

新たな動物用医薬品販売制度に基づく
登録販売者の資質向上に関する検討会報告書

平成22年3月30日

薬事法の一部を改正する法律（平成１８年法律第６９号。以下「改正法」という。）が平成２１年６月１日から施行された。

改正法による改正後の薬事法においては、動物用医薬品の適正流通を図る観点から動物用医薬品の販売業制度全般の見直しが行われ、薬剤師以外の専門家として、登録販売者が動物用医薬品の販売業の店舗等において、農林水産大臣が指定する医薬品以外の医薬品の販売等を行うことができることとされた。

動物用医薬品の登録販売者については、

（１）都道府県において動物用医薬品登録販売者試験を実施することとされたこと

（２）人用医薬品の登録販売者試験の合格者についても登録が可能とされたこと

から、動物用医薬品の適切な販売のために必要な知見を整理し、動物用医薬品登録販売者試験の適切な実施、人用医薬品の登録販売者試験の合格者の動物用医薬品に関する知見の習得による動物用医薬品登録販売者の資質の確保が必要となっている。

このため、新たな動物用医薬品販売制度に基づく登録販売者の資質向上に関する検討会において、動物用医薬品登録販売者に求められるべき知見及び新たな動物用医薬品販売制度の運用に関する留意点について検討を重ねてきた。

今般、その結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

動物用医薬品登録販売者の資質の確保を図る上での留意点

１ 動物用医薬品登録販売者試験の実施の方法

（１）試験方法

筆記試験の方法としては、正誤が客観的に判別でき、かつ多数の受験者に対応したのものとして、真偽式、多肢選択式などの方法により行うことが適当である。

また、知識の有無を確認するのみでなく、知識の活用を求めるなど出題方法等を工夫することが望ましい。

（２）実施回数・時期

受験機会の確保を図る観点から、各都道府県の域内の受験希望者に関する情報を収集した上で試験を実施する必要がある。

各都道府県により試験の実施状況が異なることが想定されることから、試験を実施する都道府県への他県に在住する者の受験の増加等により、実施都道府県の事務負担が増加する可能性を考慮すれば、近隣都道府県による調整が望ましい。

受験希望者が一定数見込めない等により試験を実施しない都道府県においては、受験希望者に対し、近隣都道府県の試験の実施予定の状況等の情報を提供するように努めることが望ましい。

（３）試験項目

試験項目は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１１５条の４第２項に規定する事項とする。

（４）出題範囲

別紙１の解説書に示した内容を参考に出題を行うことが適当である。また、別紙２の例題を参考にしつつ問題作成を行うことが適当である。

(5) 出題に当たっての留意点

登録販売者は、指定医薬品以外の動物用医薬品の販売にあたって、購入者に対し情報提供や相談対応を行う者であることから、確認すべき知識は実務的な内容のものとすることが必要であり、出題内容に関し具体的に留意すべき事項は以下のとおりである。

なお、別紙の解説書は、既に人用医薬品の登録販売者試験に合格し、動物用医薬品登録販売者として登録されている者が、動物用医薬品の販売に当たって資質の確保を図るための知見についての解説書でもあることから、解説書に示されている内容のうち、登録販売者が動物用医薬品の販売の際に必要なことが非常に少ないと考えられる事項について出題がされないよう留意されたい。

①動物用医薬品の販売に当たって必要な基礎的な知識

動物用医薬品を適切に販売するため、動物用医薬品に関する基礎知識として、動物用医薬品の薬事法上の位置づけ、動物用医薬品の使用目的、動物用医薬品と人用医薬品の相違等について理解していることが必要である。

また、使用対象となる動物の身体の構造と仕組み、動物の疾病の種類、動物の体内で薬が働く仕組みについて理解していることも必要である。

さらに、動物用医薬品が使用される対象となる動物は、食用に供される家畜及び養殖水産動物並びに愛がん動物があり、家畜及び養殖水産動物は畜産業及び養殖水産業の中で飼養されていることから、これら畜産業及び養殖水産業の生産動向等について理解していることが必要である。

②動物用医薬品を適切に販売するために必要な医薬品に関する知識

動物用医薬品を適切に販売するために必要な医薬品に関する知識の範囲としては次のアからオに掲げるものが必要であり、これらについて理解していることが必要である。

ア 動物用医薬品の販売に当たって必要な薬の動物の体内での動態の基礎知識

イ 動物用医薬品に特有な投与方法も含め、医薬品の投与方法の種類とその特徴

ウ 副作用の主な原因と確認した際の獣医師への受診勧奨等の対処

エ 登録販売者が販売できない指定医薬品を含め、動物用医薬品にどのようなものがあるかについて、その分類、剤型等動物用医薬品全般に関する知識

オ 指定医薬品以外の動物用医薬品の種類ごとに、主要な成分について、効能・効果、使用に当たって留意する点などの大まかな内容

③薬事関連法規を遵守して動物用医薬品を販売等するために必要な知識

登録販売者は、指定医薬品以外の動物用医薬品の販売又は授与に従事することから、登録販売者が果たすべき事項や、動物用医薬品の販売に関し遵守すべき薬事関連法規のうち、次のアからオに掲げる事項について理解していることが必要である。

ア 医薬品の定義及び飼料、ペットフードとの相違

イ 動物用医薬品の販売制度の仕組み

ウ 動物用医薬品の販売に関する法令遵守事項

エ 動物用医薬品の販売及び使用を規制する仕組み

オ 行政庁による監視指導

また、薬事関連法規以外に関連法規として家畜の伝染性疾病の発生予防とまん延防止を目的とする家畜伝染病予防法、動物用医薬品の使用と密接な関連がある獣医師法及び獣医療法、動物の飼料及びペットフードについての規制法である飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（飼料安全法）及び愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律（ペットフード安全法）の概要について理解している必要がある。

④動物用医薬品を安全に使用するために必要な知識

動物用医薬品は人用医薬品と異なり、動物用医薬品が使用された動物が食用に供される場合があり、使用対象動物への安全性の確保に加え、動物用医薬品が使用された動物が食用に供された場合、食品としての安全性が確保される必要があることから、医薬品を安全に使用するための知識の範囲としては次のア及びイに掲げるものが必要である。

ア 動物用医薬品を安全に使用するための使用上の注意に記載されている事項

イ 動物用医薬品の残留の防止等食品の安全を確保するために措置されている事項

また、副作用と疑われる情報を入手したときの報告の方法についても理解していることが必要である。

（６）試験問題数、試験時間及び合格基準

①試験問題数及び試験時間

試験問題数については、各試験項目に関し網羅的に知識を有することを確認するため、各試験項目において必要となる知識の分量に応じて、偏りが生じることがないように、問題数を割り当てることが適当である。

試験時間については、原則として試験問題数に応じたものとするのが適当である。

各試験項目の試験問題数や試験時間については、次のような配分が考えられる。

試験項目	出題数	時間
医薬品に共通する特性と基本的な事項	20	40分
動物の身体の動きと医薬品	30	60分
主な医薬品とその作用	30	60分
薬事に関する法規と制度	20	40分
医薬品の適正使用と安全対策	20	40分
合 計	120	240分

②合格基準

登録販売者に最低限必要な知識として出題範囲があらかじめ具体的に示され、その中から出題される試験の形態を採用するのであれば、人用医薬品の登録販売者試験と同様の試験形態となることから、人用医薬品の登録販売者試験の合格基準（7割程度）を踏まえた合格基準を設定することが適当である。

（７）試験問題の作成

試験問題は、都道府県間で難易度等に格差が生じないようにし、その内容についても一定の水準が保たれるようにするため、各都道府県は、別紙解説書の内容を踏まえ

作成することが適当である。

試験問題の作成に当たっては、動物用医薬品の販売に即した実務的な内容とするため、各試験項目について専門的知識を有し、動物用医薬品の販売業の許可業務、薬事監視業務に関する経験や知識を有する職員等を活用するとともに、学識経験者の協力を得ることなどにより、客観性を担保することが望ましい。

試験実施に伴う都道府県の事務負担を軽減するための方策として、複数の都道府県が協力してその代表と有識者からなる検討組織を設け、その検討組織において各都道府県が共同して試験問題を作成することも選択肢として考えられる。

2 人用医薬品の登録販売者試験の合格者である動物用医薬品登録販売者の資質の向上に関する留意点

(1) 既登録の登録販売者の資質の向上に関する留意点

各都道府県においては、別紙解説書等を利用した研修会の開催が望ましいが、研修会の開催が困難な場合であっても、各都道府県において別紙解説書の配付等による既登録の登録販売者に対する普及啓発が必要である。

各都道府県において単独で研修会等の開催が困難である場合、近隣の都道府県との共同での研修会の開催も選択肢として考えられる。

(2) 今後登録を行う登録販売者の資質の向上に関する留意点

人用医薬品の試験合格登録者が動物用医薬品の販売に従事するに当たって、当該登録販売者が予め別紙解説書の知見を習得した上で販売に従事することが可能となるよう、研修会の開催等を行い、登録販売者がこの研修会等により知見を習得した上で医薬品の販売に従事することできるような環境づくりが必要である。

本検討会では、新たな動物用医薬品販売制度において動物用医薬品登録販売者に求められるべき知見としてどのようなものが必要であるかという観点から検討を進めてきた。

検討の中では、動物用医薬品が牛、豚、鶏等の家畜、犬、猫等の愛がん動物、養殖水産動物、さらには観賞魚と広い範囲で使用されていることを踏まえ、これらの動物の飼養状況、畜産業及び養殖水産業の状況、家畜の伝染性疾患の予防とまん延の防止のための家畜伝染病予防法、これらの動物の餌となる飼料及びペットフードの安全性を確保するための飼料安全法及びペットフード安全法についても動物用医薬品登録販売者の業務に関係する事項として動物用医薬品登録販売者に必要な知見であるという意見があったことから解説書に盛り込むこととした。

また、動物用医薬品の使用対象が犬、猫等の愛がん動物に加え、牛、豚、鶏、養殖水産動物等の食用に供される動物が含まれていることから、動物用医薬品の販売に携わる者は、使用対象動物の健康の確保に加え、食品の安全性を確保する観点からも動物用医薬品が適切に使用されなければならないことを十分理解する必要がある。

最後に、動物用医薬品登録販売者の資質の向上については、都道府県ばかりでなく、全国統一的に登録販売者の資質の確保が行われることが必要との観点から、国は各都道府県の登録販売者試験の実施状況及び人用医薬品の登録販売者試験の合格者である動物用医薬品登録販売者に対する研修等の実施状況を把握し、必要な協力等を行うことが求められる。

新たな動物用医薬品販売制度に基づく登録販売者の資質向上に関する検討会委員名簿

会田 秀樹 東京都産業労働局農林水産部食料安全室 課務担当係長

※伊藤 治 社団法人日本動物用医薬品協会事務局長

※岡野 圭介 株式会社インターベット コーディネーター

※岡村 由紀子 コーキン化学株式会社 顧問

○小川 信雄 社団法人全国動物薬品器材協会副理事長

黒田 洋二郎 京都府農林水産部食の安心・安全推進課 主任

※小久江 栄一 東京農工大学名誉教授

◎下田 実 東京農工大学農学部教授

平山 紀夫 財団法人畜産生物科学安全研究所専務理事

(五十音順)

◎：座長

○：解説書作成ワーキンググループ長

※：解説書作成ワーキンググループメンバー

新たな動物用医薬品販売制度に基づく登録販売者の資質向上に関する解説書
(平成 22 年 3 月)

目 次

第 1 章	医薬品に共通する特性と基本的な知識	1
I	動物用医薬品に関する概説	1
I-1	動物用医薬品とは	1
I-2	動物用医薬品の歴史	1
I-3	動物用医薬品に関する薬事法の変遷	2
II	我が国の動物用医薬品をめぐる状況	3
II-1	市場の概況	3
II-2	動物用医薬品と人用医薬品の相違	3
III	動物用医薬品の剤型及び適切な使用方法	4
III-1	注射剤	4
	(1) 静脈内注射剤(静注剤)	4
	(2) 筋肉内注射剤(筋注剤)、皮下注射剤(皮下注剤)	4
III-2	経口投与剤	4
	(1) 液剤、乳剤、懸濁剤、散剤、顆粒剤、純末剤	5
	(2) 錠剤、チュアブル剤、カプセル剤、ペースト剤	5
	(3) 舐剤	5
III-3	挿入・注入剤、エアゾール剤	5
III-4	軟こう剤、パスタ剤、パップ剤、油剤(外用)	5
III-5	インプラント剤	6
III-6	吸入剤、くん煙剤	6
III-7	経皮投与剤(滴下剤)	6
III-8	その他の剤型	6
IV	我が国の畜水産事情	6
IV-1	畜産業・水産業をめぐる状況	6
IV-2	食品の安全性の確保及び家畜の防疫対策	7
IV-3	家畜の飼養状況と生産物の生産の動向	7
	(1) 乳用牛	7
	(2) 肉用牛	8
	(3) 馬	8
	(4) 豚	8
	(5) 肉用鶏(ブロイラー)	9

(6) 採卵鶏	9
IV-4 我が国の水産業及び養殖業の概要	9
(1) 漁業、養殖生産量及び生産額	9
(2) 漁業、養殖生産量及び生産額の推移	9
(3) 我が国で養殖されている魚の種類	9
(4) 主な海面養殖魚	10
(5) 主な内水面養殖魚	10
(6) 養殖水産動物への医薬品の適用について	10
IV-5 愛がん動物の飼養動向	10
IV-6 飼育動物診療施設の設置状況	11
第2章 動物の身体の働きと医薬品	12
I 動物の構造と働き	12
I-1 家畜・家きんのライフサイクル	12
(1) 乳牛	12
(2) 肉牛（繁殖）	12
(3) 肉牛（肥育）	12
(4) 豚	13
(5) 採卵鶏	13
(6) ブロイラー	13
I-2 動物の身体の構造と機能	14
(1) 骨格系	14
(2) 筋組織	14
(3) 神経系	14
(4) 消化器系	16
(5) 呼吸器系	18
(6) 循環器系	19
(7) 泌尿器系	21
(8) 生殖器系	22
(9) 内分泌系	24
(10) 感覚器官	25
(11) 皮膚	27
I-3 家畜の生理的特徴と飼養管理	27
(1) 乳牛	27
(2) 肉牛	27
(3) 豚	28
(4) 馬	28

(5) 鶏	28
(6) 犬、猫	28
I－4 魚類の構造と機能	29
(1) 体形の種類	29
(2) 皮膚	29
(3) ひれ	29
(4) 骨格	29
(5) 筋肉	29
(6) 消化系	30
(7) うきぶくろ (鰾)	30
(8) えら (鰓)	30
(9) 循環器等	30
(10) 泌尿生殖器	30
(11) 神経系	30
II 動物の衛生及び疾病	31
II－1 動物に対する病原微生物	31
(1) ウイルス	31
(2) 細菌	31
(3) 真菌	31
(4) 異常プリオン	31
(5) 原虫	31
(6) 寄生虫	31
II－2 家畜伝染病予防法における監視伝染病	32
(1) 家畜伝染病	32
(2) 届出伝染病	32
II－3 その他の動物の感染症	32
(1) 牛	32
(2) 豚	34
(3) 鶏	36
(4) 犬	38
(5) 猫	38
(6) 養殖水産動物	39
(7) 観賞魚 (きんぎょ、こい、ふななど)	40
II－4 その他感染症以外の主な動物の疾病	40
(1) 牛	40
(2) 豚	42

