

薬事法令の改正に伴う薬事業務の状況と今後の方向性

長田宣夫、宮脇耕平
飯田家畜保健衛生所

はじめに

現在、消費者の食に対する「安全・安心」の意識は益々高まり、畜産関係においても安全で安心な畜産物の生産とその供給が求められている。動物用医薬品の取り扱いについても、消費者ニーズに呼応した形で薬事法令の規制強化が進んでおり、また他の法令との関係も緊密化している。そこで、今回、薬事業務の状況とその今後の方向性について検討したので報告する。

1 動物用医薬品販売業の許可状況

家畜保健衛生所における主な薬事業務は、薬事法に基づく動物用医薬品（以下医薬品）その販売業の許可を行っている（表1）。

当管内では、全ての医薬品を販売できる一般販売業と販売品目が指定されるなど制限を受けている特例販売業の許可を出している。

また同法に基づく医薬品販売業者への立入検査・措置命令を行っている。

広域化と畜産関係の取り扱い量が少ないことから、その営業を廃止したことによる。また12年度からペット類の医薬品を取り扱うために薬局・薬店が許可をとっている（図1）。

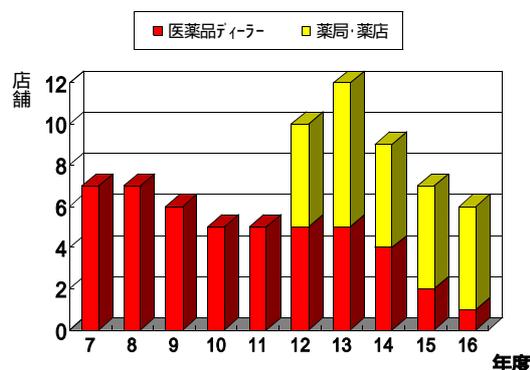


図1 医薬品販売店舗数の推移(一般販売業)

表1 家畜保健衛生所における主な薬事業務

1 薬事法の規定に基づく、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(動物用医薬品)の販売業の許可

第26条: 一般販売業(全ての医薬品の販売可)

第35条: 特例販売業(販売品目を指定)

第28条: 薬種商販売業(指定された医薬品の販売不可)

2 法第69条、70条に基づく動物用医薬品の販売業者等への立入検査・措置命令等

同様に特例販売業をみると、主に畜産関係を扱う農協においては平成15年度から店舗の減少にともないその数が少なくなっている。その反面ペット類を扱うホームセンターは若干増加傾向となっている（図2）。

平成7年度から10年間の管内の一般販売業の許可状況をみると、主に畜産関係を取り扱っていた医薬品ディーラーの店舗数が減少し16年度においては1件となっている。これは業者の合併・

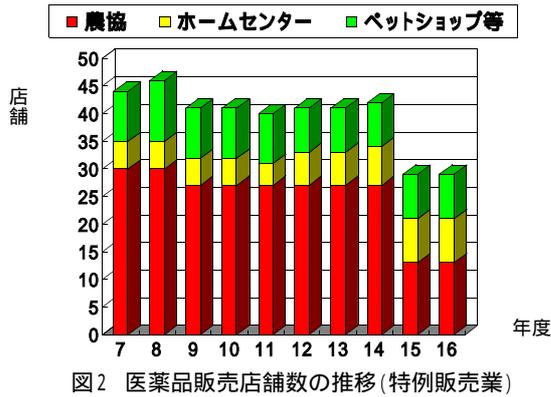


図2 医薬品販売店舗数の推移 (特例販売業)

次に、その特例販売で許可をしている品目数について確認した(16年12月末現在)。実許可品目数90、のべ449品目であったが、このうち主に畜産関係で使用されるものは233品目52%と販売業者は減少しているものの品目についてはまだ半数以上を占めていた。また犬猫のペット類は22%などとなっている(図3)。

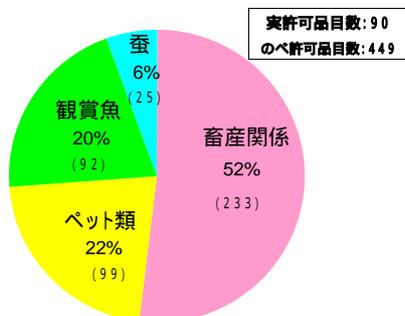


図3 特例販売業動物種別許可品目数 (H16.12末.現在)

次に販売店舗への年度別立入件数を、平成11年度から見てみると、特例・一般を合わせて毎年おおむね15件程度で、2・3年で1度、全店舗を検査できる件数となっている(図4)。

