササルソン
- 二十 ロニダゾール

【参考】

食品衛生法（昭和22年12月24日法律第233号）

（食品又は添加物の基準、規格の設定等）

- 第13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2条第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。

食品衛生法第13条第3項の規定により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（平成17年22月19日号外厚生労働省告示第498号）

食品衛生法第13条第3項の規定により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は、次に掲げる物質とする。

一 亜鉛（以下略、計79物質）

食品衛生法第13条第3項の規定により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定める量（平成17年11月29日号外厚生労働省告示第497号）

食品衛生法第13条第3項の規定により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定める量は、0.01ppmとする。

4 抗菌性物質製剤の慎重使用について

抗菌性物質製剤の不適切な使用は、薬剤耐性菌に関するリスクを高めることから、平成25年12月24日、農林水産省により、畜産分野において抗菌性物質製剤を使用する際の獣医師及び生産者を中心とした責任ある慎重使用の徹底に関する基本的な考え方が取りまとめられた。

・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について (平成25年12月24日付け25消安第4467号)

I. 基本的な方針

畜産物の生産における抗菌剤の責任ある慎重使用に関する基本的な方針は、次のとおりである。

1. 家畜での薬剤耐性菌の選択及び伝播を極力抑えること。
2. 家畜から人への薬剤耐性菌又は薬剤耐性決定因子の伝播を抑え、人の医療に使用する抗菌性物質製剤の有効性を維持すること。
3. 家畜での抗菌剤の有効性を維持すること。

II. 用語の定義

(略)

III. 抗菌剤及び薬剤耐性菌の概要

(略)

IV. 畜産物生産における責任ある抗菌剤の慎重使用の基本的な考え方

1. 適切な飼養衛生管理による感染症予防

飼養衛生管理水準を向上させ、家畜の健康状態を良好に維持し、感染症の発生を予防することは、抗菌剤の使用機会を減らすことにつながり、薬剤耐性菌の選択を抑制する上で極めて重要な要素である。このため、家畜の生産者は、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）の規定に基づく飼養衛生管理基準の遵守を徹底するとともに、次の事項についても積極的に取り組み、感染症を予防する必要がある。

- (1) 家畜の健康状態に悪影響を与える飼養環境（畜舎内の高・低温、高・低湿度、換気不良等）の改善
- (2) 感染症を予防するための適切なワクチン接種
- (3) 家畜の健康状態を良好に保つための適切な飼料の給与及び栄養管理

なお、獣医師は、対象家畜の特徴を十分に考慮しつつ、飼養衛生管理基準の遵守状況及び上述の(1)～(3)の事項について、定期的に確認するとともに、問題が確認された場合、家畜の所有者又は管理者に対し指導すること。

2. 適切な病性の把握及び診断

- (1) 家畜の所有者又は管理者は、日頃から飼養する家畜をよく観察し、健康状態を把握するとともに、異状が確認された場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
- (2) 獣医師は、対象家畜の特徴を踏まえ、家畜の所有者又は管理者から、発病時期、

発病後の経過、措置等について聞き取り、必要に応じて、血液、乳汁、糞便等を材料とした臨床病理検査等により、原因病原体（細菌か、ウイルスかなど）や感染状況（一次感染か、二次感染かなど）等の病性を的確に把握し、治療方針を決定すること。

- (3) 診断に当たっては、感染畜が飼養されている農場及びその周辺地域における感染症の発生状況・経過、治療の内容・結果、予後等に関する情報も考慮すること。また、今後の診断及び使用する抗菌剤の選択に資するため、診察及び治療の経過を診療簿に記録し、保存すること。
- (4) 原因菌が分離される可能性のある材料又は病変部を採材して菌分離等を行い、原因菌の検索を行うとともに、分離された原因菌については薬剤感受性試験^(※1)を行うこと^(※2)。

(※1) 薬剤感受性試験：薬剤感受性試験の実施は、抗菌剤の確実な治療効果を得る上で重要であり、薬剤感受性試験には、①ディスク法、②微量液体希釈法、③寒天平板希釈法がある。また、薬剤感受性試験の結果は、記録・保管するとともに、適切な抗菌剤を選ぶ際に活用する。

(※2) 獣医師が緊急を要すると判断した場合には、当該農場・周辺地域における感染症の発生状況及びIVの3の留意事項等を考慮して抗菌剤を選択し、使用することもやむを得ないが、その場合においても、原則として平行して菌分離及び薬剤感受性試験を行うこと。