(3) 馬	44
(4) 鶏	45
(5) 犬、猫	46
Ⅲ 薬の働く仕組み	48
Ⅲ－1 医薬品の投与法の種類とその特徴	48
(1) 全身投与の経路	48
(2) 局所投与の経路	49
Ⅲ－2 体内で薬がたどる運命	49
(1) 薬の吸収	50
(2) 薬の体内での働き	51
(3) 薬の代謝、排泄	51
Ⅲ－3 薬の有害作用	52
(1) 薬の副作用の原因	53
(2) 薬の副作用の症状	53
(3) 薬の副作用の具体例	53
(4) 薬物相互作用による副作用	54
(5) 生体側の要因によって起こる副作用	55
(6) 猫における薬の毒性	55
(7) 副作用を確認した時の対応	57
第3章 主な動物用医薬品とその作用	58
Ⅰ 動物用医薬品の分類	58
Ⅰ－1 神経用薬	58
Ⅰ－2 循環器、泌尿器、呼吸器に作用する薬	58
Ⅰ－3 消化器用薬	59
Ⅰ－4 繁殖用薬	59
Ⅰ－5 外用薬	59
Ⅰ－6 代謝用薬	60
Ⅰ－7 病原微生物及び内部寄生虫薬	60
Ⅰ－8 生物学的製剤	61
Ⅰ－9 治療を主目的としない医薬品	62
Ⅰ－10 水産用医薬品	62
Ⅱ 登録販売者が取り扱うことができる動物用医薬品の種類と作用	62
Ⅱ－1 神経用薬	62
(1) 解熱鎮痛消炎剤	63
(2) 鎮 ^{けい} 痙剤	63
(3) その他	63

Ⅱ－２	循環器、泌尿器及び呼吸器用薬	63
（１）	強心剤	63
（２）	泌尿器用薬	63
（３）	利尿剤	64
（４）	鎮咳去痰剤 ^{がい たん}	64
（５）	その他	64
Ⅱ－３	消化器官用薬	64
（１）	健胃消化剤及び制酸剤	64
（２）	健胃整腸剤	65
（３）	利胆剤	66
Ⅱ－４	繁殖用薬	66
Ⅱ－５	外用薬	66
（１）	外皮用殺菌消毒剤	67
（２）	鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤 ^{よう れん}	67
（３）	寄生性皮膚疾患用剤	68
（４）	皮膚軟化剤	68
（５）	薬浴剤及び洗淨剤	68
（６）	皮膚保護剤	68
（７）	その他	69
Ⅱ－６	代謝用薬	69
（１）	ビタミン剤	69
（２）	無機質製剤	70
（３）	糖類剤及び血液代用剤	71
（４）	止血剤	72
（５）	肝臓疾患用剤及び解毒剤	72
（６）	アレルギー用剤	73
（７）	その他	73
Ⅱ－７	内寄生虫薬	73
（１）	アバメクチン系	74
（２）	チアベンダゾール系	74
（３）	その他	75
Ⅱ－８	治療を主目的としない医薬品	76
（１）	殺菌消毒剤	76
（２）	防虫・殺虫剤	77
Ⅱ－９	水産用医薬品	80
（１）	神経系用薬	81

(2) 代謝用薬（ビタミン、アミノ酸など）	81
(3) 病原微生物薬及び寄生虫薬	81
(4) 消毒薬	82
第4章 薬事関係法規・制度	83
I 薬事法	83
I-1 薬事法の目的及び動物用医薬品についての薬事法の適用について	83
I-2 医薬品、医薬部外品等について	83
(1) 医薬品の定義と範囲	83
(2) 飼料、ペットフード等との違い	85
(3) 医薬部外品、化粧品	86
I-3 医薬品の製造販売等に関する制度	87
(1) 製造販売業の許可	87
(2) 製造業の許可	87
(3) 製造販売の承認	87
I-4 医薬品の販売業等に関する制度	87
(1) 店舗販売業	88
(2) 配置販売業	88
(3) 卸売販売業	90
(4) 動物用医薬品特例店舗販売業	91
(5) 薬局	91
(6) 動物用医療機器の販売業、賃貸業	91
I-5 登録販売者	92
I-6 動物用医薬品の区分	92
(1) 毒薬・劇薬	92
(2) 要指示医薬品	93
(3) 指定医薬品	94
(4) 生物由来製品	94
I-7 動物用医薬品の情報提供	94
(1) 動物用医薬品を販売又は授与する場合の情報提供	94
(2) 動物用医薬品を購入する者から相談があった場合の情報提供	95
(3) 卸売販売業における情報提供の取り扱い	95
(4) 情報の活用等	95
(5) 店舗等における掲示	95
I-8 容器・外箱等及び添付文書等への記載事項	96
(1) 容器・外箱等への記載事項	96
(2) 添付文書等への記載事項	96

I－9	医薬品販売に関する法令遵守	97
(1)	適正な販売広告	97
(2)	動物用医薬品等広告適正化基準	98
(3)	適正な販売方法	99
I－10	行政庁の監視指導、苦情相談窓口	100
(1)	行政庁の監視指導	100
(2)	行政庁による処分	100
(3)	苦情相談窓口	102
II	関連法規	102
II－1	獣医師法	102
II－2	獣医療法	103
II－3	家畜伝染病予防法	103
II－4	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律	104
II－5	愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律(ペットフード安全法)	105
第5章	医薬品の適正使用と安全対策	106
I	動物用医薬品を安全に使用するための方策	106
II	動物用医薬品を使用した畜水産物の安全性確保	111
II－1	使用規制制度	111
II－2	食品衛生法に基づく残留基準の設定	111
II－3	対象動物への未承認医薬品の使用禁止	112
III	副作用報告制度	112
III－1	製造販売業者による副作用報告	113
III－2	医薬関係者による副作用報告	113
III－3	農林水産省からの副作用情報の情報提供	114

(参考 関係条文)

(用語集)

動物用医薬品新販売制度に基づく登録販売者の資質向上に関する解説書

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

I 動物用医薬品に関する概説

I-1 動物用医薬品とは

医薬品は、人又は動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人又は動物の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする製品である。薬事法においては、その中で専ら動物のために使用することが目的とされているものを動物用医薬品という。

動物用医薬品の投与の対象となる動物は、産業動物（食料生産動物、経済動物）と伴侶動物（コンパニオンアニマル）に分けられ、その飼養目的が異なっている。産業動物には家畜（牛、馬、豚、山羊、羊など）、家きん（鶏、うずら、七面鳥など）、養殖魚（ぶり、たい、うなぎ、ひらめ、あゆ、くるまえばなど）及び特用家畜（みつばち、ミンク、蚕など）があり、伴侶動物としては、犬、猫、小鳥、観賞魚などがある。

動物用医薬品は、その品質、有効性及び安全性を確保するために薬事法に基づく諸規制が設けられている。動物用医薬品について適用される薬事法は、人に用いることを目的としている動物用医薬品以外の医薬品（以下「人用医薬品」という。）に適用されるものと同一の法律であり、このため、人用医薬品と同様の諸規制がかかることとなっている。また、動物用医薬品は畜水産物を介した人体への影響があり得ることから、薬事法には、動物への使用の際の規制等動物用医薬品のみに適用される規定がある。

I-2 動物用医薬品の歴史

医薬品は18世紀の終わり頃までは、いずれの国においても草根木皮、または動物の臓器などからの生薬が主流であり、これに若干の鉱物性薬物が加わっていた。ところが、1803年にドイツの薬剤師ゼルチュルネルが、アヘンの麻酔性の本体を研究してモルヒネを発見し、この後、キニーネ（1817年、キナ皮の成分）、サントニン（1830年、セメンシナの成分）、コカイン（1860年、コカ葉の成分）と生薬の有効成分が続々と発見された。また、有機化学の発達に伴って、化学薬品の開発が開始されたのもこの頃である。一方、微生物学の進歩とともに19世紀末には、ジフテリア血清（1890年）、破傷風血清（1890年）が治療薬として登場している。

20世紀に入ると、自然科学は各分野でめざましい発展の道をたどることになるが、人用医薬品・動物用医薬品の分野も例外ではなかった。

まず筆頭に挙げられるのが、化学療法剤の出現である。エールリッヒは1904年、志賀潔との共同研究により、馬のトリパノソーマ病（血液内の原虫による疾病）の治療薬としてトリパンロートの発見をしている。これにより動物用医薬品についても化学療法剤の研究・開発の口火が切られた。これは生物組織の染色研究から、ある色素が特定の組織を選択的に染め分ける事実、つまり結合選択性に目をつけて、病原体の細胞だけを選択して効果を示す毒物があるのではないかと着眼したことがその研究の発想点とされている。また、このように化学的に病原体を制圧する療法は化学療法と命名された。

次に発見されたのは抗生物質である。フレミングによるペニシリンの発見(1928年)はあまりにも有名であり、その後、様々な病原体に対応した種々の抗生物質の開発がされている。

また、1910年、鈴木梅太郎によるオリザニン(ビタミンB群)の発見によってビタミン学の研究が緒に付き、また同じ頃、イギリスのリスター研究所にいたポーランドのフンクもこれを発見し、生命に必要なアミンという意味で1912年にビタミンと命名した。以後このビタミンという名が世界共通の名称となり、A、C、D、Eなど各種のビタミンが発見された。

一方、我が国では、家畜に用いた薬品は、ほとんどが人用医薬品の処方調剤の形であり、いわゆる動物医薬品としての新製剤というべきものは大正末期の頃まで出回っていなかった。

昭和4年(1929年)家さん・家畜の整腸消化剤としてビオパソという商品名の医薬品が製造されたのが、おそらく動物専用の医薬品の初めとされている。

昭和初期には、数社から動物専用の医薬品が製造され、その記録として、昭和11年(1936年)獣医畜産に関する出版物に30余品目の動物用の医薬品の広告が掲載されている。

その後、第二次世界大戦後の混乱期を経て、現行薬事法の下、動物用医薬品の製造販売が我が国のメーカーにより行われてきた。

I-3 動物用医薬品に関する薬事法の変遷

人用医薬品については、日本薬局方(明治19年6月公布)の制定及び薬品営業並薬品取締規則(明治22年法律第10号)により規制が行われていた。一方、動物用医薬品については、大正7年に生物学的製剤の取締を行うため「家畜に应用する細菌学的予防治療品及診断品取締規則」により動物用医薬品の認可を当時の農商務省が行うこととなった。昭和18年3月には旧薬事法が公布されたが、その当時、医薬品は建前は人畜共用であることから厚生行政として取り扱われていた。

その後、第二次世界大戦終結とともに、連合国進駐軍による占領政策の一環として、わが国旧来の諸体制の改革が推進された。これは薬事制度についても対象となり、昭和23年に新たな「薬事法」が公布された。この法律の第54条に「医薬品又は用具であつて、もっぱら動物の身体の構造又は機能に影響を与えることが目的とされているものに関しては、これを農林大臣の所管とする。」とある。そのため、以後の動物薬事は農林行政の一環として明確に位置づけられた。

また、動物用医薬品等取締規則(農林省令第92号)は昭和23年10月に公布されたが、この規則では動物用医薬品の「定義」の規定がなく、同規則の第1条に「この省令で抗生物質製剤とは、抗生物質(微生物が生産する物質又はこれと同一の化学的構造を有する物質であつて微生物の発育を抑制するものをいう。)を含有する動物用医薬品をいい、生物学的製剤とは、血清、予防液及び診断液並びにこれらに類似する医薬品であつて動物の疾病の診断、予防又は治療に使用するものをいう。」と2種の製剤のみについて規定された。

昭和35年には、医薬品を取り巻く様々な社会環境が変化して当時の薬事法が実態と合致しない事例が多数現れた結果、薬事法の見直しが抜本的に行われ、新薬事法(現

行薬事法）が施行された。

その後、医薬品を原因とするいくつかの事件や副作用などの問題が発生し、医薬品の有効性・安全性に対する社会的要請を受けて、昭和54年10月1日に薬事法の一部を改正する法律（昭和54年法律第56号）が公布された。この薬事法の改正により、畜産に用いる動物用医薬品の残留に関する観点から、動物用医薬品の使用の対象となる動物、使用方法とその時期などについて明確化し、規則を新たに設けて食の安全を確保することとなり、現在の動物用医薬品の使用規制の基礎がこの改正により設けられた。

Ⅱ 我が国の動物用医薬品をめぐる状況

Ⅱ－１ 市場の概況

日本の動物用医薬品の市場は、農林水産大臣に毎年報告するメーカー販売高で、約800億円（卸売販売業出し値で約1,200億円（推計））前後で、人用医薬品の約100分の1の規模となってる。世界の動物用医薬品の市場は170億ドル前後と言われており、そのうち、北米が34%、EU諸国が32%を占めている。国別で見ると日本の市場規模は米国に次いで世界第2位にあると言われている。したがって、多国籍企業のほとんどが日本に子会社を作っている。なお、多国籍企業は、より大きな売り上げを目指して企業の合併・吸収を繰り返している。

我が国の動物用医薬品製造企業には、人用医薬品製造企業がその一部門として動物用医薬品を開発、製造、販売している企業（いわゆる「兼業メーカー」）と動物用医薬品のみを開発、製造、販売する企業（いわゆる「専業メーカー」）がある。かつて、新製品開発の中心であった「兼業メーカー」の多くは動物用医薬品や農薬の販売権を他の企業に譲渡し人用医薬品の専業企業となった。販売権の譲渡先はいわゆる外資系企業と言われる世界的多国籍企業であることから、結果的に、我が国における動物用医薬品の開発の中心は、世界的多国籍企業に移ってきている。

Ⅱ－２ 動物用医薬品と人用医薬品の相違

人用医薬品は、病院や診療所で医師により患者に投与される医療用医薬品と、薬局や店舗販売業の店舗で販売され家庭で使用される一般用医薬品に大別されるが、いずれも人の生命を全うするために使用されている。

動物用医薬品の主な使用対象は、伴侶動物を除くと、そのほとんどが畜産業で飼養されている牛、豚、鶏などや養殖水産業で飼養されている魚などの産業動物である。伴侶動物の場合は、人用医薬品と同様の目的で医薬品が使用されるが、産業動物の場合は、畜産業や養殖水産業において飼育されている家畜や魚類に発生する疾病を予防し治療することによって、技術的にまた経済的に生産性を向上し収益を高めるための手段として医薬品が使用されている。したがって、通常、使用する動物用医薬品費や投与に要する経費と、畜水産物の生産量、飼料効率の改善効果などを比較して動物用医薬品を使用するか否かが決められる。

畜産業や養殖水産業が集約化され合理化されるに伴って、適切な衛生対策なしに健全な経営を維持することは不可能となってきており、家畜及び魚類の損耗防止のみならず、生産性を向上させ畜水産物の安定供給を確保する上でも、今日の畜産経営や水産養殖業にとって動物用医薬品は不可欠な生産資材となっている。

一方、産業動物に使用される動物用医薬品は、適正に使用しなければ、対象動物の

肉、乳、卵その他の食用に供される生産物で人の健康を損なう恐れのあるものが生産されることが懸念される。このため、食品安全基本法第8条では、農林水産物の生産者ばかりでなく、動物用医薬品等の農林水産業の生産資材に関して、その生産、輸入又は販売を行う者は、食品の安全に関して一義的責任を有していることを認識して、適切な措置を講じる責務を有するとされている。

Ⅲ 動物用医薬品の剤型及び適切な使用方法

医薬品は、その有効成分が薬効をもたらすために、血液に乗り全身を巡るように適用する場合と、特定の部位（局所）に直接適用する場合とがあるが、それぞれに適した形状が採用されており、そうした形状を剤型と言い、医薬品の投与目的、投与経路、投与方法などにより様々な剤型が開発されている。例えば、経口投与剤には、錠剤、散剤、液剤などがあり、この剤型の違いによって、投与する人の利便性を高めたり、投与した動物が摂取しやすくしたり、有効成分が溶け出す部位を限定したり、副作用を軽減したりすることに利用されている。動物用の医薬品は多様な動物種に対し多様な使用方法を有することから多くの剤型のものがあり、医薬品の添付文書には剤型ごとに最も適切な使用方法が記載されており、添付文書の用法どおり使用することが効果を発揮させる上で重要となる。

