

全国畜産課長会議資料

令和 5 年 1 月 18 日
畜水産安全管理課獣医事班

獣医師法第 22 条に基づく届出について
(オンライン化の状況や地方からの提案関係)

獣医師法第 22 条に基づく届出は、地方からの提案等に関する対応方針等踏まえ、オンライン申請を導入しつつ、届出事項に防疫業務への協力可否等を追加し届出を実施中（令和 5 年 1 月中）です。

都道府県の皆様におかれましてはご多忙の中、弊省全体で推進中の e-MAFF というオンライン申請システムの活用に当たり、運用手続や周知対応等いただき感謝申し上げます。皆様のおかげで、届出期間の 1/3 程度（1 月 11 日時点）で、オンライン申請は 2,000 件を超え、直近 1 か月の e-MAFF 利用率トップという状況です。

オンライン申請は、初回申請時のみ ID 取得等で煩雑な部分もあり申請される獣医師の皆様含め恐縮な限りですが、本届出は、オンラインへの誘導による更なる皆様の事務の省力化を図りつつも、皆様が業務上利活用したい情報は引き続き、迅速に保持・活用出来るようにいったご要望にも沿えるよう検討・対応していきたいと考えておりますので、今後アンケート等の意見募集も検討しておりますが、ご理解・ご協力よろしくお願いいたします。

~~~~~  
<参考>

令和 2 年の地方からの提案等に関する対応方針（令和 2 年 12 月 18 日閣議決定）（抄）

5 義務付け・枠付けの見直し等

【農林水産省】

(2) 獣医師法（昭 24 法 186）

獣医師法に基づく届出（22 条）については、以下のとおりとする。

- ・令和 4 年度の届出からオンライン化する。
- ・獣医師の情報の都道府県による利活用を図るための方策について検討し、令和 3 年度中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

令和 3 年の地方からの提案等に関する対応方針（令和 3 年 12 月 21 日閣議決定）（抄）

5 義務付け・枠付けの見直し等

【農林水産省】

(1) 獣医師法（昭 24 法 186）

獣医師法に基づく届出（22 条）については、令和 4 年度からオンライン化することとしているが、オンラインによる届出の場合の都道府県經由事務の在り方について、獣医師の情報の都道府県による適切な利活用及び都道府県の事務負担の軽減を図る観点から検討し、令和 5 年中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

令和 4 年の地方からの提案等に関する対応方針（令和 4 年 12 月 20 日閣議決定）（抄）

5 義務付け・枠付けの見直し等

【農林水産省】

(1) 獣医師法（昭 24 法 186）

獣医師法に基づく届出（22 条）については、獣医師の情報の都道府県による利活用を図るため、省令を改正し、意向等の調査において都道府県から利活用の要望があった獣医師の業務経験等の項目を届出の様式（施行規則 13 条 2 項の第 6 号様式）に追加する。

[措置済み（獣医師法施行規則の一部を改正する省令（令和 4 年農林水産省令第 58 号））]

|            |
|------------|
| 全国畜産課長会議資料 |
|------------|

令和 5 年 1 月 18 日

畜水産安全管理課獣医事班

### 獣医療提供体制整備推進総合対策事業について（補足）

本事業は、現在、令和 5 年度予算と令和 4 年度補正予算を併せて公募中（1 月 11 日（水）～1 月 25 日（水））です。

令和 4 年度事業との主な変更点は以下の通りです。なお、詳細は公募要領等をご確認下さい。

- 1 獣医師養成確保就学資金給付事業は、財政当局から地方自治事務である、真に必要な取組に支援を集中すべきといった厳しい指摘を受けながらも微増の状況で概算決定されました。今後は、産業動物獣医師確保に係る地域の取組に関して総合評価等しつつ、予算成立後に交付決定となります。
- 引き続き、各地域において都道府県単独事業としての①予算要求や②地域枠入試に関する大学への働きかけ等をお願いします。
- 2 卒後研修等への支援事業は、フレキシブルに活用できるようメニューは残しつつも予算枠を 1 つにして公募中です。
- 3 遠隔診療への支援事業は、56 百万円が補正予算で措置され、大幅拡充されておりますので、地域での有効活用のご検討をよろしくお願いいたします。
- 4 なお、学生へのインターンシップ事業は、昨年度と同額で概算決定されております。

