

2018年春季合同学会(第96回日本獣医麻醉外科学会)

国内農水省未承認等の医薬品と 医療機器の使用について

平成30年6月17日

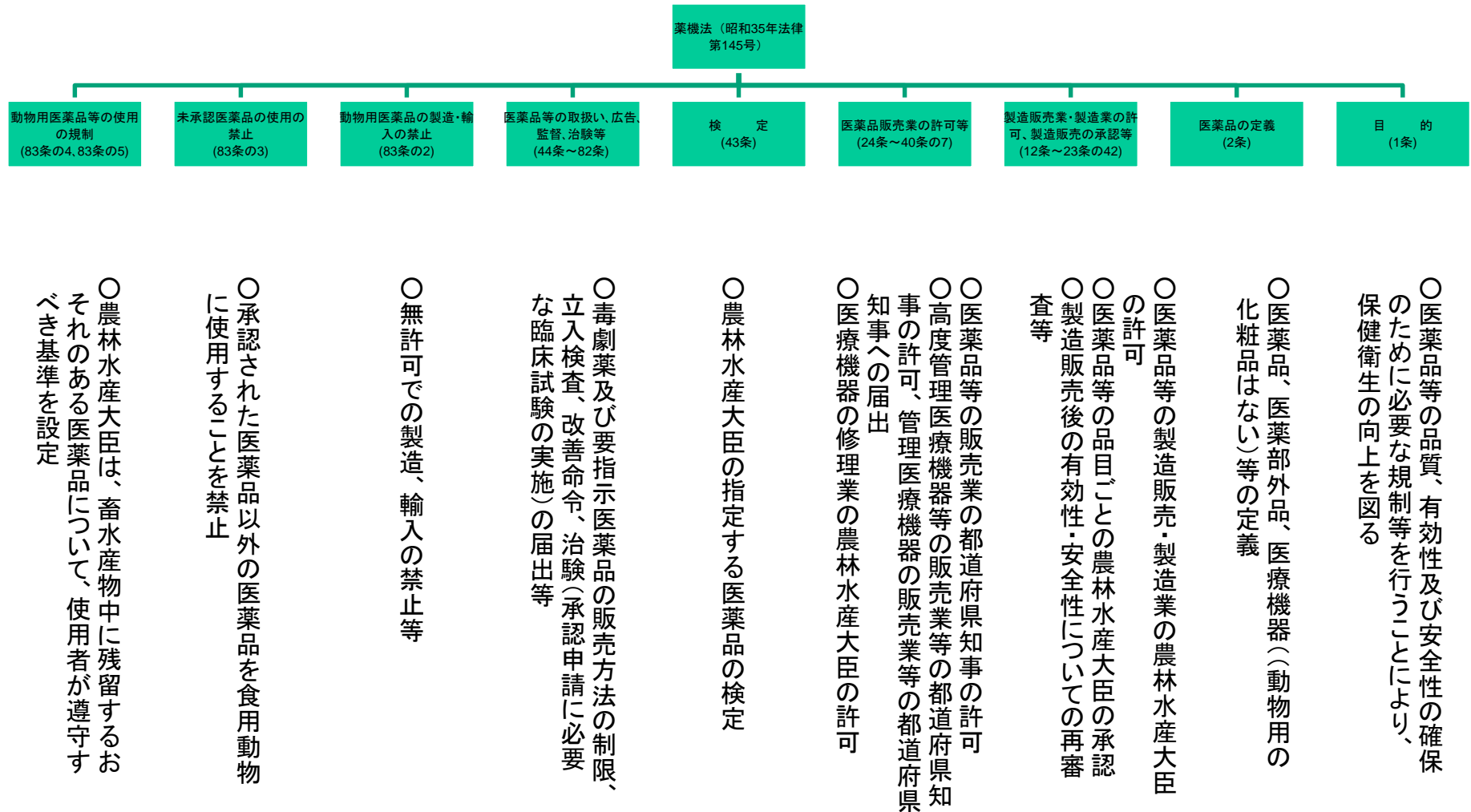
農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課