医薬品の製剤は、有効成分、賦形剤及びその他（添加剤）の成分により構成される。有効成分は主薬及び左薬に分類される場合がある。この場合、主薬とは主要有効成分のことを指し、左薬とは主薬の作用を補助したり、主薬の副作用を緩和するための有効成分を指す。有効成分を2種類以上含む製剤を配合剤という。賦形剤は医薬品の投与を担う担体としての役割を持ち、注射剤の溶媒や散剤の増量剤を指す。その他（添加剤）としては、安定剤や溶解補助剤や医薬品に味を付加する成分がある。動物は味に敏感であり、自ら摂取する又は飼料に添加し飼料と共に摂取することを前提としている医薬品では、その味が動物の嗜好に合わない場合に摂取されない場合がある。このような投与方法の医薬品の場合、味を付加する成分の工夫が重要となる。

Ⅲ－１ 注射剤

動物用医薬品には注射により体内に医薬品を投与する注射剤が多い。獣医師の臨床上で使用頻度が高い剤型である。

（１）静脈内注射剤（静注剤）

静注剤は一般的には水溶液の製剤である。水に溶解難い薬を高濃度の水溶液にしているものでは必要な濃度にするために物理化学的処理を加えてあるものがある。このような処理を加えてあるものは変性しやすく注意して扱う必要がある。また、投与速度により動物に大きな影響を与えるものもあり、使用の際には使用上の注意に厳密に従う必要があることを十分理解しておく必要がある。（第2章Ⅲ－3薬の有害作用参照）

（２）筋肉内注射剤（筋注剤）、皮下注射剤（皮下注剤）

筋注剤は水溶液の製剤のほか油剤、懸濁剤、乳剤の製剤もある。また、油性乳剤や水性懸濁液剤のような剤型もある。どの液剤の形態にするかは、注射部位の組織損傷、吸収時間や作用持続時間の調整、製剤化の難易度などにより決められている。

Ⅲ－２ 経口投与剤

肉牛や豚や鶏のように集団飼育動物の診療には飼料添加投与又は飲水投与が多く、

乳牛や馬や伴侶動物のように個体診療する動物には、飼料添加投与や強制的に経口投与を行う。馬では経鼻投薬により投与する場合がある。

(1) 液剤、乳剤、懸濁剤、散剤、顆粒剤、純末剤

これらのうち、液剤、乳剤、懸濁剤は強制経口投与、又は飲水投与器による投与を行う。病気になっている動物は食欲が低下し餌を食べたがらないが、水は飲むことから、豚や鶏のような集団飼育の動物の治療では、飲水投与が多くなっている。

また、散剤、顆粒剤、純末剤は、飼料添加又は飲水に溶解して投与される。散剤が多いが、飛散しやすく扱いにくいなどの理由で、顆粒剤もある。散剤や顆粒剤には有効成分以外に賦形剤やその他の成分が混ざっているが、賦形剤などが必要でない医薬品は医薬品の純末そのものを医薬品とする（純末剤）。純末剤は飼料添加又は飲水投与で用いられる。

飲水投与の欠点は薬剤が投与器の配管に詰まることで、日常的な投与装置の手入れが必要である。

薬の粒子を極端に細かくすると、薬分子の小腸粘膜での吸収が良くなるが、動物薬でも、こうした超微細粒子を経口投与剤型にする製剤が海外で出てきている。

(2) 錠剤、チュアブル剤、カプセル剤、ペースト剤

これらは、主に個体に対する治療に用いられる動物用の剤型である。

錠剤でコーティング部分にビーフ味を付けた犬用製剤がある。口腔内崩壊錠も動物用のものがある。口に入れると口腔粘膜に粘着して吐き出せなくなる。ペースト剤も同様な目的で開発されている。

カプセル剤は散剤の味が悪い場合に利用される。そのための投与器もある。

チュアブル剤は肉などペットが好む食材を賦形剤にして、薬効成分を染み込ませている。

(3) 舐剤

舐めさせて経口投与する剤型である。牛のミネラル不足を補給する固形塩製剤は代表的な舐剤で古くからある。給水装置の近くや放牧場に置いて自由に舐められるように使う。また、流動パラフィンや白色ワセリンなどを配合した猫の毛球除去剤が舐剤になっている。

Ⅲ－3 挿入・注入剤、エアゾール剤

動物用医薬品の挿入・注入剤として代表的なものは主として牛の乳房炎の治療に用いられる乳房注入剤である。

動物用医薬品公定書（第3版）では、乳房注入剤は、乳房注入用軟こう剤、乳房注入用エアゾール剤及び乳房注入用液剤の3つに分けられている。この軟こうは、皮膚軟こうのような粘度ではなく、乳房内組織のすみずみまで薬効成分を分布させなければならないので粘度は比較的低い。エアゾール剤の場合は、液化ガスや圧縮ガスで使用时に乳房内に噴出して使用するようになっている。

また、霧状剤型を鼻腔内に吹き込み、鼻腔奥や気管内に薬剤を送り込む製剤がありエアゾール剤と呼ばれている。哺乳期の子豚に抗生物質を鼻腔内噴霧する製剤では、気管のかなり奥まで薬剤が分布する。

Ⅲ－4 軟こう剤、パスタ剤、パップ剤、油剤（外用）

いずれも皮膚に使う外用剤である。軟こう剤は皮膚に塗布する。有効成分にワセリン、パラフィン、グリセリン、ろうなどの賦形剤を加えて粘度を与え、有効成分を長く保持できるようにしている。

パスタ剤も賦形剤としてワセリン、パラフィン、グリセリンなどを使うが、皮膚に適用して患部の炎症を抑えることに用いたり乾燥を促したりする剤型である。

パップ剤は有効成分にグリセリン、水などの液状物質と混合した皮膚用外用剤で、いわゆる湿布である。皮膚に水の冷却効果を期待する冷感タイプと、温かさを感じさせる温感タイプがある。

油剤は有効成分を長く保持できるようにされたものであり、皮膚真菌症の医薬品が製剤としてある。

Ⅲ－５ インプラント剤

有効成分を小型の容器に入れ、外科的に皮下に埋め込む剤型である。有効成分が長期間体内に湧出されるようになっている。ホルモン製剤で承認されている製品がある。

Ⅲ－６ 吸入剤、くん煙剤

吸入剤型は全身麻酔用の気体麻酔薬がその代表である。液剤であるが気化器で気化させて動物に吸わせ、全身循環に送り込む。くん煙剤は蚊取り線香のような剤型のことである。

Ⅲ－７ 経皮投与剤（滴下剤）

皮膚に滴下又は塗布して薬を皮膚を介して全身循環に送る剤型である。畜産用の製品をポアオン剤といい、ペット動物の場合はスポットオン剤という。駆虫剤に多い。何よりも投与が簡便なためこの剤型が増えている。吸収の速度が遅いため、1回の投与で作用が長続きする利点がある。ただし、経皮投与剤型が可能な薬は限られる。

経皮投与された薬の吸収経路は、角質細胞層、角質細胞層間、毛嚢、汗腺及び皮脂腺の4つである。動物には被毛が多いが、豚以外の動物の経皮吸収速度は人よりも速い。被毛密度と汗腺及び皮脂腺の分布と皮膚の厚さが経皮吸収速度を決める。吸収の動物種差は大きい。

Ⅲ－８ その他の剤型

この他、動物への適用方法の別により以下のような剤型の医薬品がある。

- (1) 浸漬剤（消毒剤等）
- (2) 清拭剤（乳頭を拭く消毒剤等）
- (3) 散布剤（害虫駆除剤等）
- (4) 装着剤（犬猫の首輪や牛の耳に装着した器具に薬剤を保持させる剤型）
- (5) 点眼剤、点耳剤（液剤に分類される）
- (6) 薬浴剤（消毒剤や魚に使う麻酔剤等）

Ⅳ 我が国の畜水産事情

我が国における動物用医薬品の販売高のうち約7割が養殖水産動物を含む食用動物向けと言われている。したがって、我が国の畜水産事情について理解することは動物用医薬品の販売に従事するに当たって不可欠な事項である。

Ⅳ－１ 畜産業・水産業をめぐる状況

我が国の畜産は、国民食生活の高度化、多様化などに伴う需要の増大を背景として

順調な発展を遂げ、我が国農業の基幹部門に成長してきた。畜産は我が国農業の基幹部門の一つであり、農業総産出額（約8兆3千億円）の約3割（約2兆5千億円）を占める（平成18年）。しかし、実質所得の伸び悩みや国民の栄養水準がほぼ上限に達したことなどから、畜産物需要の伸びが総じて鈍化している。また、牛肉などの輸入自由化も畜産経営にも大きな影響を及ぼしている。さらに近年の住宅地の拡大などに伴い、悪臭や水質汚染といった畜産環境への問題への対応が重要となってきた。こうした状況の下、どの畜種においても一貫して1戸当たりの飼養頭羽数は増加してきており、畜産経営体の大規模化が進んできていることがうかがえる。また、平成13年に我が国に牛海綿状脳症（BSE）が発生し、これを契機に消費者の食品の安全性に対する関心が急速に高まった。今後は、消費者ニーズに即した畜産物を適正な価格で安定的に供給するため、効率的・安定的な経営体を育成し、省力化・自動化技術の普及などによるゆとりある経営の実現を図りつつ、消費者の信頼を得ながら安全な畜産物を提供するため、トレーサビリティの構築、畜産環境問題への適切な対応を図ることが重要である。

一方、我が国の水産養殖生産は、昭和30年代の中期以降、国民の食生活の多様化などから急速な発展を遂げたが、平成に入ってほとんど横ばいとなった。新しい養殖種の開発、品質向上、省力化などの努力が払われてきたが、赤潮と魚病の発生による養殖魚の大量死、海域汚染などの多くの課題がある。しかし、国連海洋法条約が発効し、水面と水産生物の利用及び資源保護の観点から排他的経済水域の設定などの国際的制限が設けられた現状では、「育て」その後「獲る」という栽培漁業あるいは資源管理型漁業である水産養殖の重要性が今後ますます高まるものと考えられる。

Ⅳ－２ 食品の安全性の確保及び家畜の防疫対策

近年、消費者の食に対する不安を著しく増大させる事態が相次いで発生し、食の安全に対する関心が高まる中、食品の安全性の確保についての基本理念等を定めた食品安全基本法が平成15年5月に成立し、これに伴い関連法規等が改正された。食品の安全性を確保するためには、農水産物の生産から流通段階すべてにおいて法令遵守（コンプライアンス）を徹底することが重要であり、動物用医薬品の販売業者についても食品の供給行程を担っている者であることから、食品の安全性の確保に関する関係法令の遵守が不可欠である。

また、近年、我が国では、口蹄疫（平成12年3月）、BSE（平成13年9月）、コイヘルペスウイルス病（平成15年10月）、高病原性鳥インフルエンザ（平成16年1月）が相次いで発生し、消費者に不安を与えたことから、消費が落ち込むなど業界に大きな影響をもたらした。今後とも、家畜伝染病等の発生予防及びまん延を防止していくため、行政と生産者が連携し、相互の情報提供とそれに基づく速やかな防疫対応等が必要となる。

Ⅳ－３ 家畜の飼養状況と生産物の生産の動向

（１）乳用牛

乳用牛とは牛乳を生産するために飼養されているホルスタインなどの品種である。

平成20年の乳用牛の飼養頭数は153万3千頭、飼養戸数は2万4千戸、生乳の生産量は794.4万トンとなっている。

飼養戸数は、昭和38年の41万2千戸をピークに減少を続け、昭和57年には10万戸を割り、近年は年率3～4%台で減少している。これは、飼養者の高齢化、後継者不足などから、主に小規模な飼養者層を中心に飼養の中止があったことによる。

飼養頭数は、昭和40年代末の畜産危機後、収益性の回復を背景に増加率も一時高まったが、昭和55年以降は横ばいで推移し、平成5年以降減少してきている。これは、大規模な飼養者層における規模拡大があったものの、小・中規模な飼養者層を中心とした飼養中止と未經産牛（分娩していない牛）の減少があったことによる。しかしながら、一戸当たりの飼養頭数は一貫して増加している。成畜飼養頭数規模が49頭以下の段階では、飼養戸数、頭数とも減少しているが、50頭以上の階層では総じて増加している。さらに経産牛一頭当たり乳量は着実に増加している。

生乳生産は、平成9年度までは増加してきたが、これ以降概ね減少傾向で推移している。なお、生乳生産量のうち北海道の生産が約半分を占める。

（２）肉用牛

肉用牛とは牛肉を生産するために飼養されている牛で、黒毛和牛などの肉専用種やホルスタイン種の雄を肥育用として飼養されるものなどがある。平成20年の肉用牛の飼養頭数は289万頭、飼養戸数は8万戸、牛肉の生産量は36万3千トンとなっている。

肉用牛は役畜として耕作に重宝され、第二次世界大戦による一時的な減少を除いて飼養頭数は急速に伸びた。しかし、昭和30年代に耕うん機が普及し、役用も兼ねた肉用牛から肉を生産するためだけの肉牛へとその目的が大きく転換したことと、農業外における就業機会の増大、農村労働力の流出といった情勢変化を受け、飼養戸数は大幅に減少した。その後も主に小規模な飼養者層を中心に飼養戸数は減少しており、近年は年率4%前後の減少で推移している。

飼養頭数は、牛肉の輸入自由化(平成3年4月)以降も増加傾向で推移してきたが、平成7年以降は緩やかな減少傾向で推移してきている。平成14年は平成13年9月のBSE発生により出荷が停滞したことなどの影響からわずかに増加したものの、平成15年以降も緩やかに減少傾向であったが、平成19年に再び増加傾向に転じた。一戸当たりの飼養頭数は増加し、乳用牛と同様に飼養規模の拡大は着実に進展している。

（３）馬

平成18年の馬の飼養頭数は約8万7,000頭で、うちサラブレッド種やアラブ種の競走馬は約4万7,600頭、ブルトン種やペルシュロン種などの農用馬が1万600頭、乗用馬が1万5,500頭、その他が約1万3,000頭となっている。また、主に競走馬となる軽種馬の飼養農家戸数は平成17年で約1,300戸となっている。なお、競走馬及び農用馬の飼養頭数は平成4～5年をピークに漸減傾向である。

（４）豚

平成20年の豚の飼養頭数は974万5,000頭、飼養戸数は7,200戸、豚肉の生産量は88万2,000トンとなっている。

豚の飼養戸数は昭和41年以降減少傾向が続いており、特に平成3年以降大幅に減少してきている。平成10年以降、減少率は鈍化傾向で推移している。これは、飼養者の高齢化、後継者不足、施設的の老朽化等が大きく影響している。また、一戸当たりの飼養頭数は増加傾向にあり、専業養豚農家から法人経営へと経営形態が変わってきて

いる。

(5) 肉用鶏（ブロイラー）

平成20年のブロイラーの飼養羽数は1億298万7,000羽、飼養戸数は2,456戸、鶏肉の生産量は138万3,000トンとなっている。

ブロイラーの飼養戸数は減少を続け、昭和54年には1万戸を割り、その後も減少が続いている。一方、飼養羽数は、昭和40年以降増加してきたが、近年は横ばいとなっている。一戸当たりの飼養規模は、飼養管理技術の向上、多羽数飼養に適した品種の導入などにより著しく拡大し、大規模層（年間出荷羽数10万羽以上）のシェアは拡大傾向となっている。

