

動物用医薬品とは



令和3年12月

農林水産省 消費・安全局

畜水産安全管理課



第1部 動物用医薬品について

- ◆ 動物用医薬品はどんな目的で使われているの？
- ◆ 動物用医薬品は何の役に立っているの？
- ◆ 動物用医薬品はどんな動物に使われるの？
- ◆ 動物用医薬品を使った動物を食べても安全なの？

動物用医薬品はどんな目的で使われるの？

動物の病気の予防・治療・診断等に使用します

予防

- ワクチン
- ノミ・マダニ駆除剤など



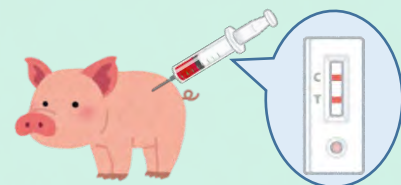
治療

- 抗生物質
- 抗炎症薬など



診断

- 感染症の検査キット
- 血液成分の検査キットなど



動物の身体の構造、
機能に影響するもの

- 麻酔薬
- ビタミン剤など



動物用医薬部外品ってどんなもの？

動物に対する作用が緩やかであり、体臭や口臭の防止などのために使用されるものです。例えば、一部のシャンプーやデンタルケア製品などがあります。³

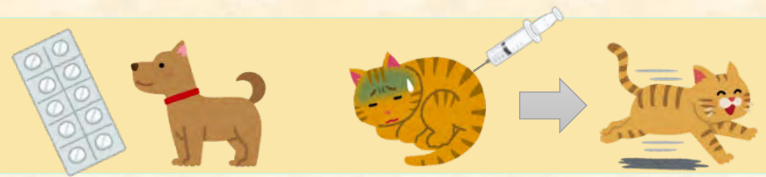
動物用医薬品は何の役に立っているの？

動物の健康を守り、

安全な畜水産物の安定的な生産に貢献しています

動物の健康を守る

フィラリア予防薬、解熱鎮痛剤 など



畜水産物を安定的に生産する

豚の呼吸器病を予防するワクチン、牛のカルシウム剤 など



公衆衛生の向上をはかる

人も感染する狂犬病の予防ワクチン など



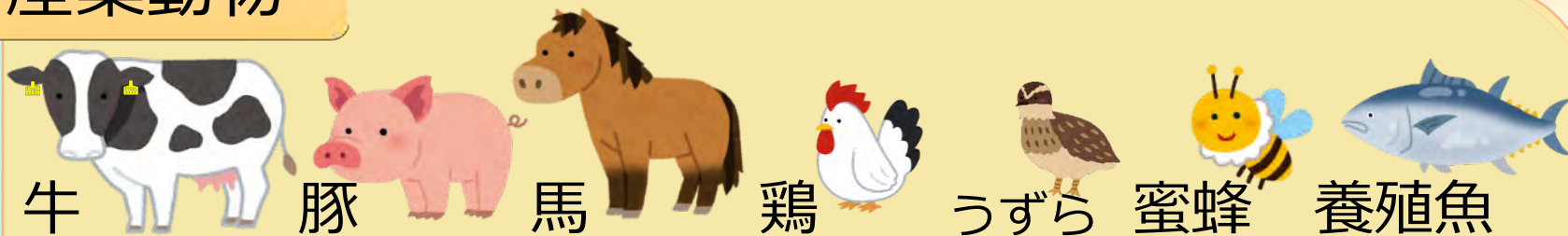
これらの役割を果たすため、動物用医薬品は
その**品質、有効性及び安全性***が確認されたものが流通しています

- ※ 品質 : それぞれの医薬品に定められた基準に適合しているか
- 有効性 : 病気に対する効果や健康上の効能など求められる効果があるか
- 安全性 : 著しく有害な副作用はないか