次に販売店舗の違反等の件数は、11年度から16年度まで合計で19件、そのうち特例は14件、一般は5件となっ

ている(図5)。

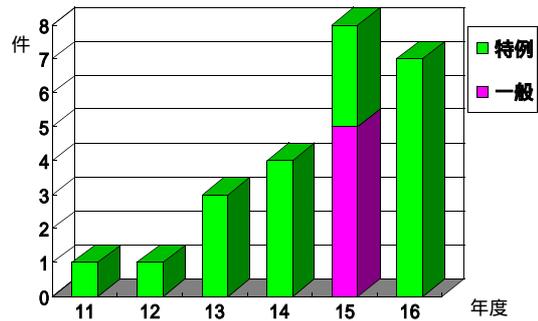


図5 販売店舗年度別違反等件数

一般では5件、そのうち要指示医薬品の指示書なし販売が1件、薬剤師の変更届けの未提出が4件となっている(表2)。

表2 販売業種別違反件数等

販売業の種類	違反等の内容
特例 19件 (違反16件, 指導3件)	指定品目以外の販売 9件
	許可証の不掲示 7件
	他の商品との混在 3件(指導)
一般 5件	要指示医薬品の指示書なし販売 1件
	薬剤師変更届けの未提出 4件

2 薬事法令の状況

(1) 薬事法令の強化

平成15年4月28日に施行された「帳簿の記載」については使用した医薬品の年月日、場所、動物の種類等を記載することになった。

また同年の7月30日に施行されたものでは、特に「未承認医薬品の使用禁止」については、承認を受けていない薬剤を、医薬品として使用することが禁止されることとなった(表3)。

表3 薬事法令の規制の強化 -

1	H15.4.28施行 (動物用医薬品の使用の規制に関する省令第5条) ・帳簿の記載(当該医薬品を使用した年月日、場所、動物の種類等)
2	H15.7.30施行 (薬事法) 個人による動物用医薬品の製造及び輸入の禁止 (83条の2) 未承認医薬品の使用禁止 (83条の3) 対象動物に使用される蓋然性の高い医薬品の使用の禁止 (83条の5) 厚生労働大臣との連携の強化 (83条2項) 罰則の強化 (84条、86条)

次に3番目として医薬品の使用に関して規制のかかる対象動物が拡大された。今までは、ブリ・コイ等と限定されていたが、現在では「食用に供するために養殖されている水産動物」に拡大された。

さらに今後の予定として、医療用具の安全性の見直しということで、今後医療用具の販売にあたっては届出、許可が必要となることとなった(表4)。

表4 薬事法令の規制の強化 -

3	H15.7.30施行 (動物用医薬品等取締規則第8条の2の2) 医薬品の使用に関しての規制対象動物の拡大 ・食用に供するために養殖されている水産動物
4	H17.4.1施行予定 承認・許可制度の見直しと製造後安全対策の充実 (製造業関連) 医療用具の安全性の見直し ・名称、分類の変更 ・表示 ・販売業の届出、許可制度 ・修理業の許可制度

(2) 薬事法令のと関係法令の緊密化

獣医師法では、「診断書の交付等」の事項に、薬事法でいう要指示医薬品も含まれており、それに関わる診療簿の保存の期間も牛では3年から8年になるなど延長されている。

飼料安全法では、飼料添加物の中にも医薬品と同種の抗菌性物質が含まれている。また使用した飼料を帳簿へ記載する

ことが必要になった。

さらにと畜場関係でも検査申請書に記載すべき事項が追加され、動物用医薬品その他これに類するものの使用の状況を記載することが必要となった(表5)。

表5 薬事法令と関係法令との緊密化

1	獣医師法(18条) ・診断書の交付等:自ら診察しないで省令で定める医薬品の投与若しくは処方をしてはならない(要指示医薬品を含む) ・診療簿の保存期間の延長 H14.7.14施行
2	飼料安全法 ・飼料添加物: 医薬品と同種の抗菌性物質が含まれている ・使用した飼料の帳簿への記載 H15.8.26施行
3	と畜場法施行規則 H15.8.28施行(14条) ・検査申請書に記載すべき事項の追加 ・検査を受けようとする獣畜の病歴に関する情報 ・検査を受けようとする獣畜に係る動物用医薬品その他これに類するものの使用の状況

3 薬事法令の規制強化に係る対応

講習会等を通じ獣医師・販売業者・関係機関・農家を対象に同法の周知徹底を図った。

この講習会等行うなかで、課題として考えられたことは「医薬品を使用している」ということについて、認識が低いこと、特に獣医師の指示があってはじめて使用できる「要指示医薬品の取り扱い」について認識が不足していること、さらに「食品を生産している」という意識が低いことが上げられた。

また「帳簿の記載」については、帳簿の様式を作成し関係者へ周知を行った。家保とJAみなみ信州でも独自に作成されている(表6)。

表6 規制強化に係る対応

- 1 講習会等による周知徹底6回(H16.2~H16.12)
 - 対象者: 獣医師(産業動物、小動物)、動物用医薬品販売業者、関係機関、農家
 - 課題
 - ・医薬品を使用することについての意識の低さ
 - ・要指示医薬品の取り扱いの認識不足
 - ・食品を生産しているという意識が低い
- 2 「帳簿の記載」に基づく帳簿様式の作成及び関係者への周知
 - 家保作成(H16.2)
 - JAみなみ信州作成(H16.4~)