鶏肉の国内生産量は減少傾向で推移してきたが、平成13年以降は増加傾向で推移している。一方、平成16年度のタイ、中国での高病原性鳥インフルエンザ発生により輸入が減少し、消費量が減少したが、平成17年度以降は回復傾向で推移している。

(6) 採卵鶏

平成20年の採卵鶏の飼養羽数は1億4,276万5,000羽、飼養戸数は3,300戸、鶏卵の生産量は253万5,000トンとなっている。

採卵鶏は昭和35年頃までは養鶏の普及と共に飼養羽数、飼養戸数ともに伸びてきた。しかしながら、飼養戸数は昭和40年代中頃から減少を続けている。飼養羽数は1億4,000万羽前後で推移し、一戸当たりの飼養羽数は着実に増加している。

昭和49年度以降、国の主導による鶏卵の計画的生産を実施したため、国内生産量はほぼ横ばいで推移している。消費量は近年概ね安定的に推移している。

IV-4 我が国の水産業及び養殖業の概要

(1) 漁業、養殖生産量及び生産額

わが国は、世界有数の漁業生産大国であるが、近年、周辺水域の資源状態の悪化、遠洋漁業における国際規制の強化などにより漁業生産は減少しており、わが国周辺水域における資源の保存管理と持続的利用、海外漁業の確保を図ることが必要となっている。我が国における養殖業を含む漁業の総生産量は570万トン（平成19年）であり、生産額は1兆6,539億円である。このうち養殖業の総生産量は漁業の生産量の22.4%、128万トンであり、生産額は5,043億円である。

(2) 漁業、養殖生産量及び生産額の推移

昭和30年代から急速に伸びたわが国の漁業・養殖業生産量及び生産額は昭和50年代後半をピークに平成に入って減少に転じている。漁業生産量のピークは昭和59年の1,282万トン、生産額のピークは昭和57年の2兆9,772億円であった。平成に入って漁業生産量が著しく減少する中、養殖業の生産量はほぼ横ばいで推移している。

(3) 我が国で養殖されている魚の種類

薬事法により規制をうける「食用に供するために養殖されている水産動物」で我が国で養殖されている水産動物の種類は、目別ではすずき目魚類、かれい目魚類、ふぐ目魚類、にしん目魚類、うなぎ目魚類、こい目魚類、くるまえばで、各目には、以下のものが属する。

①すずき目魚類

ぶり、まだい、まあじ、かんぱち、すずき、しまあじ、ひらまさ、くろまぐろ、

ぶりひら、ひらあじ、くろだい、ちだい、へだい、いしがきだい、ふえふきだい、こしょうだい、にぎだい、すぎ、おおにべ、にべ、きじはた、くえ、あら、いさき、まさば、ごまさば、めじな、ティラピア

②かれい目魚類

ひらめ、ほしがれい、まこがれい、まつかわ

③ふぐ目魚類

とらふぐ、かわはぎ、うまづらはぎ

④にしん目魚類

ぎんざけ、にじます、やまめ、あまご、いわな、さくらます、さつきます、あゆ

⑤うなぎ目魚類

うなぎ

⑥こい目魚類

こい、どじょう、なまず、ふな、ほんもろこ

(4) 主な海面養殖魚

1) ぶり類 (ぶり、はまち、かんぱち等)

主に西日本の太平洋及び東シナ海沿岸域で養殖されている。魚類養殖としては最も生産量が多い。

2) まだい

主に愛媛県、三重県、熊本県などで養殖されている。ぶりに次ぐ生産量。

3) ひらめ

陸上水槽式がほとんどで北海道から鹿児島県まで広く養殖されている。

また、その他、ぎんざけ、すずき、いしだい等が海面で養殖が養殖されている。

(5) 主な内水面養殖魚

1) うなぎ

主に鹿児島県、愛知県、宮崎県などで養殖されている。内水面養殖魚としては最も生産が多い。

2) ます類 (にじます、やまめ、いわな、あまご等)

北海道から九州まで全国で養殖されているが、生産量の多い都道府県は長野県、静岡県、山梨県、岐阜県である。

(6) 養殖水産動物への医薬品の適用について

養殖生産の振興上、魚病対策は重要な課題となる。魚病には魚種により様々なものがあるが、かつては細菌感染症については抗生物質による治療による対応が主なものであった。近年、多くの水産用ワクチンが承認され、細菌感染症及びウイルス感染症のうちワクチンが製造販売されているものについては、ワクチンを適用し対応している。なお、適用対象が養殖水産動物であってもワクチンについては指定医薬品であり、登録販売者による販売ができないことに留意が必要である。

IV-5 愛がん動物の飼養動向

愛がん動物の飼養頭数のうち、犬については狂犬病予防法（昭和25年法律247号）に基づく犬の登録による頭数が毎年公表されており、これによると平成19年度の登録頭数は674万頭となっている。しかしながら、登録を怠っている者等がいることによ

り、実際に我が国に飼養されている犬の頭数と異なっているとされている。平成19年に農林水産省でとりまとめた「獣医師の需給に関する検討会報告書」によると、平成18年現在の我が国における犬の飼養頭数は1,245万頭と推計されている。また、この調査において、猫の飼養頭数は1,055万頭と推計されている。

IV－6 飼育動物診療施設の設置状況

獣医師法に基づく飼育動物診療施設は、その業務を行うに当たっては医薬品が不可欠であることから、医薬品の販売業者における動物用医薬品の販売先として重要な位置づけとなっている。全国の飼育動物診療施設数は13,986か所であり、その内訳は産業動物の診療施設が3,959か所、愛がん動物である犬、猫等の小動物の診療施設が10,027か所となっている（平成20年12月末現在）。

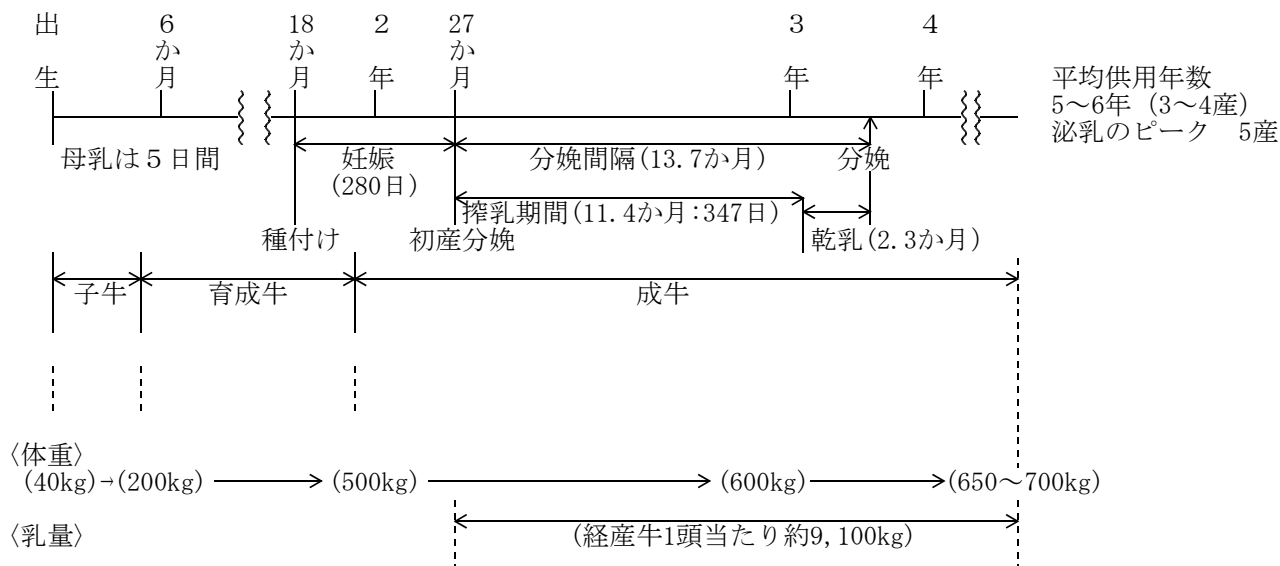
第2章 動物の身体の働きと医薬品

I 動物の構造と働き

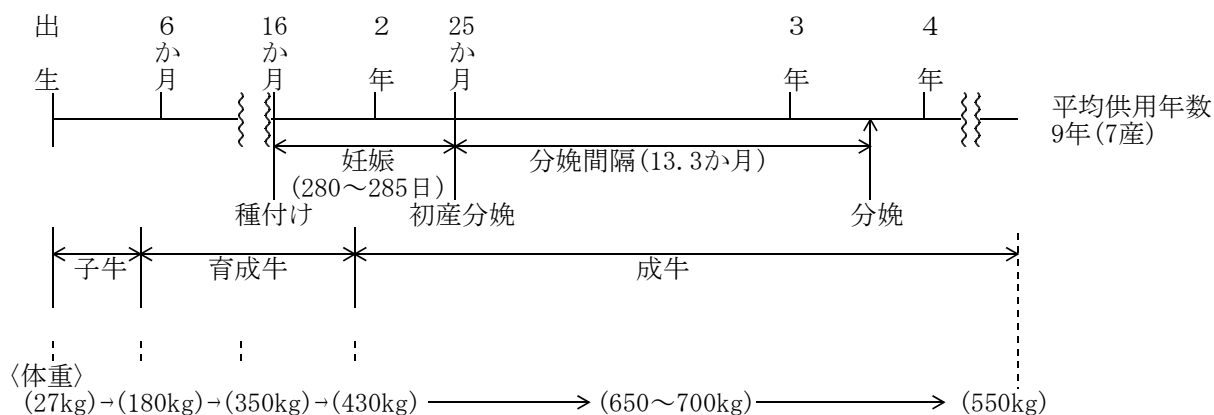
I-1 家畜・家きんのライフサイクル

乳牛、肉牛、豚、採卵鶏及びブロイラーのライフサイクルは以下のとおりである。

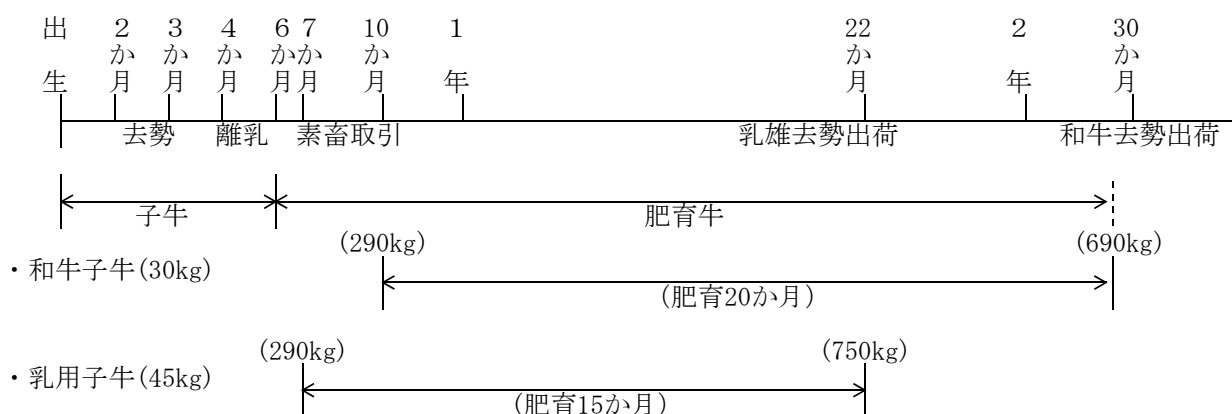
(1) 乳牛



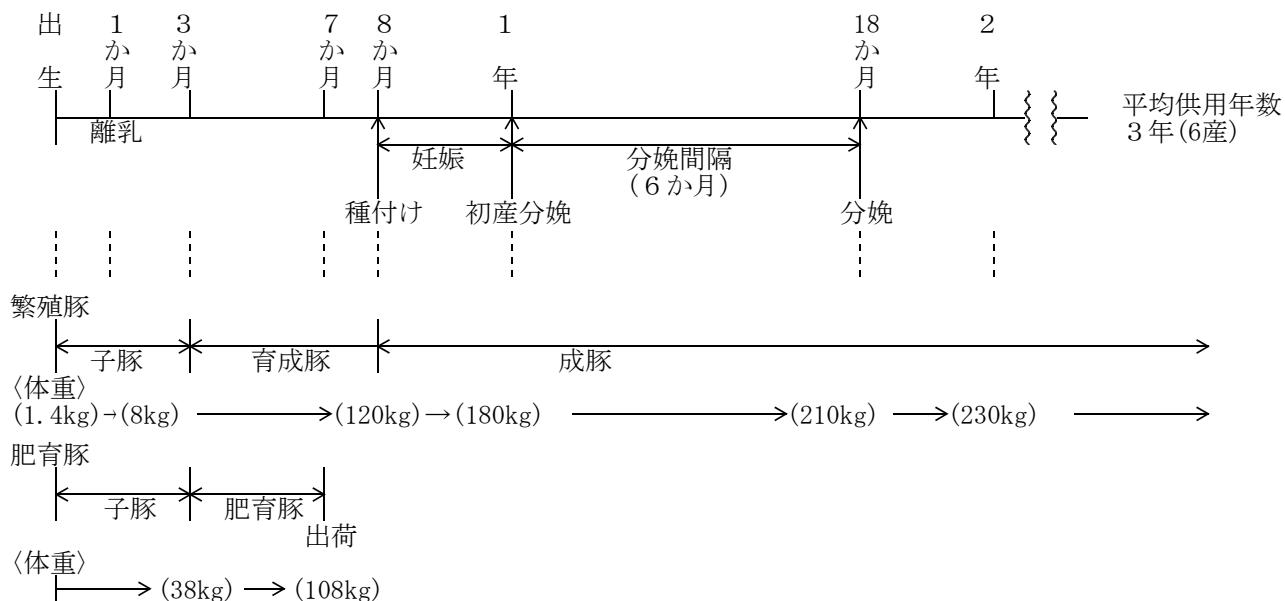
(2) 肉牛（繁殖）



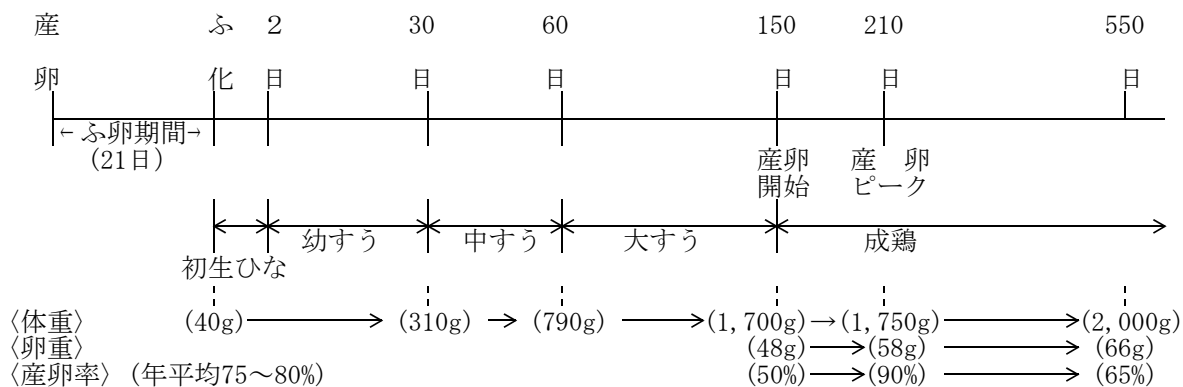
(3) 肉牛（肥育）



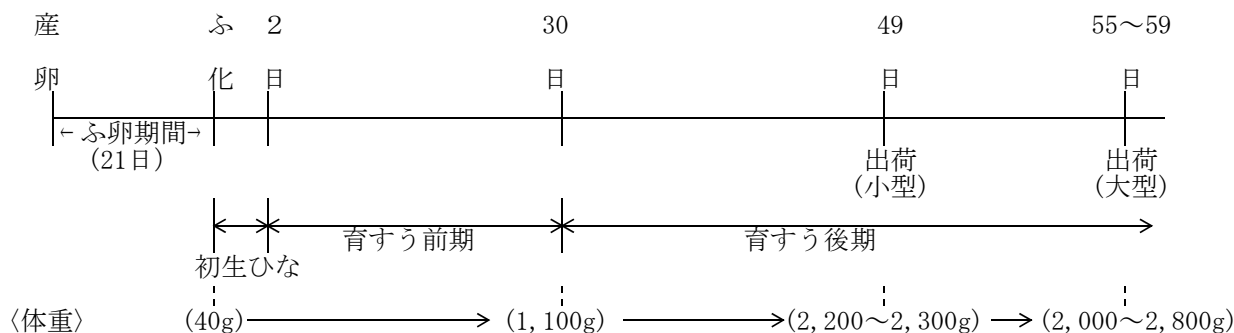
(4) 豚



(5) 採卵鶏



(6) プロイラー



注：いずれも農林水産省「畜産物生産費調査」等から作成したもので、現状の平均的なライフサイクルを示したものであり、実際にはある程度の幅を持っていることに注意する必要がある。