~~~~~  
<参考>

令和 5 年度の公募	https://www.maff.go.jp/j/supply/hozyo/syouan/230111_081-2.html
令和 4 年度補正の公募	https://www.maff.go.jp/j/supply/hozyo/syouan/230111_081-2.html
令和 4 年度の公募	https://www.maff.go.jp/j/supply/hozyo/syouan/220215_081-3.html
令和 4 年 12 月時点の要領等	https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/vetkakuho.html#jigyuu

令和4年11月
獣医事班

修学資金の配分の考え方について

1. 背景

- (1) 獣医師養成確保修学資金給付事業は、平成23年にALIC事業から一般予算による国の補助事業に移行。より厳格な運用と、国家的見地の公益性が常に求められているところ。
- (2) 修学資金の交付希望地域・人数が年々増加している一方で、毎年の予算要求では財政当局から厳しい姿勢が示され、来年度以降も要望に応えきれない状況が想定される。
- (3) また、産業動物獣医師の地域偏在については、各都道府県が地域の実態を踏まえて目標達成に向け取り組むことが重要であり、国としては、真摯に産業動物獣医師確保・育成に取り組んでいる地域を支援する方針。
- (4) 今般、限られた予算の効果的な執行を図るとともに、修学資金の配分に関する透明性及び公平性を確保するため、配分の考え方を明確化することとしたい。

2. 配分の考え方（案）

来年度公募時は、配分の考え方を明確化した総合評価指標を示した上で、当該指標に基づき、各地域の公募資料を精査し、配分を決定したい。

【総合評価指標のイメージ】

- (1) 都道府県計画の目標内容と現行の獣医師数
- (2) 家畜頭数・畜産農家戸数（目標値含む）に対する獣医師数
- (3) 都道府県としての産業動物獣医師確保に向けた取組（独自の取組の有無・取組実例の数）
- (4) 他部局も含めた産業動物公務員獣医師確保に係る取組数（公務員の農林/公衛比率、公衛職の家畜防疫員任命率）
- (5) 修学資金の活用実績（人員の確保状況、過去の返還数）
- (6) その他（県単事業又は修学資金以外の国事業の積極利用）

- 令和4年度は8大学が地域枠等の選考基準を提示。(国の修学資金予算は横ばいか微増)
- 令和5年度からは鹿児島大学が、国又は県単独の修学資金を条件と明示して地域枠選考を提示。
⇒ 多くの大学の選考基準が県単独の修学資金を排除していない。
- 教育学部(山梨大・宮崎大)では、そもそも修学資金に紐づかない地域枠選考も実施中。
※ 岡山理科大でも国の修学資金とは紐づかない四国限定の地域枠選考を実施中。

令和4年度の各大学選考基準(選抜方式等は省略)

酪農学園大学

この試験は各自治体等が実施する「獣医師養成確保修学資金貸与事業」の一環として、本学が「地域獣医療支援特別選抜」の二次試験として実施し、次の①～④のすべての条件を満たす者より選考する。

- ① 高等学校(中等教育学校後期課程を含む)を卒業見込みまたは卒業後1年以内の者
- ② 産業動物獣医師または公務員獣医師の確保を目的とした修学資金貸与事業を制定している機関・団体等の長の推薦を受けた者
- ③ 卒業後就業予定先で産業動物獣医師または公務員獣医師として従事することを確約できる者
- ④ 高等学校の全体の学習成績の状況が4.0以上上の者

北里大学

次のすべての条件を満たす者

- (1) 高等学校若しくは中等教育学校を2022年4月1日から2023年3月31日までに卒業見込みの者
- (2) 成績優秀にして大学専門教育に適する者(全体の評定平均値が4.0以上の者)で本学獣医学科の一般選抜試験に合格する程度の学力を有すると見込まれる者
- (3) 産業動物獣医師又は公務員獣医師の確保を目的とした修学資金貸与事業を制定している機関・団体等の長の推薦を受けた者
- (4) 卒業後、就業予定先で産業動物獣医師又は公務員獣医師として従事することを確約できる者
- (5) 学校長が責任をもって推薦できる者