動物用医薬品はどんな動物に使われるの？

産業動物と愛がん動物に使用します

産業動物



動物用医薬品は安全な畜水産物の安定的な生産に寄与



愛がん動物



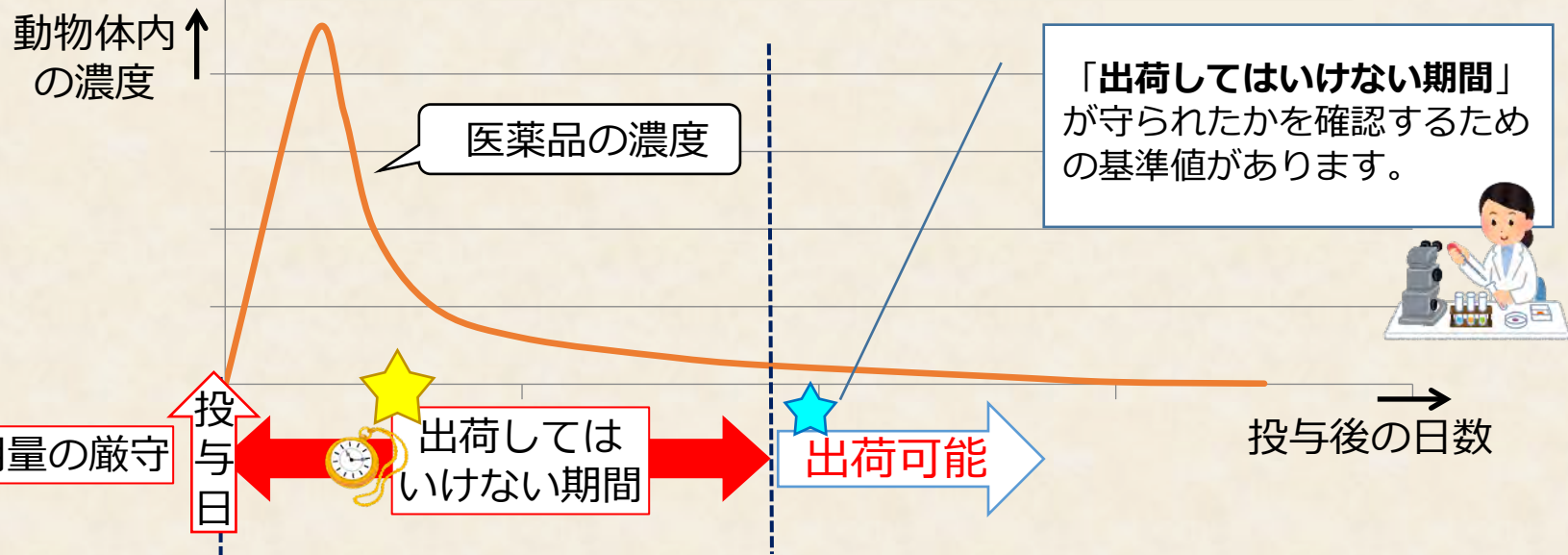
動物用医薬品は動物の健康を守る

動物用医薬品を使った動物を食べても安全なの？

ルールを定めることで畜水産物の安全を確保しています

出荷した畜水産物の中に、人に危害が及ぶ可能性のある量の医薬品が残留しないよう、**出荷してはいけない期間**が定められています。

動物体内の投与後の日数と医薬品濃度の変化



★ 出荷前：産業動物に動物用医薬品を使用する時のルール ★ 出荷後：食品としての基準を設定して規制

- ✓ このほか、動物用医薬品を使用する上での注意も箱などに書かれています。
記載例：注射針の使用時に針折れがないか目視で確認すること
(と畜場の金属探知機では折れた注射針が発見されないこともあるため)