I－2 動物の身体の構造と機能

(1) 骨格系

骨格系は、骨と関節からなり、骨と骨が関節で接合し、これが連なって動物の体を支えている。

骨は動物の器官で最も硬い組織の一つであり、その構造は①骨質、②骨質の表面を覆う骨膜、③骨質内部の骨髄、④骨の接合部にある関節軟骨の四つの組織からなる。主な機能は、体を支え、スムーズな運動を作り出すとともに、脳、内臓などを保護する役目を果たす。また、骨は、カルシウムやリンの貯蔵も行い、造血組織の大部分を占めている。

関節は骨と骨との接続のことを指すが、一般的には複数の骨が相互に運動できるように連結したもの（可動関節）をいう。骨の関節面は弾力性がある関節軟骨に覆われており、この関節軟骨が骨からの衝撃を和らげ、関節の動きを円滑にしている。関節の周囲を包む膜の外側には靱帯があり、これにより骨と骨を連結するとともに、関節周囲を補強している。

(2) 筋組織

筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類される。このうち運動器官とされるのは骨格筋であり、関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に^{けん}腱を介してつながっている。筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、^{けん}腱は結合組織のみでできているため、伸縮性はあまりない。

骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。横紋筋は収縮力が強く、動物の個体の意志どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

随意筋に対して、意識的にコントロールできない筋組織を不随意筋という。平滑筋と心筋は不随意筋である。平滑筋は、筋繊維に骨格筋のような横縞の模様がなく、消化管壁、血管壁、膀胱などに分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞の模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

筋組織は随意筋も不随意筋も神経からの指令によって収縮するが、随意筋（骨格筋）は体性神経系（運動神経）で支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は自律神経系に支配されている。

(3) 神経系

神経系は動物の知覚、運動、思考その他一般の生存機能を統制する機能を持ち、神経細胞が連なって構成される。

神経系は動物全体を制御する中枢神経系と中枢によって制御される末梢神経系に分けられ、中枢神経系は脳及び脊髄からなり、末梢神経系は中枢と末梢を結ぶ刺激の伝達路で、末梢の刺激を中枢に伝える求心性の知覚神経と中枢から末梢へ刺激を伝え

末梢の動きを発生させる遠心性の運動神経がある。

また、これらの脳せき髄神経系に対して、生活機能は無意識に支配する自律神経系がある。なお、鶏の中枢神経系も原則的には家畜と同じであり、また、自律神経系もほぼ家畜と同じである。

1) 中枢神経系

中枢神経系は脳とせき髄から構成される。

脳は、頭の上部から下後方部にあり、行動、意思決定などの働きを行っている。脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌といった様々な調節機能を担っている部位がある。間脳の視床下部には体温を調整する機能がある。体温の調整は熱産生と熱損失又は保存の合計により調整されており、体温は軽度の日内変動はあるが、牛や馬では0.5℃以内の変動である。

脳神経の神経線維には、知覚、運動及びその両者を併せ持つ複合線維の3種がある。

脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類は限られている。これを血液脳関門という。

せき髄はせき椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これをせき髄反射と呼ぶ。

脳とせき髄は、延髄でつながっている。延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢などがある。

2) 末梢神経系

脳やせき髄から体の各部へと伸びている末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚といった機能を担う体性神経系と、呼吸や血液の循環のように生命や動物の身体機能の維持のため働いている機能を担う自律神経系に分類される。

自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系は動物の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、副交感神経は動物が休憩など安息状態となるように働く。

効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）に対して、交感神経と副交感神経の二つの神経線維が支配している（自律神経の二重支配）。交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、一方が活発になっているときは他方は活動を抑制して効果器を制御している。

交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質を放出し、効果器を作動させている。交感神経の神経伝達物質はアドレナリンとノルアドレナリン、副交感神経の神経伝達物質はアセチルコリンである。

医薬品の成分が体内で薬効又は副作用をもたらす際も、自律神経系への作用や影響が重要である。効果器に対してアドレナリン様の作用を有する成分をアドレナリン作動成分、アセチルコリン様の作用を有する成分をコリン作動成分という。それらと逆に、神経伝達物質であるアドレナリンの働きを抑える作用（抗アドレナリン作用）を有する成分を抗アドレナリン成分、アセチルコリンの働きを抑える作用（抗コリン作用）を有する成分を抗コリン成分という。

(4) 消化器系

消化管は口腔とそれに付属する器官（口唇、歯、舌）、食道、反すう獣の前胃（第一胃、第二胃、第三胃）、鶏のそ嚢及びすべての動物にある胃（牛：第四胃、鶏：腺胃と筋胃）、小腸、大腸、直腸、肛門（鶏では総排泄腔）である。また、消化腺はだ液腺、肝臓、胆嚢、膵臓のことである。また、消化管にはこれに沿って腸に付属するリンパ様組織、扁桃、パイエル板、散在するリンパ様組織が存在する。

消化管の機能は消化、吸収、輸送、排泄の大きく4つに分けられるが、食餌と水の摂取、だ液との混和、えん下、食餌の消化と栄養素の吸収、水と電解質のバランスの維持、排泄物の排泄である。

1) 口腔（歯、舌、だ液腺）

歯は、切歯（I）、犬歯（C）、前臼歯（P）、後臼歯（M）に分けられ、切歯、犬歯及び前臼歯は原則として二代性歯、後臼歯は原則として一代性歯であり、二代性歯の場合は、始めに乳歯が出て、一時期を経て永久歯と入れ替わる。

舌は味覚を感知する他、咀嚼された食餌や水を攪拌し、だ液と混和させる。

猫には甘みの味らいがないため甘みを感じない。

だ液腺よりだ液を分泌し、その中にはデンプンを分解するアミラーゼが含まれている。

歯の数（上顎の歯の数／下顎の歯の数）

動物		I	C	P	M	計
牛		0/3	0/1	3/3	3/3	32
豚		3/3	1/1	4/4	3/3	44
馬	雄	3/3	1/1	3～4/3	3/3	40～42
	雌	3/3	0/0	3～4/3	3/3	36～38
犬		3/3	1/1	4/4	2/3	42
猫		3/3	1/1	3/2	1/1	30

2) 胃

胃では、食べた飼料の消化が行われ、たん白質を分解するペプシンと胃酸が胃液として分泌される。

また、ペプシンは、たん白質を分解してペプトンとし、胃酸は胃内を強酸性に保ち、腐敗や発酵を抑えている。

食道から胃には噴門で接続し、胃から十二指腸には幽門で接続している。

①牛の胃の特徴

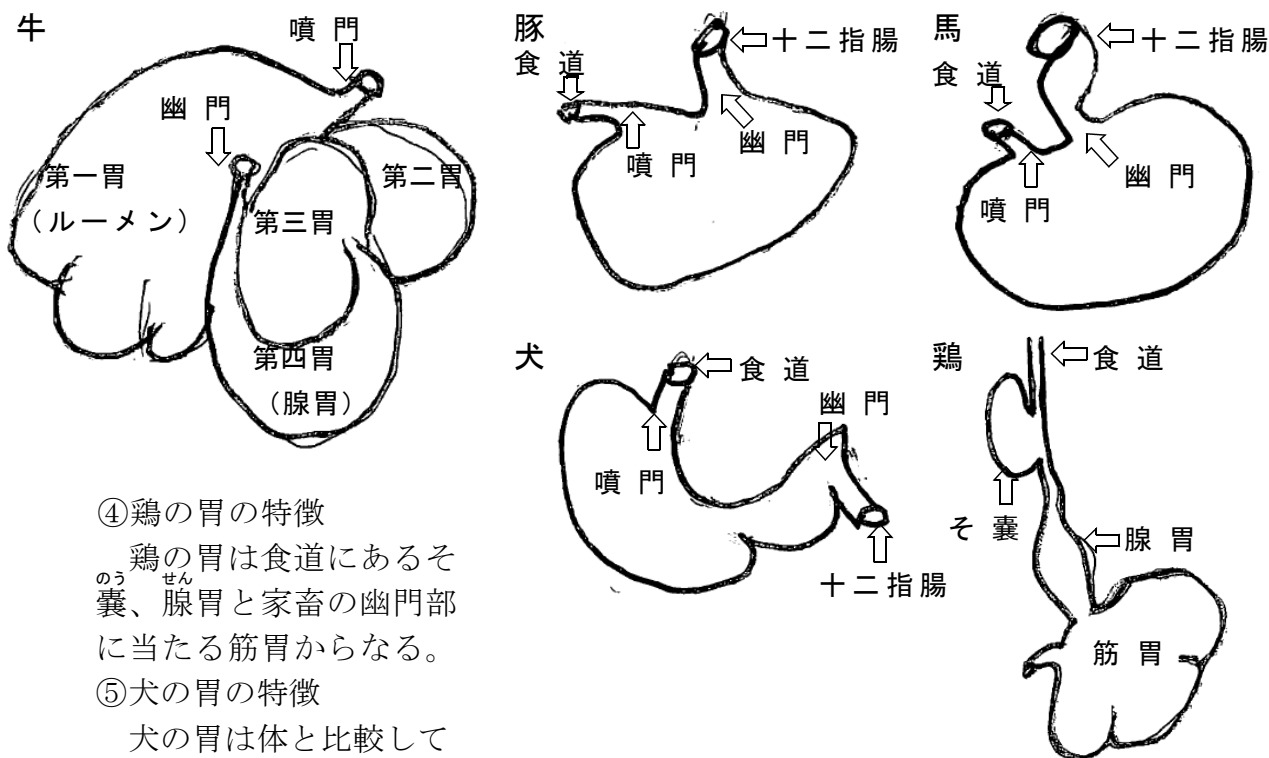
牛の胃は第一胃（ルーメン）、第二胃、第三胃の前胃と第四胃（腺胃）からなる。また、第一胃には、多数の微生物が生息し、繊維類を消化する。

②豚の胃の特徴

豚の胃は体と比較して比較的大きく、特に左半の発達がよい。

③馬の胃の特徴

馬の胃は体と比較して比較的小さく、噴門と幽門が接近している。



④鶏の胃の特徴

鶏の胃は食道にある胃囊、腺胃と家畜の幽門部に当たる筋胃からなる。

⑤犬の胃の特徴

犬の胃は体と比較してはなはだ大きく、不規則な梨形状である。

3) 腸

腸管の長さ（体長と比較して）と飼料の種類の関係については、原則的に草食動物の飼料は繊維が多く、消化に長時間を要するので、肉食動物のものより腸管は長く、雑食性のものはその中間を示す。

腸管は、小腸と大腸に大別され、小腸は十二指腸、空腸、回腸、大腸は盲腸、結腸、直腸からなるが、その名称は人体に由来している。例えば、犬や鶏では小腸が必ずしも大腸より細いわけではない。また、腸管からも腸液が分泌され、胆汁、膵液及び腸液の働きによって、たん白質をアミノ酸まで、炭水化物を単糖類に、脂肪を脂肪酸とグリセリンに分解する。

家畜の十二指腸は人の手指12本よりはるかに長く、また、腸間膜に吊られて腹腔中に遊離する。十二指腸には、胆囊からの胆管と膵臓からの膵管が開口し、胆汁又は膵液を分泌する。しかし、馬では胆囊がなく、総胆管として腸管に直接開口する。また、空腸と回腸との区別は判然としない。

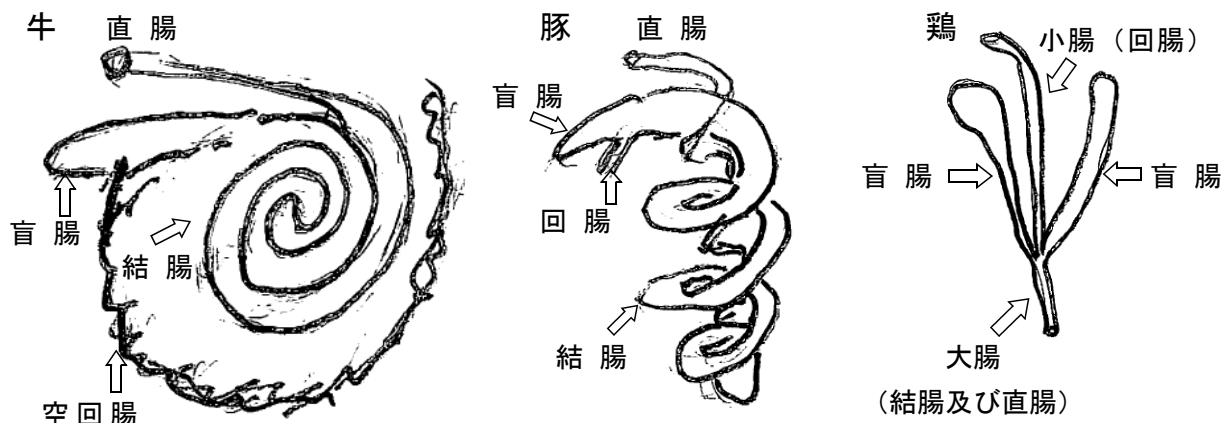
盲腸は、小腸と大腸との境にある腸管の盲嚢状の突起物を指すが、鶏では一對からなる。結腸は、特に草食動物で複雑に迂曲しており、馬ではその一部が膨大し大結腸を形成する。結腸と盲腸の境界も組織学的に明確ではない。

①牛の腸管の特徴

牛の空腸と回腸は合わせて約40mの長さがあり、無数の小屈折を繰り返してスプリング状に折り重なっている。

②豚の腸管の特徴

豚の空腸と回腸は合わせて約16mの長さがあり、牛と同様スプリング状に細かく屈折して重なり半円を描いている。



③馬の腸管の特徴

馬の大腸は、微生物の力をかりて繊維を消化（発酵）する重要な役割を持っており、結腸（大結腸と小結腸）及び盲腸で腹腔の大部分を占める。

④鶏の腸管の特徴

鶏の腸管のうち、盲腸は小腸と大腸との境界部直後で両側に1対ある。消化管内内容物は盲腸に長く（約24時間）留まり、微生物の力で繊維を充分分解する。また、鶏は2種類の糞を排泄し、盲腸に長く留まった盲腸便（褐色でねっとりした糊状で、臭気強い）と盲腸を経ずに排泄される青黒い固形体である。鶏は総排泄腔から、糞便、尿が排泄されるほか、雄では精管、雌では卵管が開口している。