日本大学

令和5年3月に高等学校(中等教育学校(後期課程)を含む)を卒業見込みの者で本学部獣医学科を第一志望とし、高等学校の全体の学習成績の状況が3.7以上で、次の①～③のすべての要件を満たす者

- ① 産業動物獣医師の確保を目的とした修学生制度を制定している機関・団体等の長の推薦を受けた者。
- ② 卒業後就業予定先で推薦団体が求める一定の期間を産業動物獣医師として就業することを確約できる者。
- ③ 人物・学業ともに優秀で出身高等学校長の推薦を受けることができる者。

麻布大学

合格した場合は、本学に入学することを確約できる者で、以下の全ての項目に該当するもの(他大学と併願した場合でも、本学に合格した場合は必ず入学してください。)

- (1) 高等学校又は中等教育学校を2022年4月1日から2023年3月31日までに卒業見込みの者
- (2) 産業動物獣医師の確保を目的とした修学資金貸与事業を制定している機関・団体等の長の推薦を受けた者
- (3) 卒業後一定期間(共同負担先が定める期間)、就業予定先で産業動物獣医師として就業することを確約できる者
- (4) 本学の一般入学試験(獣医学科)に合格する程度の学力を有すると思われる者で学校長が責任をもって推薦できるもの

日本獣医生命科学大学

「獣医師後継者育成」は、父母または祖父母が獣医師である者が対象、「地域獣医療支援」は、獣医師確保奨学制度の受給内定者である者が対象。

岩手大学

産業動物獣医師(産業動物臨床獣医師又は都道府県の公務員獣医師)の確保を目的とした修学資金貸与事業を制定している機関・団体等のうち、東北地区の機関・団体等の長の推薦を受けた者(獣医師確保奨学制度受給内定者)であり、次の各号のいずれかに該当し、将来地域の産業動物獣医師に従事する意思を持ち、合格した場合は入学することを確約できる者

- (1) 高等学校(中等教育学校の後期課程を含みます。以下同じ。)を卒業した者及び令和5年3月に卒業見込みの者
- (2) 通常の課程による12年の学校教育を修了した者及び令和5年3月に修了見込みの者
- (3) 高等学校卒業程度認定試験規則(平成17年文部科学省令第1号)による高等学校卒業程度認定試験に合格した者及び令和5年3月31日までに合格見込みの者[同規則附則第2条の規定による廃止前の大学入学資格検定規程(昭和26年文部省令第13号)による大学入学資格検定に合格した者を含みます。]で、令和5年3月31日までに18歳に達する者

東京農工大学

次の各号の要件すべてに該当し、学校長が責任をもって推薦できる者

- (1) 次のいずれかに該当する者 ① 高等学校(特別支援学校の高等部を含む。)または中等教育学校を令和5年3月卒業見込みの者 ② 学校教育法施行規則第93条第3項等の規定により、令和4年度の学年の途中または学期の区分に従い高等学校(特別支援学校の高等部を含む。)または中等教育学校の卒業を認められた者 ③ 文部科学大臣が高等学校の課程と同等の課程または相当する課程を有するものとし認定または指定した在外教育施設の当該