当所で作成したものは、医薬品の使用状況と合わせ飼料の使用状況も記載できる様式となっており、それぞれ牛、豚、鶏、みつばち用を作成した(図6)。

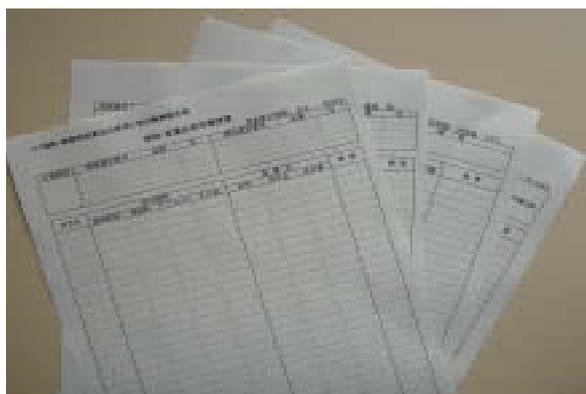


図6 帳簿様式(家保作成成分)

JAみなみ信州で作成したのも、それぞれの畜種の管理日誌または台帳という形になっている。各畜種、診療や疾病・投薬記録が記載できるものとなっているが例として繁殖和牛のものを掲載した(図7、図8)。



図7 帳簿様式(JAみなみ信州作成成分)



図8 帳簿様式(繁殖和牛用)

また抽出ではあるが、その帳簿の記載状況を調査した。牛では20戸中12戸で60%、豚では13戸中5戸で38%の記帳率とまだ低い状況であった(図9)。

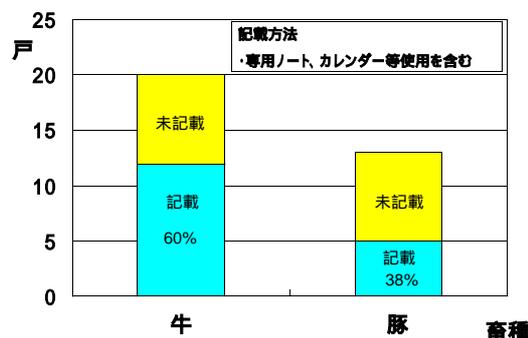


図9 畜種農家別帳簿の記載状況

4 薬事法令の緩和等について

薬事法令については、規制強化だけでなく一部緩和も行われている。販売許可

更新の期間が延長され3年から6年、また許可証の記載事項に変更が生じたときは今までは義務であったが、任意に改正された。

また、人用医薬品では、医薬品から医薬部外品へ移行され、一般小売店いわゆるコンビニでも販売されるよう措置がとられている。

さらに医薬品の販売のあり方について見直されており、国の厚生科学審議会で審議中で現状に則した販売形態になるよう検討されている。(表7)

表7 薬事法令の規制緩和等

1 販売業許可更新の期間の延長	3年	6年
2 許可証の記載事項に変更が生じたときの書換	義務	任意
3 医薬品から医薬部外品への移行 (人体用) (一般小売店でも販売できる措置)		
平成11年3月	15製品群約290品目	
平成16年7月	"	371品目
4 医薬品の販売のあり方について見直し (国の厚生科学審議会で審議中)		
医薬品のリスクに応じた区分		
販売に当たっての情報提供・方法		
販売に従事するものの資格		
販売に関する責任 等		

を図ることが必要と考える。

また関係機関と更なる連携強化を図り、特に獣医事・飼5 薬事業務の今後の方向性

最後に、各法令が改正されるなかで、国で検討されている規制の緩和等については、今後も緩和・簡略化できるものは更に推進するとともに、現状に則した形へ販売制度を早期に改正していくことが必要と思われた。

またこれから益々進んでいくと思われる

規制強化等に対しては、医薬品使用者の意識改革が必要で、販売業者、獣医師、農家等が「安全・安心な畜産物を生産・

供給していくという意識」を強く持って行くことが必要と思われる。そのため家保としては法令の周知と立入検査等による指導の徹底

料・と畜場関係の法令を所管している機関との連携を密にしていくことが重要と思われる(表8)。

表8 薬事業務の今後の方向性

薬事法令の規制緩和等に対して ・緩和、簡略化できるものは更に推進し、規制強化だけでなく使用者、販売の利便性も図っていく必要がある また現状に則した販売制度への早期改正も必要
薬事法令の規制強化と関係法令との緊密化に対して 医薬品使用者の意識改革 (販売業者、獣医師、農家、関係機関の各法令理解と安全・安心な畜産物生産・供給) ・薬事法令の周知と立入検査等による指導の徹底 (動物用医薬品の適正使用についての意識の向上を図る)
関係機関との更なる連携強化 ・獣医事、飼料、と畜場関係の法令を所管している機関との連携

また、動物用医薬品を使用することは、生産性を向上させるために現在必要不可欠なことであるが、今後は医薬品に頼らない生産方式の確立を目指した上で、医薬品の適正使用を図っていくことが必要と思われる。