薬事監視指導班 関口 秀人

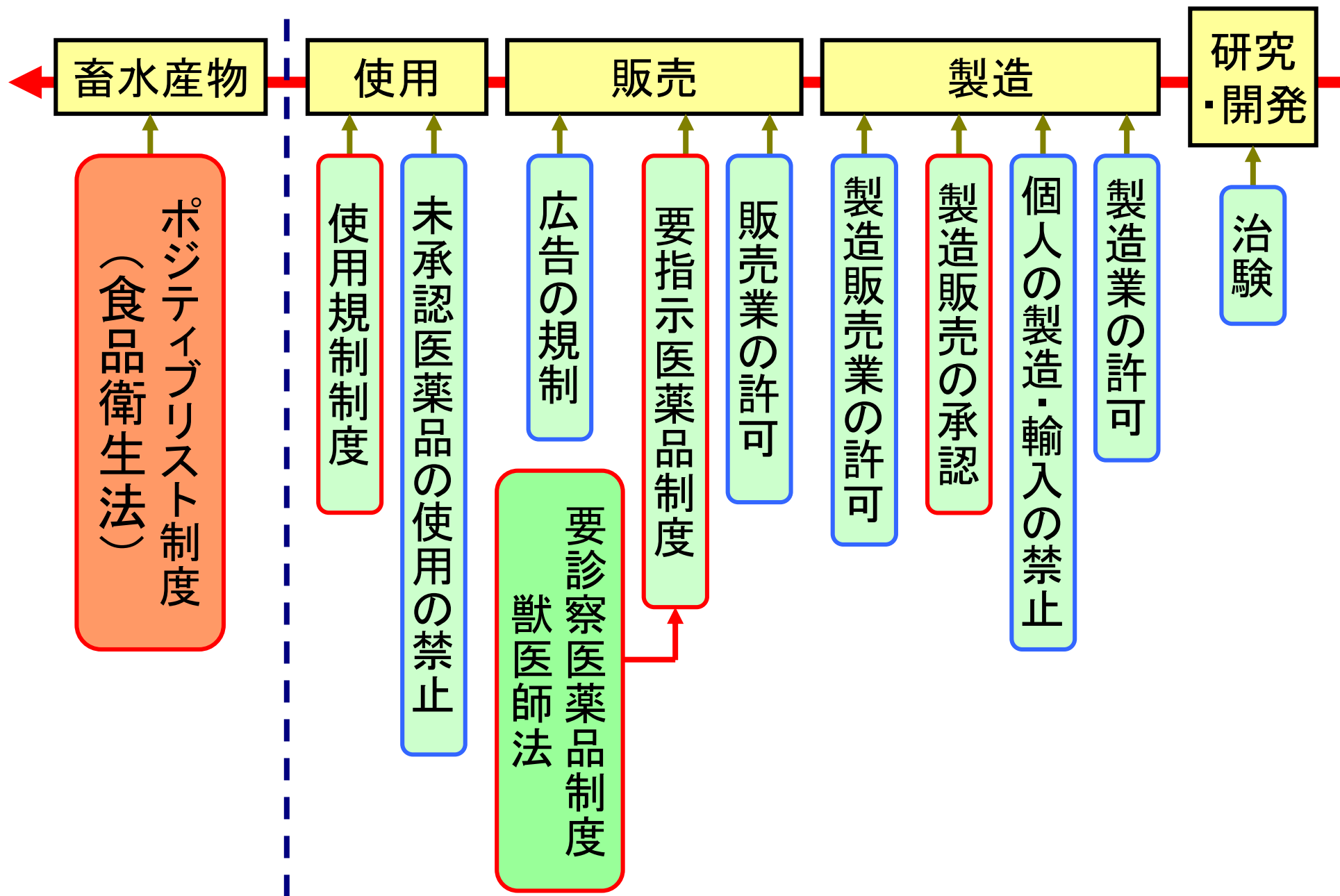
1. 医薬品医療機器等法における 動物用医薬品等の規制 (承認・許可制度)

動物用医薬品等に係る医薬品医療機器等法の概要①



- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)
- 動物用医薬品等については、農林水産省の所管(薬事法第83条第1項の読み替え規定により薬事法を適用)
- 薬事・食品衛生審議会の下に、動物用医薬品等部会を設置

動物用医薬品等に係る医薬品医療機器等法の概要②



動物用医薬品とは



医薬品医療機器等法 第2条(抜粋)

- ・ **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
- ・ 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

(医薬品のうち動物用のもの)

- 治療……抗菌性物質、解熱鎮痛剤など
- 予防……ワクチン、消毒薬など
- 構造又は機能に影響……麻酔薬、鎮静剤など



動物用医療機器とは

1 医療機器とは(医薬品医療機器等法第2条第4項)