<東京農工大(つづき)>

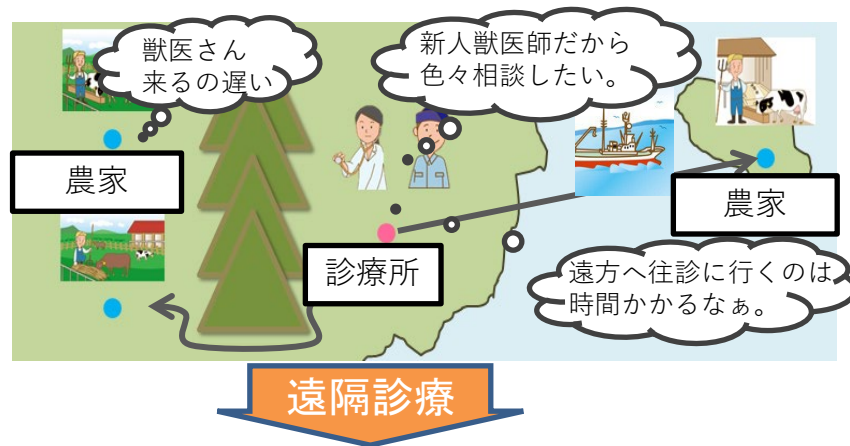
- 課程を令和4年4月以降に修了した者および令和5年3月までに修了見込みの者
- (2) 学業・人物ともに優れ、志望学科に関連する分野における学習に強い意欲を有する者
 - (3) 令和5年度大学入学共通テストの教科・科目(選抜方法等参照)を受験する者
 - (4) 産業動物獣医師又は公務員獣医師の確保を目的とした修学資金給付事業を制定している機関・団体等の推薦を受けた者
 - (5) 卒業後、産業動物獣医師又は公務員獣医師として自治体等で勤務することに強い意欲を有する者
 - (6) 学校推薦型選抜に合格した場合は、必ず入学することを確約できる者

大阪公立大学

出願できるのは、次の各号の全てに該当する者に限ります。

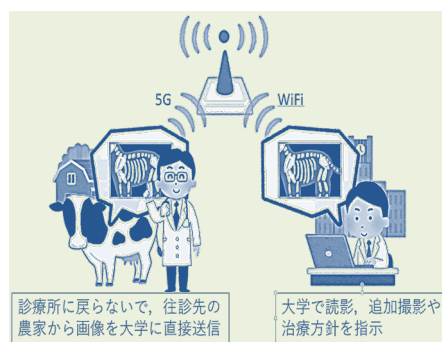
- (1) 高等学校等を2022年3月に卒業した者及び2023年3月に卒業見込みの者(留学等により、2021年4月1日以降に高等学校等の卒業を認められた(見込み)者を含む。)
- (2) 又は通常の課程による12年の学校教育を2022年3月31日までに修了した者及び2023年3月31日までに修了見込みの者で、産業動物獣医師の確保を目的とした修学資金給付事業を制定している機関・団体等の長の推薦を受けたもの
- (2) 学力だけでなく、人物・能力において特に優れ、本学部での勉学に強い意欲をもち、出身学校長が責任をもって推薦できる者
- (3) 令和5(2023)年度大学入学共通テストの所定の教科・科目を受験した者(受験する予定の者を含む。)
- (4) 合格した場合は、必ず入学することを確約できる者
- (5) 卒業後の一定期間(共同負担先が定める期間)、就業予定先で産業動物獣医師として就業することを確約できる者

- 離島等の地理的要因により、獣医師の頻繁な診療が困難な地域が存在。さらに、家畜診療所の統合等による往診距離の長距離化などを原因として、診療効率の低い地域が発生(獣医師の勤務時間の約3割が移動時間)。
- ⇒ 家畜の遠隔診療に関する考え方の通知の発出やモデル事業の支援を実施。



農家と獣医師

獣医師と獣医師



遠隔診療の事例

事例 1：獣医師及び畜産農家間の事例

- 1 獣医師が農家に事前研修：実学（ポータブルエコーや電子聴診器の利用方法）、座学（感染症学や繁殖学）等
- 2 ① 農家が呼吸音や牛の様子動画をスマホで獣医師に送付。
⇒ 肺炎の早期発見・早期治療。他の牛へのまん延も防止。
- 2 ② 農家が卵巣を撮影し、スマホで獣医師に送付。
⇒ 受精卵移植適期のみ往診。受精卵廃棄防止や往診回数減。

事例 2：獣医師間（V to V事例（V:獣医師（veterinarian））

- 事前研修済の農家が獣医師に動画を送付。若手獣医師がグループ SNS で獣医系大学教官らベテラン獣医師と同時共有・相談
⇒ 農家は早期の応急措置が可能。心理的不安が解消。
⇒ 獣医師は若手獣医師の育成、組織的な知見集約、ベテラン獣医師の業務効率化・ノウハウ伝承。