3. 抗菌剤の選択及び使用

獣医師は、上記2により診断された感染症に対し、抗菌剤を使用して治療する必要があると判断した場合には、対象感染症の病性、薬剤感受性試験の結果、原因菌に対する薬剤の有効性、投与方法、体内動態、適正な使用禁止期間・休薬期間等を総合的に考慮して抗菌剤を選び、適正に使用する必要がある。

また、過去の使用経験、周辺の地域における感染症の発生状況にも配慮するとともに、抗菌剤の選択及び使用に当たり、特に次の事項に留意する必要がある。

- (1) 抗菌剤は、動物用医薬品として承認された用法・用量及び効能・効果に基づき、投与間隔、投与期間及び使用禁止期間を考慮し、対象家畜の治療に必要な最小限の投与期間とすること。
- (2) 薬剤耐性菌の選択を抑えるため、第一次選択薬は、原因菌の感受性試験において感受性を示した抗菌剤の中で、できるだけ抗菌スペクトルの狭いものを選ぶこと^(※3)。なお、一般的に抗菌スペクトルの広い抗菌剤は、多くの微生物に対して抗菌活性を示し、より多くの種類の薬剤耐性菌が選択されやすい。
- (3) 人の医療で重要な抗菌剤であるフルオロキノロン、第3世代セファロスポリン等の第二次選択薬^(※4)は、第一次選択薬が無効の場合にのみ選ぶこと。
- (4) 投与経路は、可能な限り抗菌剤の腸内細菌への暴露が少ないものを選ぶこと。
- (5) 食用の家畜への未承認薬の使用及び適応外使用は原則として行わないこと。

また、食品衛生法（昭和22年法律第233号）により、食品中から検出されてはならないとされている物質等、人の健康に悪影響を与える可能性がある成分^(※5)については、食用の家畜への使用が禁止されていること。

- (6) 感染症が常在している又は一部の家畜に感染が認められた等の理由から、感染のおそれがある健康な家畜に対して抗菌剤をあらかじめ投与することは、極力避けること。このような投与は、感染症の特性、当該農場における感染症の発生履歴、家畜の免疫状態・群構成、ワクチン等、他の防疫措置の実施の有無等を踏ま

えた感染症のまん延の可能性等を鑑み、投与しない場合に感染症が拡大する可能性が高いと判断される場合に限り、獣医師の責任において極めて限定された条件の下で厳格に実施すること。

(7) 抗菌剤の併用は、毒性の増強により副作用の出現を助長する、有効性を阻害するような薬理的拮抗をもたらす、使用禁止期間・休薬期間に影響を与える等のおそれがあることから、極力避けること^(※6)。

また、抗菌性の飼料添加物も使用禁止期間・休薬期間に影響を与えるおそれがあるため、その使用状況を十分に把握し、当該飼料添加物と同じ成分の抗菌剤を使用する場合には、飼料が含む当該成分の量を考慮して使用量を決定すること。

(8) 原因菌に対する家畜の抵抗性を高め、抗菌剤の有効性を十分に発揮させるため、家畜が体力の消耗の激しい、又は下痢により重度の脱水症状を示している場合には、症状の改善・緩和を図るための対症療法（補液等）の併用を考慮すること。

(9) 抗菌剤投与後の病状の変化から、初診時に使用した抗菌剤の治療効果を見極め、使用を継続すべきか、薬剤を変更すべきかを判断すること。薬剤を変更する場合、抗菌剤の選択は、2の(4)の薬剤感受性試験の結果に基づいて行うこと。

(※3) ※2の様に緊急を要すると判断された場合等、原因菌が分離されていない際には、推定される原因菌の感受性を考慮し、十分な効果が期待できる抗菌剤の中で、できるだけ抗菌スペクトルの狭いものを選ぶこと。

なお、抗菌剤の選択に当たっては、農林水産省動物医薬品検査所のホームページに掲載されている薬剤耐性菌のモニタリング情報（家畜由来細菌の抗菌剤感受性調査）等を参考にされたい。

(※4) 第二次選択薬として承認されている抗菌剤の製剤一覧は、農林水産省動物医薬品検査所の以下のURLに記載されている。URL：<http://www.maff.go.jp/nval/risk/index.html>（動物医薬品検査所のホームページ内で「第二次選択薬一覧」で検索）