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(再生医療等製品を除く)であって、政令※で定めるもの

※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令(昭和36年政令第11号)別表第1

2 動物用医療機器とは(医薬品医療機器等法第83条第1項)

医薬機器であって、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

動物用医療機器とは

3 動物用医療機器の分類(医薬品医療機器等法第2条第5～7項)

- **高度管理医療機器**: 副作用又は機能の障害が生じた場合において、動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、その適切な管理が必要なものとして、農林水産大臣が指定※するもの(例: 閉鎖循環式麻酔システム、閉鎖循環式保育器、人工心臓弁、人工心臓)
- **管理医療機器**: 高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることから、その適切な管理が必要なものとして、農林水産大臣が指定※するもの(例: 麻酔器、エックス線診断装置、血球計数装置、人工関節、人工骨、骨接合用品)
- **一般医療機器**: 副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、農林水産大臣が指定※するもの(例: 聴診器、体温計、手術台、医療用はさみ、医療用ピンセット)

※医薬品医療機器等法第2条第5項から第7項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年農林水産省告示第2217号)

動物用体外診断用医薬品とは

- 1 体外診断用医薬品とは(医薬品医療機器等法第2条第14項)
専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの
- 2 動物用体外診断用医薬品とは(医薬品医療機器等法第83条第1項)
体外診断用医薬品であって、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの

動物用再生医療等製品とは

1 再生医療等製品とは(医薬品医療機器等法第2条第9項)

以下に掲げる物(医薬部外品を除く)であって、政令※で定めるもの

※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令(昭和36年政令第11号)別表第2

- ・ 以下に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- ・ 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

2 動物用再生医療等製品とは(医薬品医療機器等法第83条第1項)

再生医薬等製品であって、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの(※ 現在、動物用再生医療等製品として承認されたものはない)

医薬品医療機器等法上の許可等 (有効期間5年)

○動物用医薬品等(医薬品、医薬部外品)製造販売業許可 法第12条第1項

○動物用医療機器等(医療機器、体外診断用医薬品)製造販売業許可

法第23条の2第1項

○動物用再生医療等製品製造販売業許可

法第23条の20第1項

○動物用医薬品等(医薬品、医薬部外品)製造業許可

法第13条第1項

○動物用医療機器等(医療機器、体外診断用医薬品)製造業登録

法第23条の2の3第1項

○動物用再生医療等製品製造業許可

法第23条の22第1項

○動物用医薬品等(医薬品、医薬部外品)外国製造業者認定 法第13条の3第1項

○動物用医療機器等(医療機器、体外診断用医薬品)外国製造業者登録

法第23条の2の4第1項

○動物用再生医療等製品外国製造業者認定

法第23条の24第1項

○動物用医療機器修理業許可

法第40条の2第1項

製造販売業・製造業の許可の申請等は都道府県知事を経由して行う(法第21条、第23条の2の21、第23条の41)

外国製造業者認定・修理業の許可の申請等は都道府県知事を経由せず、農林水産大臣に直接行う。

その他都道府県知事の許可等(有効期間6年)として、医薬品店舗販売業等がある。

製造販売業の許可の種類

(法第12条、第23条の2、第23条の20)

医薬品

- 第一種医薬品製造販売業許可 →要指示医薬品のみ
- 第二種医薬品製造販売業許可 →要指示医薬品以外の医薬品のみ
(体外診断用医薬品は除く。)

➡ **全ての医薬品の製造販売には、二つの許可取得が必要。**

医薬部外品 ○医薬部外品製造販売業許可

医療機器

- 第一種医療機器製造販売業許可: 全ての医療機器
- 第二種医療機器製造販売業許可: 管理医療機器、一般医療機器
- 第三種医療機器)製造販売業許可: 一般医療機器のみ

➡ **医療機器は、医薬品医療機器等法施行令^(※)第37条の6に規定される特例により、上位の許可を受けた者は、下位の許可を受けたものとみなされる。**

体外診断用医薬品 ○体外診断用医薬品製造販売業許可

再生医療等製品 ○再生医療等製品製造販売業許可

(※) 医薬品、医療機器等に関する品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)