事例動画：

離島の農場と獣医師を結ぶ
遠隔診療

～西表島・石垣島・沖縄本島～
<https://www.youtube.com/watch?v=TqTmrKl9G9o>



獣医師と牧場の距離を克服

～くろべ牧場まきばの風 遠隔診療～
https://www.youtube.com/watch?v=XtyR1N_HfdU



デジタル田園都市国家構想基本方針（令和4年6月7日閣議決定）より抜粋

デジタル技術を活用して畜産業や養殖業の生産基盤強化を図るため、飼養衛生管理等に関する情報をタイムリーに共有・活用するシステムの開発を開始するとともに、獣医療提供体制や水産防疫体制の強化に向けて、**場所を選ばない迅速な診断を可能とする遠隔診療を推進**する。

獣医事審議会委員・臨時委員名簿

委員

氏 名	所 属 ・ 役 職
あさの 浅野 明子	高木國雄法律事務所 弁護士
いしおか 石岡 克己	日本獣医生命科学大学獣医学部 教授
いちかわ 市川 陽一朗	公益社団法人千葉県獣医師会 会長
おちあい 落合 よしつぐ	日本獣医生命科学大学獣医学部 教授
かねこ 金子 美香子	井の頭自然文化園 園長
かめい 亀井 達彦	株式会社アニコム ホールディングス 取締役・常務執行委員
かわかみ 川上 純子	全国家畜衛生職員会副会長 (茨城県南家畜保健衛生所所長)
けんもつ 監物 南美	女子栄養大学出版部
しばない 柴内 晶子	赤坂動物病院 院長
しふたに 渋谷 まこと	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究科 教授
すみくら 角倉 まどか	株式会社 マドリン 代表取締役
たかぎ 高木 さとし	麻布大学獣医学部 教授
たかはし 高橋 のぶお	アニマルクリニックたかはし院長
ながい 長井 しんや	日生研株式会社代表取締役社長
ながおか 長岡 まさよし	学校法人鈴木学園中央調理製菓専門学校静岡校
ながた 長田 みき	元全国地域婦人団体連絡協議会事務局長
みづら 三浦 こずえ	東京大学大学院農学生命科学研究科 准教授
むらなか 村中 しろう	公益社団法人日本獣医師会 副会長
やまざき 山崎 けいこ	一般社団法人アニマル・リテラシー総研 代表理事
よしだ 吉田 ひでやす	阿部・吉田・三瓶法律会計事務所 弁護士

臨時委員

令和4年9月1日現在

氏 名	所 属 ・ 役 職
あんざい 安齊 とおる	公益財団法人競走馬理化学研究所 理事長
いまい 今井 やすお	全農畜産生産部技術専任次長 兼 家畜衛生研究所長
うえまつ 上松 みずほ	宮崎県農業共済組合生産獣医療センター センター長
おかの 岡野 しょう三	北里大学獣医学部 教授
おがわ 小川 はるこ	国立大学法人北海道国立大学機構帯広畜産大学 獣医学研究部門 教授
さいとう 齋藤 れいこ	株式会社日本政策金融公庫農林水産事業本部 融資企画部長
しばた 柴田 さなえ	国立大学法人東海国立大学機構岐阜大学 応用生物科学部 准教授
しふ や 渋谷 ひさし	日本大学生物資源科学部 教授
たかの 高野 あい	国立大学法人山口大学共同獣医学部 准教授
ふかせ 深瀬 徹	岡山理科大学獣医学部 教授
むらかみ 村上 けんじ	国立大学法人岩手大学農学部 教授
わだ 和田 けんじ	山形県農業共済組合置賜家畜診療所長 兼 家畜診療研修所長

(計32名 五十音順、敬称略)

令和4年度獣医事審議会専門委員名簿

(令和4年9月1日現在)