⑤犬の腸管の特徴

犬の小腸は比較的太く、筋層も発達している。他の家畜と異なり、胃、肝臓を除いた腹腔のかなり広い部分が小腸によって占められている。

4) 肝臓

肝臓は物質代謝に深い関係があり、腸内の消化に重要な胆汁を分泌して十二指腸に送る動物体中最大の腺で、一般に肉食性の動物のほうが草食性の動物のものより大きい。肝臓は左右両葉に分かれるが、哺乳動物ではさらに多数の肝葉に分かれるものがある。鶏の肝臓は、家畜のものに比べると小葉間結合組織が少なく柔らかでもろい。

肝臓は多くの機能を持っているので、いくつかの検査が可能である。一般的な検査は胆汁の生成、排泄能力、胆汁系酵素の値、障害を受けた肝細胞から放出される酵素の血液中の濃度などを測定することになる。

(5) 呼吸器系

呼吸器系の器官は、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。

呼吸器系の最も重要な役割は、循環器系への酸素の供給であり、二酸化炭素の除去である。その部位の外気と血液間の障壁は非常に薄く、透過性のある膜で、ガス交換は肺胞で行われる。更に、酸-塩基平衡の維持、血液貯留槽として、血栓を除去するためのフィルター、ある種の生理活性物質（セロトニン、プロスタグランジン、コルチコステロイド、ロイコトリエンなど）の代謝の機能もある。

呼吸器系には、デリケートな気道を保護する機能もあり、吸引した空気を暖め、湿度を持たせ、細かいごみなども除去する。

肺は右肺と左肺の1対からなり、動物によって肺葉の数が異なる。

鶏の肺は左右両側の肋間隙に侵入し、肺の表面はすべて疎性結合組織で周囲の器官と結合するため、胸膜腔がなく、家畜のように大きく伸縮することはない。主として、気嚢を通じて空気の交換が行われている。

各動物の肺の構成（肺葉の数）

牛	左肺	前葉前部 前葉後部 後葉 (3)	計 8
	右肺	前葉前部 前葉後部 中葉 副葉 後葉 (5)	
豚	左肺	前葉前部 前葉後部 後葉 (3)	計 7
	右肺	前葉 中葉 副葉 後葉 (4)	
馬	左肺	前葉 後葉 (2)	計 5
	右肺	前葉 副葉 後葉 (3)	
犬	左肺	前葉前部 前葉後部 後葉 (3)	計 7
	右肺	前葉 中葉 副葉 後葉 (4)	

動物の呼吸数及び体温（正常時）

動物	呼吸数 (安静時 回/分)	体温 (℃)	
牛	30	38.6	
豚	15	39.2	
馬	12	37.8	
鶏	20-36	41.7	
犬	22	38.9	
猫	26	38.6	

（6）循環器系

循環器系は体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分などを全身の組織へ運ぶための器官で、心臓、血管系、臓器、リンパ系からなる。

1）心臓血管系

心臓は血液循環の原動力で、血液は動脈に送り出され静脈を経て心臓へ戻る。心臓の形態は、哺乳動物及び鳥類では右心房及び左心房の2心房並びに右心室及び左心室の2心室で構成されている。

哺乳動物及び鳥類の血液の循環は肺循環（右心室→肺→左心房）と体循環（左心室→体全体→右心房）に分けられる。

血液は、右心室から肺循環系の肺動脈により肺に運ばれ、肺から肺静脈により左心房に戻ってくる。そして、左心房から左心室を経て体循環系の大動脈により全身に向かい、全身から大静脈を経由して戻ってくる。

動物の心拍数：心拍数（回/分）

動 物	回 数
牛	60～80
豚	60～80
馬	28～40
鶏	250～300
犬	70～120
猫	110～130

2) 血液

心臓血管系及び血液により酸素、基質、ホルモン、調節性化学物質などが運搬される。また、血液は肺や腎臓からの二酸化炭素や不要代謝産物を運び、体内から体外へ熱を放出あるいは取り入れる働きを担っている。

①血しょう

90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリンといったたん白質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。

アルブミンは、血液の浸透圧を保持する（血しょう成分が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ）働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。

グロブリンは、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルスといった異物を特異的に認識する抗体としての役割を担うため、免疫グロブリンとも呼ばれる。

脂質（中性脂肪、コレステロールなど）は、血しょう中のたん白質と結合してリポたん白質を形成し、血しょう中に分散している。

② 血球（赤血球、白血球、血小板）

i 赤血球

中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。ヘモグロビンは鉄分と結合したたん白質で、酸素量の多いところ（肺胞の毛細血管）で酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ（末梢組織の毛細血管）で酸素分子を放出する性質がある。このようなヘモグロビンの性質によって、肺で取り込まれた酸素が、全身の組織へ供給される（二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せず、血しょう中に溶け込んで末梢組織から肺へ運ばれる）。

赤血球は骨髄で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると血液は酸素を十分に供給できない。赤血球の数が減少する原因として、血液中に寄生する原虫による赤血球の破壊や、ヘモグロビンの構成成分の鉄分の欠乏による鉄欠乏性貧血などがある。

ii 白血球

体内に侵入した細菌やウイルスといった異物に対する防御を受け持つ細胞である。形態や機能の違いにより、数種類に細分類される。

・好中球：最も数が多く、白血球の約60%を占めている。血管壁を通り抜けて組

織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルスなどの異物を食作用によって取り込んで分解する。

- ・リンパ球：白血球の約1／3を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。リンパ節、ひ臓などのリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルスといった異物を認識したり（T細胞リンパ球）、それらに対する抗体（免疫グロブリン）を産生する（B細胞リンパ球）。
- ・単球：白血球の約5％と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（どん食細胞）と呼ばれる。
- ・その他白血球：これらのほか、アレルギーなどの免疫反応に関与する白血球がある。

これら種々の白血球が協働して、生体の免疫機能が発揮される。感染や炎症などが起きると全体の数が増加するとともに、種類ごとの割合も変化する。

iii 血小板

血管が破れたり切れたりすると、血液が血管外に漏れ出す。皮膚まで傷ついて血液が体の外に流れ出す出血（外出血）に対し、血液が組織の隙間や器官の内部に流れ込むことを内出血という。生体には損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みが備わっており、血小板がその仕組みにおいて重要な役割を担っている。

損傷した血管は、血管壁が収縮することで血流を減少させ、大量の血液が流出するのを防ぐ。同時に、損傷部位に血小板が粘着、凝集して傷を覆う。このとき血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血しょうたん白質の一種であるフィブリノゲンが傷口で重合して線維状のフィブリンとなる。フィブリン線維に赤血球や血小板などが絡まり合い、血の凝固物（血ぺい）となって傷口をふさぎ、止血がされる。

3) リンパ系

リンパ系にリンパ節及びリンパ管があるが、リンパ系は組織液をリンパ管に取り入れ、静脈血と同じ方向に流れ、終局において静脈に合流する。取り入れられた組織液はリンパと呼ばれ、リンパ管の経路に直接介在して一定の部位にリンパ節が存在する。各部位のリンパ節はリンパ管で結ばれ、複雑なリンパ管叢^{そう}を作り、本幹に向かう。

ひ臓はリンパ様組織を含むことから、リンパ様器官の一つとみなされているが、リンパ系の構成器官ではなく、実質にリンパ管を含まず、リンパ管との直接の連絡もない。生理学的にはリンパ球の生成、赤血球の破壊、鉄の代謝、その他複雑な機能を有する。

(7) 泌尿器系

泌尿器は腎臓、尿管、膀胱及び尿道からなり、血液中の老廃物を、尿として体外へ排泄するための器官系である。

泌尿器のほかに、広義の排泄器官としては、二酸化炭素を排出する呼吸器や、老廃物を汗として排出する外皮も含まれるが、生命活動によって生じた老廃物の排出のほとんどは、泌尿器系によって行われている。

1) 腎臓

背骨（腰椎）の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管などがつながっている。

牛では、長楕円形で表面に多数の溝があり、腎実質は約20個の多角形の腎葉に分かれる。外観的には多葉腎の形態を示す。また、左腎は正常の状態では遊走腎である。

豚では、典型的なインゲン豆様の形態で、人体と類似している。

馬では、左右の腎の形が異なり、右腎はハート形、左腎は豆形である。また、各腎葉は完全にゆ着して単腎らしい形をとる。

鶏では、左右一対からなる暗褐色でやや扁平な大形の腺体で、複合仙骨や腰骨のくぼみを埋め、せき柱に沿って両側に前後に長く、前、中、後の3葉に分かれている。

犬では、完全な単腎で、典型的な豆形で、表面も平滑である。

腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。糸球体の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでおり、これを腎小体という。ボウマン嚢から1本の尿細管が伸びて、腎小体と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位（ネフロン）を構成している。

腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物がろ過され、原尿として尿細管へ入る。そのほか、血球やたん白質以外の血しょう成分も、腎小体でろ過される。尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸といった栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。その結果、老廃物が濃縮され、余分な水分、電解質とともに最終的に尿となる。

腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われており、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。

このほか腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髓における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。また、飼料から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。

2) 尿路（膀胱、尿道）

左右の腎臓と膀胱は尿管でつながっており、腎臓から膀胱を経て尿道に至る尿の通り道を尿路という。尿のほとんどは水分で、尿素、尿酸といった老廃物、その他微量の電解質、ホルモンなどを含む。尿は血液がろ過されて作られるため、糞便とは異なり、健康な状態であれば細菌などの微生物は存在しない。

①膀胱

尿を一時的に溜める袋状の器官である。尿が膀胱に溜まってくると刺激が脳に伝わって尿意が生じる。膀胱の出口にある膀胱括約筋が緩むと、同時に膀胱壁の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

②尿道

膀胱に溜まった尿が体外に排泄されるときに通る管である。雌動物は尿道が短いため、細菌などが尿道に侵入したとき、膀胱まで感染を生じやすい。

（8）生殖器系

生殖器系は雄と雌で異なっているが、ともに生殖細胞を生産する生殖巣（生殖腺^{せん}）とこれを体外に運ぶ生殖道と外生殖器からなる。更に生殖道の径路で副生殖腺^{せん}が開口し、外生殖器の一部は交尾器となる。

区 分	雄	雌
生殖巣	精巣（こうがん）	卵巣
生殖道	精巣上体（副こうがん）	卵管
	精管	子宮
	尿道	腔 ^{せん}
副生殖腺 ^{せん}	性腺 ^{めうせん}	子宮腺 ^{せん}
	前立腺 ^{せん}	大前庭腺 ^{せん}
	尿道球腺 ^{せん}	小前庭腺 ^{せん}
外生殖器	陰茎	腔 ^{ちつ} (腔前庭 ^{ちつ})

1) 牛の子宮の特徴

牛の子宮の外観は1対の子宮角と1つの子宮体、子宮頸^{けい}からなる双角子宮であるが、同じ双角子宮である馬の子宮と異なり子宮体に子宮帆が長く残っている。牛の子宮は馬より原始的と言われ、重複子宮に近く、中には外子宮口が2個ある個体が発見されたことがある。

2) 豚の子宮の特徴

豚の子宮は子宮体に短い子宮帆を残すので、双角子宮として馬と牛の中間移行型である。特徴は、多胎性であるので、子宮角や子宮頸^{けい}が著しく長く、頸管粘膜には特有のヒダが互いに絡み合うように発達しているため、頸管^{けい}が左右に曲がりくねっている。

3) 馬の子宮の特徴

馬の子宮は典型的な双角子宮で、1対の子宮角と1個の子宮体、子宮頸^{けい}からなる。子宮はY字形で、子宮角と子宮体の長さに差はない。

4) 犬の子宮の特徴

犬の子宮は双角子宮であり、子宮体にわずかに子宮帆も認める。子宮角が子宮体に比べて著しく長く、直線的に走っている。

なお、鶏の場合は、子宮はないが、卵巣、卵管、総排泄腔^{くう}に区別され、卵管は家畜の卵管、子宮、腔^{ちつ}を合わせたものに相当する。

性周期（日）

動 物	牛	豚	馬	犬	猫
性周期	18～24	16～24	19～26	3.5～13ヶ月	14～21

妊娠期間（日）

動 物	牛	豚	馬	犬	猫	鶏*
妊娠期間	280～285	112～115	340～342	58～70	58～65	20～22

*：孵卵期間

（９）内分泌系

内分泌腺は、分泌物を生産し、蓄え、直接血管に放出する特殊な細胞の集まりである。内分泌腺は内外の環境の変化に応じて恒常性を維持するためのホルモンなどの分泌物を分泌する。分泌物はたん白、ペプチド、ステロイド、カテコールアミンなどで、体内の別のところにある標的細胞に血液によって運ばれ、その細胞の機能に影響する。更に、その役割を果たしたホルモンを分解するのに関与する細胞集団がある。内分泌腺は他の器官に比べて小さいが、血液供給が豊富である。

ホルモンの種類には、ポリペプチドホルモン、ステロイドホルモン、カテコールアミン、ヨードチロシンがある。

副腎は左右の腎臓にそれぞれ付属し、副腎皮質と副腎髄質に分かれる。副腎皮質は外側から球状帯、束状帯及び網状帯の3層（帯）からなるが、境界は明確でない。皮質外帯は、球状帯でアルドステロンなどの鉱質コルチコイドの分泌を行う。中間の層（帯）は束状帯で皮質の約70%を構成し、細胞内脂質と糖質コルチコイドを豊富に含む細胞からなりコルチゾールなどの糖質コルチコイドの分泌を行う。網状帯は約15%を構成し、内膜は副腎皮質による性ステロイドホルモンの分泌を行っている。

副腎髄質はストレスや低血糖に対して重要な役割を果たし、アドレナリンとノルアドレナリンを分泌し、心拍出量を増やし、血圧と血糖値を上げ、消化管の活動を低下させる。

膵臓の内分泌機能は、消化酵素を産生する細胞外分泌細胞で、ランゲルハンス島と呼ばれ、 α 、 β 、 δ 細胞を含み、それぞれ特殊なポリペプチドホルモンを合成する。 β 細胞がインスリンを合成し、 α 細胞はグルカゴンを分泌し、 δ 細胞はソマトスタチンを分泌する。インスリンの作用部位は肝のヘキソキナーゼと細胞膜にあるインスリン受容体であるが、猫にはヘキソキナーゼがないので、インスリンの血糖低下作用は犬より鈍い。

上皮小体はパラトルモンを分泌し、血中のカルシウムを増加させ、腎臓のリンの排出を増強する。また、骨の再吸収の増加、ビタミンD存在下での消化管からのCaの吸収を増加、尿中Caの放出を減少させ、Caイオン濃度を維持する。

下垂体は前葉（腺葉）と後葉（神経葉）に分かれ、前葉は末端部、隆起部、中間部の3つからなり、末端部には、特殊な内分泌細胞集団があり、下垂体ホルモンを合成する。それらのホルモンには、成長ホルモン、プロラクチン、黄体刺激ホルモン、卵胞刺激ホルモン、甲状腺刺激ホルモン、副腎皮質刺激ホルモン、メラニン細胞刺激ホルモンなどがある。また、各刺激ホルモンの分泌を制御する別々の視床下部の放出ホルモンがある。

下垂体後葉は、後葉ホルモン（オキシトシンと抗利尿ホルモン）を含む分泌顆粒は、視床下部で合成されるが、神経葉の血液中に放出される。

甲状腺はすべてのせき椎動物に存在し、哺乳動物は通常二葉からなる。甲状腺ホル

モンは唯一ヨード化した有機化合物で、チロシンが正常な甲状腺^{せん}の主要分泌物である。甲状腺ホルモン^{せん}は、成長ホルモンとインスリンと相互に作用してたん白合成を促進し、窒素排泄を減少させる。