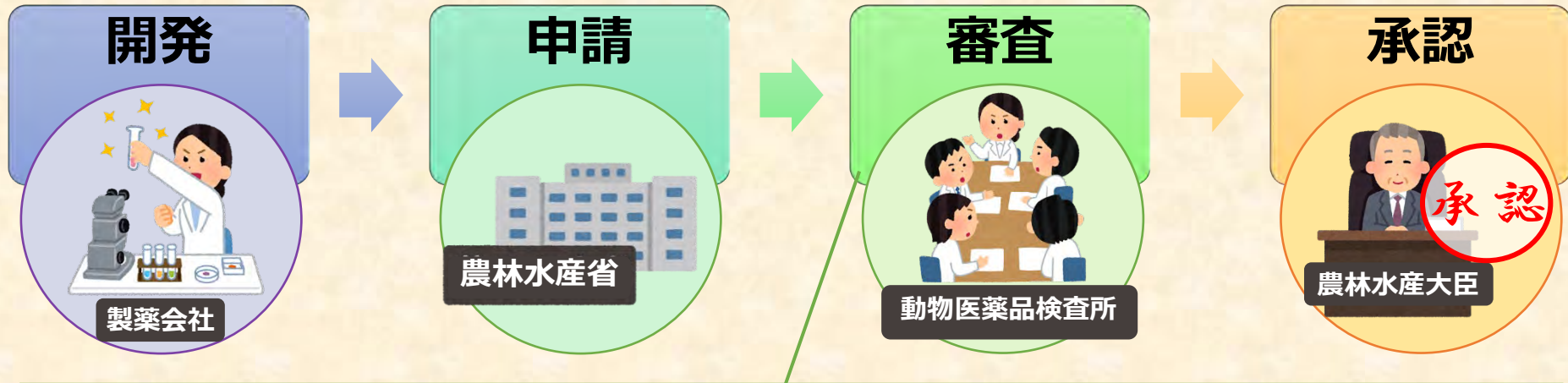


第2部 よくある質問

- ◆ どうしたら動物用医薬品として販売できるの？
- ◆ 動物用医薬品はどうやって手に入るの？
- ◆ 日本ではどれくらいの動物用医薬品が販売されているの？
- ◆ 動物用医薬品を輸入することはできるの？
- ◆ コラム ～ただの「水」が医薬品に？～
- ◆ 国の取組みのポイントはどんなこと？

どうしたら動物用医薬品として販売できるの？

専門家が審査して国が承認する必要があります



品質、有効性及び安全性が確保されているか専門家が審査します※

加えて産業動物に使用される医薬品は、その医薬品が人の健康に与える影響を**食品安全委員会**が評価し、その評価結果を踏まえ、**厚生労働省**が畜水産物中の残留基準値を定めます。

※安全性を確保するため、医薬品を製造している工場の評価（GMP：Good Manufacturing Practice認証など）も実施しています

なぜ国の承認が必要なの？

動物用医薬品を使用することで発生する動物や人への健康被害をより少なくするために、国などの第三者が一括して審査・承認をする必要があります。国の承認がないと、動物用医薬品の使用者は、安全な使い方などを自分で判断しなければなりません。また、製薬会社はそれぞれバラバラに動物用医薬品の信頼を確保するための証明をしなければなりません。

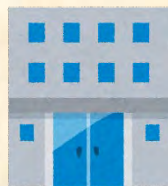
動物用医薬品はどうやって手に入れるの？

都道府県の許可を受けた販売店から直接入手したり、
獣医師から処方を受けることで入手できます

作用が緩やかで比較的安全な医薬品

※ビタミン剤、一部のノミ・マダニ駆除剤など

ホームセンターなどの販売店から入手できる



購入



取り扱いに獣医師の専門的な知識を必要とする医薬品（要指示医薬品※）

獣医師からの処方や指示書が必要となる

※抗生物質、フィラリア予防薬、ワクチンなど



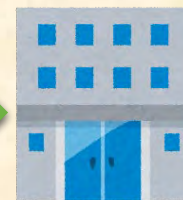
治療・処方

指示書



指示書を提示

購入



日本ではどれくらいの動物用医薬品が販売されているの？

動物用医薬品の年間売上高 (平成31年度)

約1,300億円

〔人用医薬品は9.5兆円 (約90倍)
畜産の産出額は3.2兆円 (約25倍)〕



製薬会社・工場の数 (令和3年4月時点)

製薬会社
552業者



国内の工場
786か所



海外の工場
842か所



販売店の種類と数 (令和3年4月時点)