氏名	所属
秋吉 秀保	公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院 獣医学研究科 教授
井芹 俊恵	国立大学法人東京農工大学農学部附属動物病院機構 小金井動物救急医療センター 特任准教授
市川 美佳	日本動物高度医療センター 診療本部 外科担当部長
入交 眞巳	国立大学法人東京農工大学農学部付属動物医療センター 特任講師
市居 修	国立大学法人北海道大学大学院獣医学研究院 准教授
猪熊 壽	国立大学法人東京大学大学院 農学生命科学研究科 教授
岩井 聡美	北里大学獣医学部獣医学科 准教授
岩本 聖子	動物医薬品検査所検査第一部 上席主任研究官
海野 年弘	国立大学法人東海国立大学機構 岐阜大学応用生物科学部 教授
大石 明子	動物検疫所関西空港支所 次長
大谷 芳子	茨城県農林水産部畜産課 課長補佐
岡松 優子	国立大学法人北海道大学大学院獣医学研究院 准教授
恩田 賢	麻布大学獣医学部獣医学科 教授
柿崎 竹彦	北里大学獣医学部獣医学科 講師
片倉 文彦	日本大学 生物資源科学部獣医学科 専任講師
片山 泰章	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科 教授
加藤 啓子	京都産業大学生命科学部先端生命科学科 教授
河合 一洋	麻布大学獣医学部獣医学科 教授
川本 恵子	麻布大学獣医学部獣医学科 教授
小林 沙織	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科 助教
小林 創太	国立研究開発法人農研機構動物衛生研究部門 人獣共通感染症研究領域腸管病原菌グループ グループ長補佐
佐々木 一昭	国立大学法人東京農工大学大学院 農学研究院 准教授
佐藤 雅彦	どうぶつの総合病院 専門医療＆救急センター 内科主任
佐藤 洋	国立大学法人岩手大学農学部 共同獣医学科 教授
下島 優香子	学校法人相模女子大学栄養科学部管理栄養学科 准教授
白石 光也	国立大学法人鹿児島大学 共同獣医学部獣医学科 教授
寸田 祐嗣	国立大学法人鳥取大学 農学部共同獣医学科 准教授
園部 雅葉	茨城県保健医療部生活衛生課 食の安全対策室 係長

氏名	所属
高木 光博	国立大学法人山口大学共同獣医学部獣医学科 教授
高橋 透	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科 教授
竹原 一明	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院 教授
谷 千賀子	国立大学法人宮崎大学医学部 客員研究員
辻尾 祐志	国立大学法人鹿児島大学共同獣医学部獣医学科 助教
富岡 幸子	国立大学法人鳥取大学農学部 共同獣医学科 准教授
長井 誠	麻布大学獣医学部獣医学科 教授
中川 敬介	国立大学法人東海国立大学機構 岐阜大学応用生物科学部 准教授
中川 貴之	国立大学法人東京大学大学院 農学生命科学研究科 准教授
中野 優子	林屋動物診療室 どうぶつ腫瘍センター センター長
能田 淳	酪農学園大学獣医学群獣医保健看護学類 教授
長谷川 大輔	日本獣医生命科学大学獣医学部獣医学科 教授
馬場 健司	国立大学法人山口大学共同獣医学部獣医学科 准教授
平井 卓哉	国立大学法人宮崎大学農学部獣医学科 准教授
古谷 哲也	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院 准教授
帆保 誠二	国立大学法人鹿児島大学共同獣医学部獣医学科 教授
堀北 哲也	日本大学 生物資源科学部獣医学科 教授
盆子原 誠	日本獣医生命科学大学獣医学部獣医学科 教授
蒔田 浩平	酪農学園大学獣医学群獣医学類 教授
松本 淳	日本大学生物資源科学部獣医学科 教授
村田 幸久	国立大学法人東京大学大学院 農学生命科学研究科 准教授
桃井 康行	国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
安木 真世	公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院 獣医学研究科 准教授
山崎 真大	国立大学法人岩手大学農学部 共同獣医学科 教授
山田 慎二	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科 准教授
山田 学	国立研究開発法人農研機構動物衛生研究部門 衛生管理研究領域病理・生産病グループ 上級研究員
吉田 彩子	国立大学法人宮崎大学農学部獣医学科 教授
和田 新平	日本獣医生命科学大学 獣医学部獣医学科 教授