製造販売の承認、届出

製造販売業の許可を受けただけでは、医薬品、医薬部外品、医療機器、再生医療等製品の製造販売はできない。

⇒個別の製品について製造販売の承認又は届出が必要。

- 医薬品(一部除く)
- 医薬部外品
- 高度管理医療機器
(閉鎖循環式麻酔器、人工腎臓装置等)
- 管理医療機器
(輸血用器具、マイクロチップ等)
- 医薬品(ワクチン溶解用液)
- 一般医療機器
(体温計、マイクロチップ挿入器等)

承認が必要

届出が必要

製造販売承認の要件

(法第14条第2項、第23条の2の5第2項、第23条の25第2項)

次のいずれかに該当するときは、承認は与えない。

- 1 申請者が製造販売業の許可を受けていないとき。
- 2 製造所が製造業の許可(登録)又は外国製造業者の認定(登録)を受けていないとき。
- 3 審査の結果、次のいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
 - ロ 使用価値がないと認められるとき。
 - ハ 性状又は品質が保健衛生上著しく不適當な場合。
- 4 製造所における製造管理又は品質管理の方法(※)が、農林水産省令で定める基準に適合していないとき。

(※)動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成6年農林水産省令第18号:医薬品GMP省令)

(※)動物用医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令
(平成7年農林水産省令第40号:医療機器GMP省令)

(※)動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令
(平成26年農林水産省令第62号:再生医療等製品GMP省令)

製造業の許可・登録

(法第13条、第23条の2の3、第23条の22)

【許可】(医薬品、医薬部外品、再生医療等製品)

- 1 製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品の製造をしてはならない。
- 2 許可は、農林水産省令で定める区分に従い、農林水産大臣が製造所ごとに与える。

【登録】(医療機器、体外診断用医薬品)

業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造をしようとする者は、製造所(医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令^(※)で定めるものをするものに限る。)ごとに、農林水産大臣の登録を受けなければならない。

⇒許可・登録に関わらず、製造所が移転した場合、当該許可は無効となる。

(※)動物用医薬品等取締規則第91条の9(平成16年農林水産省令第107号)

医薬品医療機器等法(抄)

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。…

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更新の申請:動物用医薬品等取締規則第95条(都道府県知事に申請書を提出)

※このプレゼンテーションでは、医薬品医療機器等法第83条第1項の規定による読み替えを行っております。

医薬品医療機器等法(抄)

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¹で定める者(第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。)に対し、販売し、又は授与する業務**

※農林水産省令¹=動物用医薬品等取締規則第99条の2(国/都道府県知事/市町村長/研究施設の長又は教育機関の長であっ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 等)

医薬品医療機器等法(抄)

第39条 高度管理医療機器・・・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。・・・

2 前項の許可は、**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。

3 次の各号のいずれかに該当するときは、第1項の許可を与えないことができる。

- 一 その営業所の構造設備が、**農林水産省令で定める基準に適合**しないとき。
- 二 申請者が、第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するとき。

※農林水産省令＝動物医薬品等取締規則第118条

4 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**。

医薬品医療機器等法(抄)

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。・・

2 農林水産大臣は、農林水産省令で、管理医療機器の販売業者又は貸与業者に係る**営業所の構造設備の基準**を定めることができる。

※農林水産省令＝動物用医薬品等取扱規則第121条

医薬品医療機器等法(抄)

第40条

- 3 一般医療機器[・]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、又は一般医療機器のうちプログラムであるもの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及び前条第1項の規定による届出を行つた者を除く。)については、**第9条第1項(各号を除く。)**の規定を準用する。この場合において、同項中「次に掲げる事項」とあるのは、「一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。)の販売業又は貸与業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。
- 4 前3項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

※政令＝**医薬品医療機器等法施行令第53条**

【第40条第3項による第9条第1項(各号除く)の準用】

第9条 農林水産大臣は、農林水産省令で、一般医療機器[・]の販売業又は貸与業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法その他一般医療機器の販売業又は貸与業の営業所の業務に関し一般医療機器の**販売業者又は貸与業者が遵守すべき事項**を定めることができる

※農林水産省令＝**動物用医薬品等取締規則第134条(第122条～第128条、第132条第2項の準用)**

2. 動物用医薬品等の製造・輸入・ 使用に関する規制

医薬品医療機器等法(抄)

【動物用医薬品の製造及び輸入の禁止】

第83条の2

前条第1項の規定により読み替えて適用される第13条第1項の**許可**(医薬品の製造業に係るものに限る。)を受けた者でなければ、**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。以下同じ。)の製造をしてはならない。