店舗販売：生産者や愛がん動物の飼い主に販売

・ホームセンターなど 6,989件
・その他 1,891件



卸売販売：動物病院等へ販売

1,171件



* 店舗販売業者と卸売業者の約2/3は重複しています。

※薬局で動物用医薬品を販売することはできますが一般的に取り扱っていません。これは獣医師が病気の診断と併せて治療薬の処方を行う場合が多いためです。

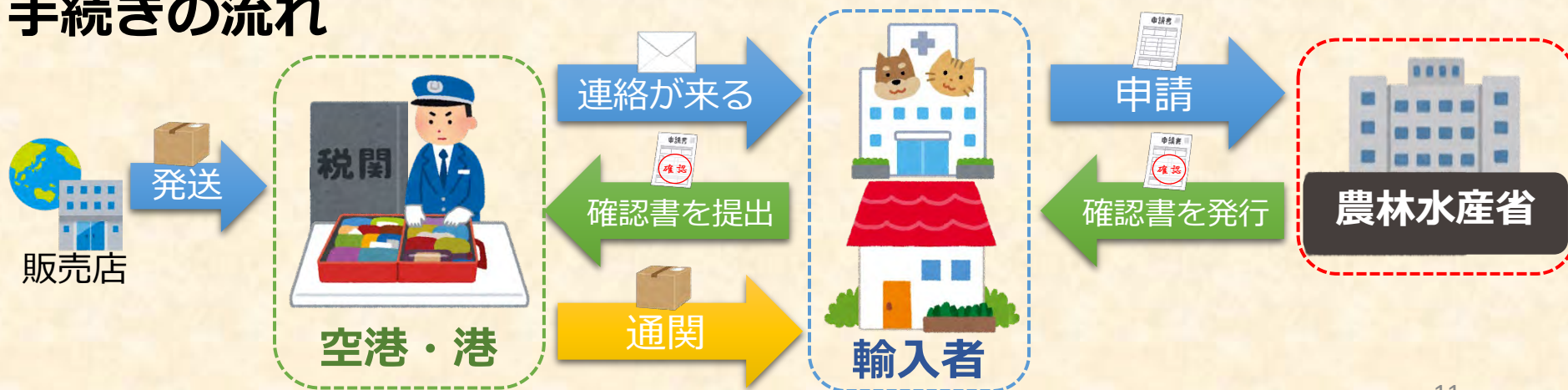
動物用医薬品を輸入することはできるの？

輸入できるものと輸入できないものがあります
輸入するためには手続きが原則必要です

	輸入できるもの	輸入できないもの
獣医師	診療上必要なもの(家畜を含む)	ワクチンなど国が定めるもの※
獣医師以外	自分のペット※に使用するもの (ただし要指示医薬品は手続きの際、 獣医師の指示書が必要) ※対象動物（牛、豚、馬など家畜）は除く	

※ワクチンは病気の予防や感染の拡大を防ぐことができます。しかし、品質の悪いワクチンであった場合、ワクチン株が病原体として国内に流出し、そのワクチンを接種した動物以外の人や動物に病気を広げる可能性があります。こういった可能性のあるワクチンなどの輸入を規制しています。

手続きの流れ





ただの「水」が医薬品に？

動物の病気の治療に効果があるという水が売られていたら、ただの水でも未承認の医薬品として扱われてしまいます。



このため、法律で未承認の医薬品の販売・授与を禁止したり医薬品であると広告出来ないことを定めています。

医薬品として扱われるかどうかは、以下で判断されています

(1) そのものの性質

- ✓使われている成分
- ✓形状

(2) 表示内容

- ✓使用目的、効果効能、用法用量
- ✓動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを標ぼう



国の取組みのポイントはどんなこと？

課題

いろいろな動物用医薬品が必要です

- ✓ 新しい流行株に対応するには動物用医薬品の選択肢を多く持つことが大切です
- ✓ 治療ではなく予防に重点を置いた畜産・養殖生産体制を推進しています



多くの動物用医薬品は輸入品です

- ✓ 海外で開発された新型コロナウイルス感染症ワクチンの供給が不足したことがあったのと同様に、動物の病気の対策が迅速にできなくなるおそれがあります

取組み

国産動物用医薬品の開発・迅速供給を支援します

- ✓ 承認までの時間の短縮、手続きの簡素化を進めていきます

海外で開発された動物用医薬品を使用しやすくします

- ✓ 海外の承認審査との調和を進めていきます



必要な動物用医薬品の開発環境を整え、
より一層安定的に動物用医薬品を供給できるようにします