(10) 感覚器官

外界における種々の現象を刺激として脳に伝えるための器官であり、可視光線を感じる感覚器である（目）、空気中を漂う物質の刺激を感じる嗅覚器（鼻）、音を感じる聴覚器（耳）といったように、その対象とする特定の感覚情報を伝えるための独自の機能を有する。

1) 鼻

鼻は呼吸器でもあるが嗅覚情報の受容器官であり感覚器でもある。動物の鼻の外観は、人のような区分はなく、その大部分が鼻筋（鼻背）で、鼻先（鼻尖）と上唇との境界が明確でなく、皮下にある腺^{せん}からの分泌物で潤い、鼻鏡^{ぶん}をつくる。豚では鼻先（鼻尖）は特殊でそこに軟骨を含む（特殊な鼻先を吻鼻、軟骨を吻鼻骨という）。それを利用して、豚は土を起こして餌をあさる。犬も鼻鏡はあるが、皮下に腺はない。

鼻腔^{くう}の前方を外鼻孔といい、その形は鼻軟骨の形から、動物によって様々である。馬は拡張性に富むが、他の動物では拡張性に乏しい。

鼻腔は嗅覚に関係して発達した器官であり、外鼻孔から、鼻前庭、固有鼻腔^{くう}に別れる。

鼻腔の骨の上を粘膜が覆っている。鼻粘膜は前庭部（色素に富む）、呼吸部（外鼻孔から吸い込まれた空気を適当な温度と湿度を与え、空気中のほこりを取り除く）及び嗅部からなる。

嗅部は他の部分とは異なった色調を呈し、馬、牛では黄色、豚は褐色、犬は灰色である。動物にも副鼻腔^{くう}があり、上顎洞、前頭洞、蝶形骨洞、口蓋洞、鼻甲介洞及び鼻骨洞に分かれる。

鶏は、嗅覚の発達が悪く、鼻粘膜の嗅部は背鼻甲介にわずかに認めるのみである。

2) 目

眼球及び副眼器は視覚器と呼ばれ、眼球にある視細胞は神経線維につながりそれが束となって視神経となっている。副眼器は眼瞼^{けん}、涙器、眼筋からなり、副眼器は眼の保護、運動の役目を果たす。また、鶏の瞬膜はよく発達しており、角膜全面を被うことができる。

眼球は、頭蓋の眼窩に収まり、内側が視神経と繋がっている。眼球はほぼ球形であるが、前極と後極、それを結ぶ外眼球軸が横軸より短いため、前後に扁平な球形である。馬はこの傾向が強く、犬の眼球には前方に輪状の強膜溝がある。鶏では体の割に眼は著しく大きい。

強膜は白色をした強靱な保護膜で、眼球外側の眼球繊維膜の4/5を占める。また、強膜は、部位によって厚さが異なり、馬、豚、犬では外眼球軸部分は薄く、牛では後極又は角膜に近い部分が厚い。

角膜は透明で、眼球前面にあり、眼球繊維膜の1/5を占める。角膜は、角膜前上皮、前境界板、角膜固有層、後境界板及び角膜後上皮の層がある。鶏では角膜面が

著しく湾曲している。

眼球血管膜は、脈絡膜、毛様体及び虹彩からなり、脈絡膜は血管に富み、強膜と網膜の間にある。馬、牛、犬で眼が光るのは、膜面の一部に独特に輝く輝板があるためである。しかし、鶏には輝板はない。

傘状の毛様体には、水晶体を同心円状に囲む外輪、内輪が見られる。

虹彩は、楕円形の薄膜で、色素細胞に富み、収縮性がある。水晶体中央に瞳孔があり、その遊離縁を瞳孔縁といい、概ね横楕円形であるが、犬では円形である。鶏は、虹彩に脂肪を含むため、眼色は黄色い。

網膜は、眼球内膜で、網膜視部、網膜盲部に分ける。網膜視部は光線を感じる部分で、視神経侵入部にある視神経円板（乳頭）から始まり、視神経繊維のすべてが視神経円板に集まる。網膜盲部は薄い色素細胞層で、毛様体、虹彩を被う。

眼球の内部は、房水、水晶体、硝子体で満たされており、房水は透明なリンパ液である。

水晶体には血管や神経はなく、両面凸面のレンズ状を呈する。

硝子体は、無色透明の膠様質で水晶体と網膜の間にある硝子体眼房を満たす。

3) 耳

耳は聴覚情報と平衡感覚を感知し平衡聴覚器と呼ばれる。音を感知する聴覚及び体の位置や方向を知る平衡覚の働きがあり、外耳、中耳、内耳からなる。

外耳は、耳介、外耳道及び鼓膜からなる。耳介は集音の働きをし、皮膚と軟膏で形成され、耳介筋があつて、耳介を動かしてあらゆる方向の音を集める。耳介から耳甲介腔を通じて外耳道に移行する。鶏には耳介はなく、外耳道は短い。牛、豚、馬、犬、猫及び鶏には人でいう耳たぶはない。

耳甲介腔から鼓膜に至る管を外耳道という。外耳道は軟骨性外耳道と骨性外耳道からなり、軟骨性外耳道には皮膚腺（胞状腺、管状腺及び耳道腺）があり、耳垢となる。骨性外耳道は一般に皮膚腺を欠くが、豚や犬では皮膚腺（胞状腺）が存在する。鼓膜は外耳と中耳の境の膜で、皮膚層、固有層、粘膜層からなり、外耳道を通ってきた音（振動）が鼓膜を振動させる。

中耳は鼓室、耳小骨及び耳管からなる。鼓室には耳小骨があつて、鼓膜に達した振動を増幅し、内耳に伝達する。耳小骨は、ツチ骨、キヌタ骨及びアブミ骨の3つの小骨が関節連結している。鶏の耳小骨は1つで、家畜のアブミ骨に相当する小柱骨があり、その一側から2又は3の軟骨が出て、鼓膜に結合する。耳管は鼓室と外界（咽頭や鼻腔）をつなぐ管で、骨部と軟骨部がある。骨部は耳管の初めで、鼓室に開口する（耳管咽頭口）。この耳管咽頭口は、嚥下の際に開口し、鼓室内の気圧を調節する。

内耳は膜迷路と骨迷路で構成され、膜迷路は感覚部である平衡聴覚器である半規管を収める。骨迷路は前庭、骨半規管、蝸牛からなり、前庭は一方で骨半規管、他方で蝸牛に繋がり、骨迷路の中央を占める。骨半規管は半規管と同様の形をしている。蝸牛は渦巻き形をした器官であり、耳小骨から伝わる振動がリンパ液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起（感覚毛）を揺らして聴神経が刺激される。鶏の内耳も基本的には家畜と同じ構造である。

(11) 皮膚

皮膚は動物そのものと周りの環境との境界面であり、また周りとのコミュニケーションの役割を果たす主要な器官である。一方、非常に不均質で、表皮、付属器（毛包、皮脂腺、汗腺）、真皮、立毛筋、皮筋層、脂肪層といった様々な細胞や組織から構成されている。

皮膚の重要な機能は保護であり、体毛は機械的保護作用を持ち、重要なろ過装置及び絶縁体としての役目を果たす。角質層は高度に発達し、丈夫で耐性に富み、弾力性のある膜で、化学物質を防ぎ、防水作用の構造を持つ。表皮は免疫を伝達する機能を持ち、表皮のたん白は外因性ハプテンと結合して、抗原物質を抗原性のあるものにする。また、表皮はビタミンDの前駆体である7-デヒドロコレステロールを作る。

猫は解剖学的に角質層が薄く、皮膚血流が多く、毛穴も大きいので、そのため経皮吸収は、犬に比べて優れている。

I-3 家畜の生理的特徴と飼養管理

飼養管理とは、労働コストを下げ、飼料効率や体重増加率を増やす方法ととらえられてきたが、集約的に飼育すると、直接的又は間接的な他の個体との接触が増加し、感染症などの疾病の発生率を高めかねない。

分娩時には、広々として明るい、清潔で消毒された場所に隔離すべきである。また、生まれた後は、最初に1時間以内に初乳を与える必要がある。

(1) 乳牛

乳牛は育成牛又は母牛として飼養されているが、初生子牛は、数時間で母牛から離されるので、初乳を十分与え、移行抗体を給与する。

搾乳牛は、平均年間8,000kg、多いものでは10,000kgを超える乳量を産出するので、それに対応する飼料を給与する。

生後3～5週齢は第一胃は働いておらず単胃動物と同じであり、初乳、代用乳を給与する。生後1ヶ月頃から粗飼料と穀物を給与し、第一胃が発達して、5ヶ月頃から微生物による発酵が始まり、必須アミノ酸、必須ミネラル、ビタミンB群、セルロースの消化が段々と活発化する。成牛に対しては、普通ではこの第一胃内の発酵で充分栄養は補われるが、高泌乳牛の場合は、良質なたん白源となる飼料やナイアシン（ビタミンB₃）の給与が有効な場合がある。

(2) 肉牛

肉牛の飼養管理は、増体率と飼料効率の改善を進める方向に向けられ、また、経費節減を目的に集約的な飼育が行われる。しかし、小さな面積に集められると、直接又は間接的に動物との接触が増える。健康な状態をいかに持続させるかが管理の上で重要である。

初生子牛は生後数時間^{あか}以内とその後数日は初乳を飲ませなければならない。子牛は、下痢、肺炎などの疾病に罹りやすいので、環境の整備や牛舎の清掃に心掛ける必要がある。

肉牛は放牧、フィードロット、牛舎集団飼育などと、いくつかの飼養方法があるが、いずれにしろ、粗飼料を効率的に利用させ、更に配合飼料をうまく給与することにより、増体率や飼料効率の改善が図ることが可能となる。

(3) 豚

豚の飼養の中で重要なのは、初生時である。飼養管理の悪い農場では、出生から出荷までに30%の豚が何らかの原因で廃用となる場合がある。

生まれた豚は、①初乳を十分飲む、②適切な環境温度、③新生子豚の大腸菌性下痢の予防によって、生存率が高くなる。

近年の配合飼料は良質になっているが、ストレスや栄養の効率、月齢による要求の違いを理解し、水、炭水化物と脂肪、アミノ酸（たん白質）、ミネラル、ビタミンのバランスを考慮する。

(4) 馬

馬の飼養で重要なことは、疾病や傷を予防するため、過密な飼育を行わないこと、清潔に飼育することである。過密に、狭いところで飼育すると、疾病や傷の発生要因となる。

一般に馬は他の牧用動物よりも長期間飼育されるので、給餌は四肢の発育を促す飼料の配合が必要である。

馬は、豚や鶏と異なり、栄養素の少ないかさのある牧草が給与され、これが有効利用される。牧草の発酵部位は盲腸と大腸であり、その中にいる微生物がヘミセルロースとセルロースを分解してたん白と非たん白性の窒素を利用可能な状態にし、ビタミンを合成することもある。従って、食餌の質が栄養状態を左右することになる。

傷んだ飼料はカビが生えていることがあり、カビ毒に対して馬は敏感であるので、穀物や粗飼料は良質のものを与える。湿気の多い地方では、飼料の腐敗を防ぐ目的で、防カビ剤が使用される。また、ほこりっぽい飼料は、呼吸器系の疾病を引き起こす場合があり、換気も重要となる。

(5) 鶏

鶏の1日の必要エネルギー要求量には幅があり、鶏の体重1kg当たり約2,500～3,400 kcalがエネルギー要求量となっている。鶏はグリシンを合成することができるが、不足することがある。シスチンやチロシンも必須アミノ酸であるが、メチオニン、フェニルアラニンにより合成される。

ブロイラーの場合は、ひよこには加熱育すう器を用い、保温する。床には清潔な敷料を豊富に敷き、ふ化後数日間は24時間照明を当て、その後照明を減らす。また、4～7日齢で断喙（デビーク）を行う。概ね2ヶ月間飼育し、出荷される。

産卵鶏の場合は、ひよこはブロイラーと類似の飼育を行うが、育成鶏はほとんどケージで飼育される。飼料給餌器、給水器は既製のものが使用される。日照時間は、産卵を始めるまでに徐々に増やし、ピークは14～16時間の日照時間となる。

(6) 犬、猫

家で飼われる犬、猫などの伴侶動物はしばしば飼い主と居住空間を共有する。犬及び猫の飼い主は飼い主としての基本的責任を果たす必要がある。犬及び猫の管理は健康の一助となり、その手入れのときに、皮膚、耳、つめ、歯などに注意を払う必要がある。

犬及び猫の栄養管理について飼い主は、多く理解していない場合があり、市販のフードを与えられている場合が多いが、中には残飯を与えられていることもある。その

結果、継続的な栄養失調をきたすことがある。この場合、皮膚、被毛や骨格などに変化が現れる。

猫は肉食動物であるが、多種の食物から栄養を摂取している。猫はあまり水を飲まないといわれているが、絶水や飲水制限により尿が濃縮されると、尿石症などの泌尿器疾患を悪化させる。

ドッグフードは、一般的にキャットフードより低たん白である。餌を変更する場合は、突然変更するのではなく、少なくとも7～10日以上かけて、徐々に変更する。

I－4 魚類の構造と機能

(1) 体形の種類

魚類の体形は、紡錘型^{ぼうすい}、側扁型^{そくへん}、縦扁型^{じゅうへん}、延長型に分けられる。また、魚類の体部は、頭、胴（体軀^{たいく}、軀幹^{くかん}）及び尾からなる。

1) 紡錘型

最も代表的な型で、まぐろなどの回遊魚は一般的にこの型である。

2) 側扁型

体幅が狭く、体全域が高い型をしたものを言い、たいの仲間やかわはぎが代表である。

3) 縦扁型

体高が著しく低まり、体幅が大きな体形をしたもので、えい類、なまず類が属する。

4) 延長型

体が細長く伸張し、体長に対して体高が著しく低く、体各部がほぼ同じ高さの体形をしたもので、うなぎ（円柱状）、たちうお（側扁）が属する。

(2) 皮膚

皮膚は、表皮、真皮及び皮下組織の順で配置する。真皮性の細胞から形成された鱗^{うろこ}があり、歯又は骨と同系であることから皮骨とも呼ばれる。その形、構造及び配列が多様であり、分類・系統上の重要な形質となっている。また、魚類の体色は、皮膚に散在する色素胞又は色素体の種類や挙動によって発現し変化する。色素胞は星状、樹枝状、円形と多様な形をした細胞で、多くは真皮中にあるが、表皮又は皮下にも多少存在する。

(3) ひれ

ひれは、左右一対あるひれ（対鰭^き）である胸びれ及び腹びれと体の正中線に沿っているひれ（不對鰭^き）である背びれ、しりびれ及び尾びれがある。

(4) 骨格

硬骨魚類の骨格系は外骨格と内骨格に分かれ、外骨格は体表にあるものを言い、鱗^{うろこ}や鰭条^きをさす。内骨格は体内にあるものを言い、脳や内臓といった重要器官を保護している。

(5) 筋肉

魚類の筋肉は、消化管や心臓などの内臓及び血管壁、骨格間に筋肉がある。しかし、一般に魚肉と呼ばれるのは骨格筋であり、これによって体の主部が保護され、遊泳のエネルギーが生産される。

(6) 消化系

魚類の場合、餌生物を食べ、消化し吸収する諸器官をあわせて消化系と呼ぶ。消化系には、機械的な消化をする口、口腔、鰓腔、化学的な消化と吸収をする消化管、更に消化液を分泌する肝臓と脾臓とで形成されている。魚類の食性は種類ごとに大まかな特徴があり、一般的には藻食魚、デトライタス食魚、底生生物食魚、魚食魚に分けられ、種類ごとの食性の多様性は、消化系の各器官の形態の多様性にある程度対応している。

