農林水産省法令適用事前確認手続(照会書)

2024年 3月 27日

消費·安全局 畜水産安全管理課 課長 殿

照会者名

下記について、照会します。なお、照会及び回答の内容が公表されることに同意します。

記

1 照会対象法令名及び条項

獣医師法(飼育動物診療業務の制限)第十七条

獣医師でなければ、飼育動物(牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫、鶏、うずらその他獣医師が診療を行う必要があるものとして政令で定めるものに限る。)の診療を業務としてはならない。

2 自らが行おうとする事業活動に係る具体的な行為 (必要ならば資料の添付ができます)

サービスサイト(ウェブサイト)上でペットに関する情報※1を利用者から収集し、収集した情報に基づいて、要指示医薬品ではない医薬品※2を含むケアキット※3の販売是非判定を、システム※4が行う。

- ※1ペットに関する情報
 - ペットの種類
 - ペットのおおよその体重
 - ペットの症状
 - ペットの既往歴
- ※2 要指示医薬品ではないあらかじめ準備した医薬品群は以下を想定している。
 - ヒビクス軟膏 犬猫用 7.5mL フジタ製薬
 - 犬猫の皮膚病薬イルスキン 60mL 内外製薬

※3ケアキットの内容

- 要指示医薬品ではない医薬品
- エリザベスカラー
- 医薬部外品である洗浄綿
- 医薬品塗布用の医薬部外品である綿棒
- ケアキット説明書
- 医薬品使用方法説明書

※4 システムの概要としては以下のとおり。

- 【データベース】ペットの症状の分類及び当該情報
- 【データベース】症状ごとに対応する、要指示医薬品ではない医薬品の取扱説明書 等の各種情報
- 【データベース】ペットの品種や性別、体重等の生体情報、症状に沿った適当なケア キット内容の選定基準情報
- 【アウトプット】ケアキットの内容情報
- 【アウトプット】ケアキット購入が不適切と判定された場合はその旨を提示
- 【アウトプット】獣医師による直接的な診療行為が推奨される場合はその旨を提示
- 3 当該行為と照会対象法令の条項の規定との関係についての自己の見解及び その根 拠

本サービスは、利用者(ペット飼育者)から提供されたペットに関する情報に基づき、システムがケアキットをはじめとする要指示医薬品ではない医薬品を提供をするものであり、診療行為や診断を行うものではありません。

要指示医薬品ではない医薬品は、利用者が独自の判断により購入できるものです。本サービスは、利用者の独自の判断を行う過程で行われる参考情報の収集を補助し、要指示医薬品ではない医薬品の候補を推奨することにあります。

本サービスにおける、情報収集及びシステムによる販売対象判定と適切な医薬品選定プロセスは、これまで利用者の独自の判断がなされていた医薬品購入において、大量の情報を収集し、類型化されたシステムを通して、適切な医薬品購入を促進させるものであり、要指示医薬品として指定されない医薬品の販売を行うウェブサービスに位置づけられるものになります。

このため、本サービスは、これまで利用者(ペット飼育者)が独自の判断を行っていた事項に限定して推奨情報を提示し、要指示医薬品以外の医薬品の購入を利用者が決定した場合に当該医薬品の購入機会を促進するものであって、参考情報の収集・解析の利便性をあげ、受診をするかしないかや要指示医薬品ではない医薬品の選定の方針決定を促進させる便益を提供するものとなります。

従って、本サービスは獣医師による診療の代替物ではなく、獣医師法第17条で規定される 「診療」には当たらないと考えられます。

また、獣医師法第17条に関する解釈(「獣医師法第17条に定める飼育動物の診療について(照会)」への回答(http://nichiju.lin.gr.jp/mag/07205/a4.pdf

))によれば、「診療」は疾病の診察、診断、治療だけでなく、獣医師の獣医学的判断及び技術をもってするのでなければ飼育動物に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある一切の行為を含むとされています。

本サービスは、取得するペットの情報と、医薬品の取扱説明書等の各種情報を照会することにより、医薬品の不適切な使用を防止するものであり、これは飼育動物へ危害を及ぼす 行為、危害を及ぼすおそれのある行為に一切当たりません。

従って、本サービスで提供される一連の医薬品販売プロセスは、獣医師法第17条で規定される「診療」には該当しないと考えられます。

- 4 照会者名公表の同意 照会者名の公表に 同意します。 / 同意しません。 (いずれかを囲んでください)
- 5 公表の延期の希望(公表の延期を希望する場合のみ、記載して下さい。)

- (1) 理由 (2) 公表希望時期
- 6 連絡先