(※5) 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号）別表第3及び第4並びに医薬品、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（平成15年農林水産省令第70号）別表に掲げる成分。

(※6) 感染症の原因菌が特定できず、最初の治療に用いた抗菌剤が有効でなく、明らかに死亡率若しくは罹患率の増加が認められる又は感染症が重症化した場合は、相乗効果及び抗菌スペクトルの拡大を期待した抗菌剤の併用が必要な場合もあるが、この場合にも、投与後の経過を詳細に把握し、真に必要な抗菌剤のみの投与とすること。

4. 関係者間の情報の共有

(略)

5 動物用医薬品の広告、表示について

動物用医薬品等を広告する場合、広告事項は承認を受けた範囲を超えない範囲とするほか、誇大な広告とならないよう規定されている。

○ 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

(昭和35年8月10日法律第145号)

(誇大広告等)

第66条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 (略)

・ 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)

6 動物用医薬品等の広告表現の監視医薬品等の広告表現については、別添3の「動物用医薬品等広告適正化基準」(以下この項において「基準」という。)により指導をお願いする。なお、その運用に当たっては、以下により解釈されたい。

(1) ~ (7) (略)

別添3 動物用医薬品等広告適正化基準

第1 目的

この基準は、動物用医薬品等の広告が、虚偽又は誇大にわたらないようにするとともに、その適正をはかることを目的とする。

第2 広告の範囲

1 動物用医薬品又は動物用医薬部外品の名称、成分分量、製造方法、用法、用量効能又は効果の広告については、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、「法」という。)第14条第1項又は第23条の2の5第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。

2 動物用医療機器の名称、原料材料、製造方法、使用方法、性能又は効果の広告については、法第23条の2の5第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。

3 動物用再生医療等製品の名称、構造、構成細胞、導入遺伝子、製造方法、用法、用量、使用方法、性能、効能又は効果の広告については、法第23条の25第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。

第3~第4 (略)

動物用医薬品等の承認を受けていないものについて、動物用医薬品等を標ぼうして
広告、表示することはできない。

○ 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

(昭和35年8月10日法律第145号)

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

第68条 何人も、法第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項
又は第23条の25第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、
まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、
第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の承認又は第23条の2の23第1項の認証を
を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告を
してはならない。

動物用医薬品等と判断されるか否かについては、次のとおり基準が定められている。

・ 動物用医薬品等の範囲に関する基準について(平成26年11月25日付け26消安第4121号)

専ら動物に経口的に給与する物(機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機
械器具等」という。))を除く。以下同じ。)及び専ら動物の被毛、皮膚、爪、口腔等(以下
「被毛等」という。)に外用的に使用する物(機械器具等を除く。以下同じ。)が、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(昭和35年法律第145号。
以下「法」という。)第2条第1項第2号若しくは第3号に規定する医薬品(以下「医薬品」
という。)又は同条第2項に規定する医薬部外品(以下「医薬部外品」という。)(以下「医
薬品等」と総称する。)であつて専ら動物のために使用されることが目的とされるもの(以
下「動物用医薬品等」という。)であるか否かについては、その物の成分(成分本質(原材
料)をいう。以下同じ。)、形状(剤型、容器、包装、意匠等をいう。以下同じ。)及びそ
の物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、その際の演述・宣伝などを
総合して、その物が通常人の理解において同条第1項第2号若しくは第3号又は同条第2
項に掲げる目的を有していると認められる物かどうかによって判断すべきものである。し
たがって、「医薬品ではありません。」などと表示し動物用医薬品でない旨を標ぼうしたと
しても、そのことのみをもって動物用医薬品に該当しないことにはならない。
以上を踏まえて、本通知において、専ら動物に使用される物が動物用医薬品等に該当す
るか否かを判断する際の判断基準とその具体的な解釈については第1に、判定方法につい
ては第2に示すので、これに基づき動物用医薬品等としての該当性を判断されたい。

* 以下見出しのみ

第1 動物用医薬品等に該当するか否かの判断基準とその解釈

- 1 物の成分が医薬品的成分に当たるか否か
- 2 その物の形状が医薬品的な形状に当たるか否か
- 3 その物の表示が医薬品的な効能効果を標ぼうしているか否か
- 4 その物の表示された用法用量が医薬品的な用法用量に当たるか否か

第2 判定方法