⇒ 製造業の許可を受けたものでなければ、動物用医薬品の製造をしてはならない。

2 前条第1項の規定により読み替えて適用される第12条第1項の**許可**(第1種医薬品製造販売業許可又は第2種医薬品製造販売業許可に限る。)を受けた者でなければ、**動物用医薬品の輸入**をしてはならない。

⇒ 製造販売業の許可を受けたものでなければ、動物用医薬品の輸入をしてはならない。

3 前2項の規定は、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その他農林水産省令で定める場合には、適用しない。

※農林水産省令＝動物用医薬品等取扱規則第213条

第83条の2の2 再生医療等製品の製造及び輸入の禁止

※ 医薬品の製造及び輸入の禁止の例外

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

- ◇ 試験研究のために製造又は輸入
- ◇ **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医薬品(ワクチンを除く。)を製造又は輸入(要指示医薬品は獣医師の指示が必要。)
- ◇ 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用するために医薬品(ワクチンを除く。)製造又は輸入
- ◇ 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る生物学的製剤(未承認のもの)を製造又は輸入
- ◇ 医薬品の製造業者が製造又は販売するために原薬たる医薬品を輸入
- ◇ 体外診断用医薬品の登録製造業者が体外診断用医薬品を製造
- ◇ 体外診断用医薬品の製造販売業者が体外診断用医薬品を輸入

※対象動物＝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

動物用医薬品の使用の規制

(医薬品医療機器等法第83条の4)

動物用医薬品が残留した畜産物・水産物により、人の健康被害が発生することを防止



- 獣医師、農家、養殖業者等は、動物用医薬品を対象動物に使用するときには、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。以下「**使用規制省令**」という。)に定める基準に従って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て使用するときには、この限りではない。
⇒出荷制限期間指示書で通常より長い出荷制限期間を指示。

※対象動物＝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

動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準

(使用規制省令第2条)

- 別表第1から第3に掲げる動物用医薬品は、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外の対象動物に使用してはならない。
- 別表第1及び第2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、これらの表の用法及び用量の欄に掲げる用法及び用量により使用しなければならない。
- 別表第1及び第2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、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。
- 別表第3に掲げる動物用医薬品は、食用に供するために出荷する対象動物、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使用してはならない(獣医師は、出荷禁止指示書により食用に供するため出荷してはならない旨を指示(使用規制省令第3条))。

⇒クロラムフェニコール、ニトロフラゾン、マラカイトグリーン

動物用医薬品及び医薬品の使用基準

(医薬品医療機器等法83条の4及び83条の5、使用規制省令)

別表第1

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
アスポキシシリン を有効成分とする 注射剤	牛	1日量として体重1kg当 たり10mg (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5日間又は 食用に供するために 搾乳する前36時間
	豚	1日量として体重1kg当 たり5mg (力価)以下 の量を筋肉内に注射す ること。	食用に供するためにと 殺する前5日間

動物用医薬品の使用に係る記録

(使用規制省令第4条)

- 使用者は、動物用医薬品を対象動物に使用したときは、以下の事項を記録し、保存するよう努めなければならない。
 - (a) 医薬品の品名
 - (b) 用法、用量
 - (c) 年月日
 - (d) 使用場所
 - (e) 動物の種類、頭羽数
 - (f) と殺／水揚げ／(乳、鶏卵を)出荷することができる年月日
- ※ 獣医師は、診療をした場合には、年月日、動物の種類、治療方法等を遅滞なく記録し、保存しなければならない(獣医師法第21条第1項)

動物用医薬品以外の医薬品の使用の規制

(医薬品医療機器等法第83条の5)

人用医薬品の中には、対象動物に使用されうるものがあるので、当該医薬品が残留した畜産物・水産物により、人の健康被害が発生することも防止



- 使用規制省令において、対象動物に使用する際に遵守すべき基準を設定。
- 使用者は、**使用規制省令に定める基準に従って使用しなければならない**(法第83条の5第2項により準用して適用する同法第83条の4第2項)

動物用医薬品以外の医薬品の使用者が遵守すべき基準

(使用規制省令第6条)

- 別表第4に掲げる医薬品は、同表の医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物以外の対象動物に使用してはならない。
- 別表第4に掲げる医薬品は、食用に供するために出荷する対象動物、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使用してはならない(獣医師は、出荷禁止指示書により食用に供するため出荷してはならない旨を指示(使用規制省令第7条))。