(五十音順)

Ⅳ 動物用医薬品等の安定供給、有効性及び安全性の確保等 (薬事安全企画班・薬事監視指導班・薬事審査管理班関係)

1. 動物用医薬品等の安定供給

国内での豚熱や高病原性鳥インフルエンザの続発のほか、我が国の近隣国でのアフリカ豚熱の発生など、ワクチンや消毒薬等の防疫に必要な動物用医薬品等の安定供給の重要性は、日増しに高まっている。

高病原性鳥インフルエンザについては、今シーズン、史上最大規模の発生が確認されている。これまでの情報では防疫用消毒薬について、在庫不足の懸念があるとは聞いておらず、引き続き安定供給が図られるようしっかり対応していく。

豚熱の国内発生が長期化している中、豚熱ワクチンを増産するため、令和元年補正予算を活用しつつ施設整備が進められ、現在、国内メーカー4社による製造体制が整っている。このため、仮にワクチン接種地域の拡大や一部追加接種の実施があったとしても、ワクチン供給に支障が生じることはないと考えている。引き続き、ワクチンメーカーと連携して、豚熱ワクチンの安定供給に努めていくので、安定供給が維持できるよう、供給元を固定化させない等、計画的な調達を御検討いただきたい。また、国産豚熱経口ワクチンの開発については、昨年度で開発事業が完了し試作品が完成したところであり、令和4年度補正予算において実用化を迅速化するための内製化推進事業及び飼養豚への応用に向けた開発を支援する実用化促進事業の2事業を措置することとなっている。

2. 薬機法の改正について

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等の一部を改正する法律（令和元年12月）が公布され、先駆的医薬品等の承認優先審査、業者の法令遵守体制整備、添付文書の電子化等の規定が順次施行されてきたところ。

この中で昨年12月には、保健衛生上の危害発生の防止の観点から、品質等の不良が発生した医薬品等の速やかな回収等を目的として、製品を特定するための符号（バーコードやQRコード）等の表示に関する規定が施行された。動物用医薬品等への適用は、省令の規定により令和6年12月1日から。都道府県、関係団体等と協力を図りながら円滑に運用していく。

また、昨年5月には、薬機法の改正により、通常の承認で必要な臨床試験が完了していないものについても医薬品等の有効性が「推定」できれば承認するという緊急承認制度が創設された。本制度は、治療薬やワクチンの早期承認によりさらに有効な感染症対策となることを期待したもので、緊急時において、安全性の確認を前提に、条件や期限付きの承認を与えることが可能となった。

なお、全省的に順次進めている各種行政手続きの電子化（農林水産省共通申請サービス：eMAFF）については、昨年末に製造販売業、製造業、販売業等の業許可等の手続きについても電子化を開始しており、申請者の手続きの省力化を図ってい

るところ。

3. 動物用医薬品の適正使用の徹底

動物用医薬品の不適正使用により、食品の安全に問題が生じうることを常に認識し、獣医師、生産者、動物用医薬品販売業者等は、それぞれの責務を果たすことが必要である。

引き続き、これらの者に対しては、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関係事務に係る技術的な助言について（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 729 号農林水産省畜産局長通知）を参考として、①未承認医薬品の使用の禁止、②動物用医薬品の使用基準の遵守、③要指示医薬品の取扱い等について、指導の徹底をお願いします。

また、公衆衛生部門より食品中の動物用医薬品の残留事例の報告等があった場合、当班へもお知らせ願いたい。このような残留事例があった場合は、薬機法第 69 条第 6 項に基づく生産者への立入検査を実施し、原因の究明等を実施していただくよう御協力をお願いします。

4. 動物用医薬品等の輸入監視

海外から輸入された未承認の動物用医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の販売・授与も禁止されている。