⇒ クロラムフェニコール、クロルプロマジン、メロニダゾール

動物用医薬品以外の医薬品の使用に係る記録

(使用規制省令第8条)

- 使用者は、医薬品を対象動物に使用したときは、以下の事項を記録し、保存するよう努めなければならない。
 - (a) 医薬品の品名
 - (b) 用法、用量
 - (c) 年月日
 - (d) 使用場所
 - (e) 動物の種類、頭羽数
 - (f) と殺／水揚げ／(乳、鶏卵を)出荷してはならない
- ※ 獣医師は、診療をした場合には、年月日、動物の種類、治療方法等を遅滞なく記録し、保存しなければならない(獣医師法第21条第1項)

対象動物への未承認医薬品の使用の禁止

(医薬品医療機器等法第83条の3)

- 人の健康被害が発生することを防止するため、未承認医薬品の使用を畜産・水産の現場から排除
- 使用者にとって、容器等の記載をもってしないと、その物が承認を受けていることを確認するのは困難



何人も、直接の容器等に法定記載事項を記載していない医薬品を対象動物に使用することは禁止されている(法第83条の3)

※ 使用禁止の規定の適用を受けない場合

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)

- ◇ 試験研究に使用
- ◇ 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使用(クロラムフェニコール等を有効成分とするものは除く)
- ◇ 対象動物の所有者が、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って使用
- ◇ 家畜防疫員、家畜防疫官が家伝法の規定による検査等を行うため、国又は都道府県が輸入した生物学的製剤を使用

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

制度の概要

- 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※¹に使用することは、法律で禁止されています。
- ただし、獣医師であっても、発がん性等の理由から食品中において不検出とされる物質を有効成分とする医薬品※²は、食用動物に使用することが禁止されています。

※1 食用動物の範囲

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

※2 食用動物への使用が禁止されている医薬品成分（16物質）

イプロニダゾール、オラキンドックス、カルバドックス、クマホス、クロラムフェニコール、クロルスロン、クロルプロマジン、ジエチルスチルベストロール、ジメトリダゾール、ニトロフラゾン、ニトロフラントイン、フラゾリドン、フラルタドン、マラカイトグリーン、メトロニダゾール、ロニダゾール

（注）これらを成分とする食用動物用の医薬品は、我が国では承認されていません。

4. 未承認動物用医薬品等の 輸入

動物用医薬品等の輸入監視

- 承認等を得ていない動物用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品等が輸入され、国内において流通することを防止するため、税関当局と連携して、輸入監視を実施。
- 新たな商品の開発等のため、海外より動物用医薬品等を輸入した場合、税関より輸入申告時に、農林水産省の輸入確認済の印のある「動物用医薬品等輸入確認願」の提出が求められる。

輸入確認済の印がある 動物用医薬品等輸入確認願の申込み方法

- 以下のHPにある説明に従って輸入確認願及び必要書類を用意し、下記提出先に郵送。

HPアドレス：http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_import/kakunin.html

提出先：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

住所：〒100-8950東京都千代田区霞が関1-2-1

問合せ：（電話）03-3502-8111（内線4531）（e-mail）yakuji_kanshi@maff.go.jp

5. 動物用医薬品等の広告

医薬品等に該当する物は…

製造、輸入、販売、品質、表示、広告等に
規制が必要



- ①効果があるかのごとく表示広告されることにより正しい獣医療を受ける機会を失わせる→保健衛生上の危害
- ②不良品及び偽薬品が流通
- ③医薬品等に対する信頼性を損ねる
- ④一般消費者に不当な経済的負担を負わせる

医薬品医療機器等法における広告の三原則

医薬品医療機器等法における広告とは、次のいずれの要件も満たす場合

- 1 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(誘引性)。
- 2 特定の商品(医薬品等)の名称が明らかにされている(特定性)。
- 3 一般の人が認知できる状態である(認知性)。

医薬品医療機器等法において広告とみなされるものの例

- 1 製品の容器、包装、添付文書などの表示物
- 2 製品のチラシ、パンフレット等
- 3 テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネットなどによる製品の広告
- 4 書籍、配付用の冊子

医薬品医療機器等法において広告とみなされるものの例 (続き)

- 5 会員誌、情報誌
- 6 新聞、雑誌などの切り抜き、書籍や学術論文等の抜粋
- 7 代理店、販売店に教育用と称して配布される商品説明(関連)資料
- 8 使用経験者の感謝文、体験談集
- 9 店内および車内等におけるつり広告
- 10 店頭、訪問先、説明会、相談会、キャッチセールス等においてスライド、ビデオ等又は口頭で行われる演述等

その他特定商品の販売に関連して利用されるこれらに準ずるもの

医薬品医療機器等法の広告規制に関する関係条文

(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 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に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

医薬品医療機器等法の広告規制に関する関係条文

(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、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2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。

医薬品医療機器等法の広告規制に関する関係条文

(罰則)医薬品医療機器等法

第85条

次の各号のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1～3 (略)

4 第66条第1項又は第3項の規定に違反した者

5 第68条の規定に違反した者

6～10 (略)

医薬品医療機器等法の広告に関する ガイドライン

動物用医薬品等広告適正化基準

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性
の確保等に関する法律関係事務に係る技術的
助言について」

(平成12年3月31日付け12畜A第728号
農林水産省畜産局長通知)の別添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、その適正を図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。

動物用医薬品等広告適正化基準

第3 広告の表現の制限

- 1 広告は、明瞭でかつ平易な表現で行う
- 2 最大級の表現又はこれに類する表現は行わない
- 3 法第14条により承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現並びに性能、効能又は効果を保証する表現は行わない
- 4 副作用又は不具合を生じやすい動物用医薬品又は再生医療等製品については、不当に安全性を誇張するおそれのある表現は行わない
- 5 他社製品をひぼうし、若しくはひぼうするおそれのある表現は行わない

動物用医薬品等広告適正化基準

第3 広告の表現の制限(続き)

- 6 広告に文献を引用する場合は、その文献に記載された事実を正確に表現して行う
- 7 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49条第1項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品については、獣医師等の処方箋又は指示により使用すべき旨、また、注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望ましいものにあつてはその旨説明する
- 8 動物用医薬品等を使用する公の機関、学校、団体、診療所、個人等が当該動物用医薬品等を指定し、公認、推せんし、又は運用している等の表現は行わない

第4 懸賞、賞品等による広告の制限

- 1 動物用医薬品等の乱売を助長し、又は助長するおそれがあると認められる懸賞又は賞品付き広告は行わない
- 2 賞品又は景品に動物用医薬品等をもってあてる広告は行わない

獣医療広告と医薬品広告

獣医療広告には該当しないものの例

- ・体験談(診療施設が引用する場合を除く)
(個人が特定の診療施設を推奨:誘引性なし)
- ・診療施設内の掲示
(情報の受け手が受診施設の受診者:認知性なし)
- ・飼育者等の申し出に応じて送付するパンフレット
(情報を希望する特定の者に向けたもの:認知性なし)
- ・インターネットのホームページ(バナー広告を除く)
(情報を求める者が自ら求めて閲覧:誘引性なし)

未承認医薬品等の展示広告

医薬品・再生医療等製品

(未承認医薬品には海外既承認のものを含む)

できないこと

- ・医薬品等の現物の展示
- ・包装資材、名称、製造方法、効能又は効果が記載されたポスター、パンフレット等の展示、配布

可能なこと

- ・獣医師等の求めに応じて研究論文別刷等の既に評価を受けた学術論文を提供すること
- ・特定企業又は特定商品に限定せずに作成した科学技術の一般的な解説書等を配布すること

未承認医薬品等の展示広告

医療機器

(未承認医療機器には海外既承認のものを含む)

未承認動物用医療機器の展示に関する ガイドライン

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務に係る技術的助言について」

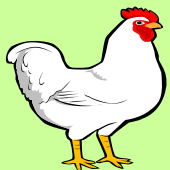
(平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知)の別添2