このため、個人（獣医師、動物用医薬品等取締規則第 24 条で定める対象動物以外の動物の所有者）によって輸入される動物用医薬品等が、薬機法上、適正に輸入・使用されるか否かを確認するため、輸入者に対し、医薬品及び再生医療等製品については薬機法第 56 条の 2 で定める輸入確認申請書の提出を求めるとともに、医薬部外品及び医療機器については、「動物用医薬品等の輸入監視について」（平成 29 年 3 月 27 日 28 消安第 5773 号農林水産省消費・安全局長通知）で定める輸入確認願の提出を要請している。令和 4 年度の輸入確認申請及び輸入確認願の提出件数は 3,531 件であった。

動物用医薬品等の輸入確認申請等提出件数の推移

年度	H20	H25	H30	R1	R2	R3	R4
件数	3,278	5,831	5,525	6,343	5,132	3,931	3,531

5. 動物用医薬品の製造販売業の許可等の現状

令和 4 年 4 月現在の製造販売業者数はのべ 549 業者（前年度 546 業者）、製造所数は 768 か所（前年度 746 か所）、外国製造所数 920 か所（前年度 824 か所）であった。

動物用医療機器の修理業について、令和 3 年 4 月現在の事業所数は 763 か所（前年度 735 か所）であった。

6. 動物用医薬品販売業者の許可の現状

令和4年4月現在の動物用医薬品の販売業者数は、専業及び兼業合わせて10,542か所（前年度10,062か所）。そのうち、店舗販売業は2,056か所（前年度1,948か所）、特例店舗販売業は7,231か所（前年度6,927か所）。

動物用医薬品を専業で取り扱っている販売業者は7,338か所で、うち特例店舗販売業が6,706か所とそのほとんどを占めている。

7. 動物用医薬品製造販売業者等に対する監視指導

平成25～29年にかけていくつかの動物用医薬品製造販売業者における薬機法の違反事例に対して業務改善命令等の行政処分を実施。その後、動物用医薬品関係では行政処分の対象となった業者はなかったが、薬機法の改正により業者の法令遵守体制の整備が必要となったことから、動物用医薬品業界においても薬機法違反の再発防止に取り組む必要がある。今後も引き続き無通告の立入検査、各種講演会での法令遵守の周知徹底等をもって、違反の再発防止に取り組む考えであるので、御協力をお願いしたい。

8. 動物用医薬品等の承認プロセスの改善

（1）安全性、有効性及び品質を確保された動物用医薬品等を迅速に現場に供給するために、承認プロセスの合理化、効率化に取り組んでいる。

（2）ドラッグラグを解消し海外の有用な製剤をいち早く使用者が利用できるように、また、日本の高性能、高品質な動物用医薬品の海外輸出を促進するための取組として、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際調和（VICH）活動に参加している。VICHは、動物用医薬品の承認審査資料を日米欧三極で共通的に使用できるように各種ガイドラインの作成を行う活動であり、これまでに50件の国際ガイドラインを作成している。平成8年の正式発足以降、日本から農林水産省職員や専門家を派遣しており、本年は、東京にて運営委員会会合等が開催される予定となっている。

（3）新規に承認される動物用医薬品等については、薬機法の規定に基づき、承認から一定期間後に、品質、有効性及び安全性を再検証するための再審査を受けなければならないとされており、再審査申請書に添付する資料や再審査に当たり実施すべき調査の内容等が関連通知により規定されている。今般、これまでに集積された知見や人用医薬品での制度等を参考に、より使用実態に即したデータに基づく再審査が可能となるよう、再審査制度の運用を見直すこととし、本年4月1日付で関連通知を改正した。

9. 動物用ワクチンの品質管理制度の見直し

農業競争力強化の一環として、農林水産省は農業資材に係る規制等を見直し、効

果が高く安全な農業資材を迅速に供給できる環境を整備することとしている。これを受け、動物用医薬品の品質管理制度についても、VICH による国際調和を図りつつ、新しい製造技術や科学的知見を反映した見直しに取り組んでいる。

動物用ワクチンについては、最終製品の検査から製造過程での管理へ移行するための検定制度の見直しを行い、令和元年 9 月に省令及び告示を改正し、検定試験の対象製剤や試験項目の絞り込みを含む新制度の運用が開始された。改正から 3 年以内に全ての製剤について新制度に移行することを目指していたところ、昨年 9 月の移行期間終了までに、対象製剤の移行が完了した。