未承認動物用医療機器の展示に関するガイドライン

展示会の種類	関係分野の専門家を対象とし、学術研究の向上、発展を目的とするもの	一般人を対象とし、科学技術又は産業の振興を目的とする。	一般人を対象とし、動物用医療機器のデザイン等（名称、製造方法、効能効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの
主催者・後援者等	<p>関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を目的とする公的学会等が主催するものであること。</p> <p>ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。</p> <p>(例)・日本学術会議における登録学術研究団体</p>	<p>公的機関の主催又は後援するものであること。</p> <p>(例)・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館、特殊法人</p>	<p>次のいずれかであること。</p> <p>①公的機関の主催又は後援するものであること。</p> <p>(例)・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館、特殊法人</p> <p>②公益団体が主催するもの</p> <p>(例)・一般財団法人、公益財団法人、一般社団法人、公益社団法人</p>
展示責任者	研究発表者又は学会であること。	展示会主催者であること。	同 左
展示場所	学会研究発表会場又は学会が指定した 展示会場内 であること。	主催者が指定した 展示会場内 であること。	同 左
展示方法	<p>①未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。</p> <p>②製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。</p> <p>③関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、獣医師等の求めに応じて、研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。</p>	<p>①同 左</p> <p>②予定される販売名は標ぼうしないこと。ただし、輸入品について製造時に動物用医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りではない。</p> <p>③左記②に同じ</p> <p>④関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した科学技術の一般的な解説書等については、この限りではない、</p>	<p>①予定される販売名、製造方法、効能効果及び性能に関する標ぼうを行わないこと。ただし、販売名の標ぼうに関し輸入品について製造時に動物用医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りでない。</p> <p>②関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した一般的な解説書等については、この限りでない。</p>
展示後の措置	<p>原則として販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。ただし、一定の手続きを行った上での治験での使用等承認申請目的への転用、承認取得が近々予定されている場合の倉庫等での保管等は、この限りでない。</p>	同 左	同 左

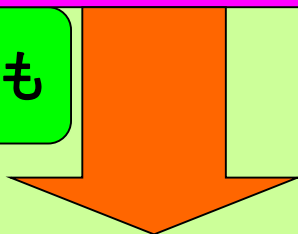
獣医師として、是非

覚えておいてほしい医薬品医療機器等法の規制 1



獣医師は医薬品等の販売はできない

飼育動物の診療施設であっても



薬局開設か販売業の許可が必要



診療した動物への投与
(飼育者への交付を含む)
は販売ではない

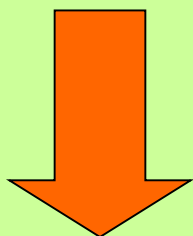
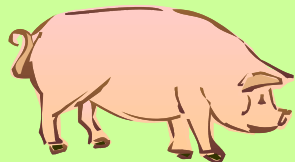
無償での授与も、
販売と同様に規制

獣医師として、是非

覚えておいてほしい医薬品医療機器等法の規制 2

医薬品等の
業としての、
製造、輸入には承認・許可が必要

動物用医薬品については、
個人製造・輸入も原則禁止



品質、有効性、安全性等の確保の観点

獣医師は、
飼育動物の診療にやむを得ず使用する場合を想定して、
特例として認められている

制度・規制の趣旨をよく理解して節度ある対応が必要

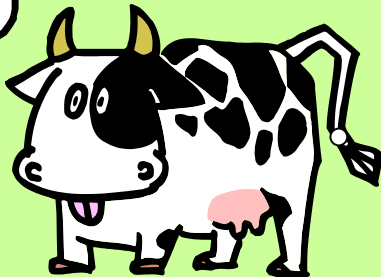
全ての責任を負
わねばならない



獣医師による医薬品等の適用外使用等

1. 承認された用法・用量・適用動物等以外に使用する場合
2. 人体用医薬品等を動物に使用する場合
3. 個人輸入により、外国製品を使用する場合

注!意



獣医師は全ての
責任を負わねば
なりません



獣医師として、是非

覚えておいてほしい医薬品医療機器等法の規制 3

獣医師は医薬品等を適用外使用できるが

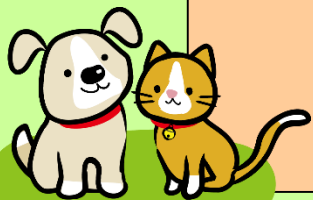
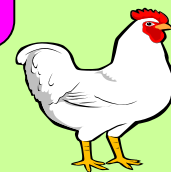
診療上やむを得ない場合には、
承認された用法・用量等に則らずに
使える

無制限に認める趣旨ではない

法令で定められた方法に
よらねばならない

事故等が起これば、獣医師が
全責任を負わなければならない

使用したことの科学的正当性の説明責任が生じる



ご清聴ありがとうございました



第96回日本獣医麻酔外科学会

筆頭発表者のCOI開示

筆頭発表者名: 関口 秀人

演題発表に関連し
開示すべきCOI関係にある
企業等はありません