(7) うきぶくろ (鰻)

うきぶくろは、せき椎骨と生殖腺の間に挟まり、白色又は銀白色を呈する。普通卵形を呈するが、深くくびれで前後2室又は3室に分かれることがある。うきぶくろは消化管の壁の一部が膨れ出たもので、消化管に連なる細い管を気道という。いわし類やうなぎ、こい類などのグループには気道があり、有管鰻という。一方、さば、かさご、かれい、ひらめなどの魚類では、気道はないが、うきぶくろが消化管から独立したもので、無管鰻という。

(8) えら (鰓)

えらは、鰓腔の中にあって鰓蓋 (えらぶた) で覆われ、外からは見られないものを内鰓、体外へ突き出したものを外鰓という。

(9) 循環器等

魚類の心臓は、鰓のやや後方にある囲心腔の中にあり、1心房、1心室、心臓球及び静脈洞の4室からなる。

ひ臓は硬骨魚類に認められ、暗赤色をした楕円形の造血臓器で、胃の後方に位置し、靱帯によって消化管に付着する。

(10) 泌尿生殖器

魚類の腎臓は、腹腔の正中背壁にある1対の細長い赤褐色の器官で、鰓と共に重要な排泄器官で、塩類を排出して体内の浸透圧を調整している。

魚類の膀胱は尿を一時的に貯える袋状物で、両側の中腎輸管の末端が合わさって形成される。

魚類の生殖腺は、一般に体腔背部の正中線の両側に左右1対あり、雌は卵巣、雄は精巣で、卵又は精子をそれぞれつくる。生殖腺は産卵期には急に肥大し、特に卵巣は著しく大きくなり、成熟の度合いは、生殖腺重量指数 (生殖腺重量×100/体重) で示され、この指数の経月変化で大まかな産卵期を推定する。

(11) 神経系

魚類の脳は小さいが、構造上から端脳、間脳、中脳、小脳、延髄に分けられる。水中生活をする魚類の感覚器官は、陸上・空中生活の動物のものと構造や機能が著しく異なる。

また、魚類は、臭覚、味覚、視覚、聴覚、触覚といった感覚の受容器をもつ。臭覚を感じる鼻は、夜行性の深海魚、母川回帰性の魚類では非常に発達しており、犬の臭覚に匹敵する能力があると言われている。眼は光を感知する最も重要な感覚器官で、一般に頭部側面に位置するが、一部の魚では背面に位置するものもある。魚類では外耳や中耳はないが、内耳で音や体の転位を感知する。陸生動物にはみられない魚類に

特有な器官である側線は、周囲の水の動きや水圧の変化、低周波の音を感受する器官である。

Ⅱ 動物の衛生及び疾病

Ⅱ－１ 動物に対する病原微生物

動物に対する疾病を起こす微生物（病原微生物）はウイルス、細菌、真菌、異常プリオン、原虫、寄生虫などと様々である。その微生物に特有な感染経路により生体に感染又は寄生し、生体で増殖した微生物が感染又は寄生した動物の身体にその病原微生物特有のメカニズムで作用をすることにより症状が発現する。

（１）ウイルス

ウイルスは、他の生物の細胞を利用して自己を複製させることのできる微小な構造体で、たん白質の殻とその内部に詰め込まれた核酸（DNA又はRNA）からなる。ウイルスは動物の細胞内に入り込み増殖するが、それぞれのウイルスに特有の感染経路を介して動物に感染し、増殖したウイルスがそのウイルスに特有のメカニズムで動物に作用し感染症を発生させる。また、ウイルス単体では増殖することはできず、他の細胞内でないと増殖できない。ウイルスは抗生物質では死滅せず、ウイルスの感染の予防にはワクチンが用いられる。

（２）細菌

いわゆるバクテリアと呼ばれるものであり、動物に感染するものは様々なものがある。グラム染色による染色性の違いによりグラム陽性菌とグラム陰性菌に分類される。前者にはブドウ球菌や連鎖球菌などが、後者には大腸菌やサルモネラなどがある。細菌感染症の治療には抗生物質や合成抗菌剤が用いられるが、細菌の抗生物質に対する耐性獲得の懸念もあり、これらは観賞魚用のものなど一部を除き指定医薬品に指定されている。また、細菌の感染症の予防をするために細菌感染症のワクチンも一部に開発されている。

（３）真菌

いわゆるカビの仲間であり、主なものとして、牛、馬、犬、猫などの様々な動物の皮膚に感染し皮膚糸状菌症を起こす糸状菌がある。また猫の皮膚に感染するクリプトコッカスも真菌に分類される。真菌症の治療には主として抗真菌剤が用いられるが、動物用医薬品として承認されている医薬品は限定的である。

（４）異常プリオン

BSE（牛海綿状脳症）の病原体として知られるたん白質からなる感染性の因子である。

（５）原虫

原虫とは単細胞生物であって、動物的なものを指すが、一般に、単細胞生物で病原性を有するものが原虫と呼ばれている。主なものとして牛のピロプラズマ病の病原体であるタイレリアやバベシア、鶏マラリアの病原体の原虫がある。

（６）寄生虫

寄生虫にはノミ、ダニなどの外部寄生虫と回虫、条虫などの動物の腸管に寄生する内部寄生虫に分けられる。

１）外部寄生虫

主なものとして、犬や猫に寄生する昆虫であるノミ、牛、犬、猫などに寄生するクモ類のダニがある。これらの外部寄生虫は、動物の身体に寄生し吸血することなどにより動物に症状が発現するが、牛に寄生するマダニが原虫病であるピロプラズマ病の媒介をするなど媒介昆虫としても知られている。

2) 内部寄生虫

主なものとして、蚊が媒介し犬の血管内及び心臓内に寄生するフィラリアと牛、豚、犬、猫などの消化管に寄生する回虫がある。犬のフィラリア症では心臓内に寄生虫が寄生することにより血液の循環が悪化する。また、回虫に寄生された動物は腸管内の栄養成分が回虫により摂取されるため、栄養状態の悪化といった症状が見られる。

Ⅱ－2 家畜伝染病予防法における監視伝染病

家畜伝染病予防法に基づく家畜伝染病及び届出伝染病を合わせ監視伝染病という。

(1) 家畜伝染病

家畜伝染病は、家畜に感染する伝染性疾病のうち、その発生があった際に、殺処分等の強力なまん延防止措置を講じることが必要な我が国の畜産業の振興上危険なものが指定されており、家畜伝染病予防法第2条に定められている（参考参照）。

(2) 届出伝染病

家畜に感染する伝染性疾病のうち、家畜伝染病のように強力な防疫措置を講じる必要はないが、家畜伝染病との類症鑑別上問題となりやすい疾病、行政機関が早期に疾病の発生情報を承知し、その疾病の発生に伴う被害を防止することが必要な家畜伝染病に準じる重要な伝染性疾病が届出伝染病とされており、家畜伝染病予防法第5条に基づき、同法施行規則第2条に定められている（参考参照）。

Ⅱ－3 その他の動物の感染症

※を付したものは監視伝染病となっているものを除くものについての説明である。

(1) 牛

1) 牛RS感染症

RS（呼吸器合胞体形成）ウイルスによる急性熱性伝染病。継続した発熱、呼吸促進、粘りけの多い鼻汁の漏出、流涎、粘膜の充血などの症状を示し予後不良。ワクチンがある。

2) 牛コロナウイルス感染症

コロナウイルスによる感染によっておこる下痢を主徴とする疾病。1～3日の潜伏期後、軽度発熱、突発性下痢、子牛では白痢、成牛では淡褐色粘血便の症状を示す。ワクチンがある。

3) 牛ロタウイルス病

ロタウイルスの感染による。12～36時間の潜伏期後、突然の元気消失、黄色下痢便、脱水。本病はコロナウイルスとの混合感染が多く、特に大腸菌と混合感染すると重篤な症状を呈し、死亡率が高くなる。ワクチンがある。

3) 牛アデノウイルス病

牛アデノウイルスの感染による。発熱、鼻炎、発咳、結膜炎、食欲減退、呼吸困難、下痢の症状を示し、長期化すれば死亡。ワクチンがある。

4) 牛パラインフルエンザ感染症

パラインフルエンザ3型ウイルスの感染による。鼻漏、咳、流涎及び発熱の症状を示す。ワクチンがある。

5) パスツレラ感染症

パスツレラ・ムルトシダという細菌の感染による繊維素性化膿性胸膜肺炎。発熱、反すう停止、発咳、流涙、粘液性鼻汁の漏出などの症状を示す。ワクチンがある。

6) 大腸菌症

病原性大腸菌の感染によって、生後1ヶ月齢以内の子牛に発生する例が多い。敗血症と下痢（白痢）の症状を示す。単独感染によるものよりはロタウイルスやコロナウイルスとの混合感染が多い。ワクチンがある。

7) 牛マイコプラズマ感染症

病原性のあるマイコプラズマの種類によって病性が異なる。牛のマイコプラズマ感染症のうち家畜伝染病である牛肺疫については、現在わが国での発生はないが、牛肺疫マイコプラズマ以外による感染による疾病として、子牛の肺炎、乳房炎、関節炎がある。

8) 皮膚真菌症

牛の皮膚真菌症は、主にトリコフィートン・ベルコーザムという糸状菌の感染による。感染した牛に接触することにより糸状菌が表皮に付着することによる。症状として円形の脱毛と皮膚の肥厚、石綿状のフケの発生がある。

9) 乳房炎

単一の病原体によっておこる伝染病とは異なっているが、細菌によるものが多い。細菌のうち本病に重要な役割を果たすものは、黄色ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、大腸菌が主なものである。マイコプラズマ性乳房炎も感染力が強く、難治性である。

10) 乳頭趾皮膚炎（PDD）

スピロヘータと呼ばれる細菌が感染源と考えられている。内趾と外趾の趾球上部の中間皮膚や趾間の皮膚に発生する病変で、趾皮膚炎、いぼ状皮膚炎とも呼ばれる。後肢に多く発生する傾向があり、歩行障害、患部が着けなくなるほどの痛みを示す。ワクチンはない。

11) 牛コクシジウム病

コクシジウムという原虫による感染症。血便、下痢、食欲減退又は廃絶、衰弱、貧血を起こす。

12) 乳頭糞線虫症

乳頭糞線虫の感染による疾病。持続性の軟便・下痢、衰弱、元気消失、呼吸促拍、突然死などの症状を示す。

13) クリプトスポリジウム症

クリプトスポリジウムという原虫による感染症。下痢、衰弱、元気消失、脱水症状を示す。人の下痢の原因になる人畜共通感染症である。

14) 牛ピロプラズマ病※

ピロプラズマ目のバベシア科及びタイレリア科に属する原虫によって引き起こされる。発熱、貧血、黄だんなどの症状を示し、場合によっては死亡する。マダニに

よって媒介される。

15) 牛肺虫症

牛肺虫が気管、気管支内に寄生することによる寄生性肺炎。発咳、心拍数増加、呼吸困難、消瘦、被毛粗剛などの症状を示す。

16) 肝蛭症

肝蛭が肝臓と胆管に寄生して実質細胞を破壊し、出血や炎症を起こし栄養障害を起こす。食欲不振により痩せ、貧血、高度の貧血に伴う起立不能などの症状を示す。また、子宮内に寄生すると不妊の原因となる。人畜共通感染症。

17) その他

その他に牛の感染症として以下のようなものがある。

①細菌感染症

クロストリジウム感染症※、サルモネラ感染症※、マンヘミア・ヘモリティカ感染症、ヒストフィルス・ソムニ感染症

②寄生虫感染症

捻転胃虫症、オステルターグ胃虫症、クーペリア、毛様虫症、腸結節虫症、条虫症、疥癬ダニ

(2) 豚

1) 豚パルボウイルス病

豚パルボウイルス (PPV) による死流産を示す。ワクチンがある。

2) 豚インフルエンザ

インフルエンザA型ウイルスの感染によって起こる急性の呼吸器病である。症状は豚群全体が一斉に咳を始め、40℃以上の発熱も認められる。ワクチンがある。人畜共通感染症。

3) 離乳後多臓器性発育不良症候群 (PMWS)

豚サーコウイルス2型 (PCV2) の感染による。腹式呼吸、発育不全、皮毛粗剛、貧血、黄だんを主症状とする疾病。ワクチンがある。

4) 豚ロタウイルス病

ロタウイルスの感染によって起こる子豚の下痢症である。コクシジウムや大腸菌など、他の病原体との混合感染により症状は重くなる。病原性が弱い反面、再感染を起こしやすい。

5) 豚痘

ポックスウイルスによって起こる豚の皮膚病である。接触感染、ブタジラミによる伝播で起こる。人畜共通感染症である。

6) サルモラ症※

サルモネラという細菌による感染。サルモネラ・ティフィムリウム、サルモネラ・コレラシス以外は届出の対象ではない。下痢、発熱、元気消失、食欲不振・廃絶、脱水などの症状を示す。ワクチンがある。人畜共通感染症。

7) 連鎖球菌症

ストレプトコッカス・スイスという細菌によって起こる。発熱、食欲減退を示した後、平衡感覚喪失、運動失調といった神経症状を示す。神経症状の他に関節炎、

呼吸器症状を示す。ワクチンはない。人畜共通感染症である。

8) 大腸菌病

大腸菌を原因とする下痢、浮腫病、脳せき髄血管症に分けられる。下痢は日齢が若いほど激しい。浮腫病は、大腸菌が出すベロ毒素によって起こる疾病である。ワクチンがある。

9) 壊死性腸炎

クロストリジウム・パーフリンゲンスという細菌の感染によって起こる初生子豚の下痢症。子豚の死亡率も高く被害の大きい疾病の一つ。ワクチンはない。

10) グレーサー病

ヘモフィリス・パラシスという細菌の感染によって起こる。離乳後から肥育期前半が好発日齢である。症状は、元気消失、食欲不振、関節炎、呼吸器症状の他、起立不能や遊泳運動といった神経症状を示す。その他、耳翼のチアノーゼも認められる。ワクチンがある。

11) 豚のマイコプラズマ病

マイコプラズマ・ハイオニューモニエという細菌による呼吸器病。豚の呼吸器病はいくつかの病原体が同時に感染（混合感染）することにより、症状を重篤かつ複雑にする。様々な原因によって引き起こされる呼吸器病を総称して豚呼吸器複合病（PRDC）と呼ぶが、その中でマイコプラズマ病は最も重要視されている。主な症状は乾性の咳である。ワクチンがある。

12) すず病

スタフィロコッカス・ハイカスというブドウ球菌の感染が原因で起こる皮膚病である。1～6週齢の離乳前後の子豚に散発する。症状は、耳翼や腹部の皮膚が赤くただれたようになり、時間の経過とともに、ただれた部位にほこりや汚物などが付着し、すずを被ったような皮膚病変を形成する。ワクチンはない。

13) 豚胸膜肺炎

アクチノバチルス・プルロニューモニエ（APP）という細菌によって起こる豚の肺炎。急性例では、突然元気・食欲が消失し、発熱が認められた後、呼吸困難に陥り、口や鼻から血液が混じった泡を出して死亡する。ワクチンがある。

14) 豚のパスツレラ病

パスツレラ・ムルトシダという細菌による肺炎。発咳、発熱、食欲不振などの症状を示し、急性例で死亡したものは肺に出血病変が強く認められる。パスツレラ・ムルトシダによる肺炎に対し効能を有するワクチンはない。

15) 増殖性腸炎

ローソニア・イントラセルラーリスという細菌による豚の下痢症である。ネズミは保菌動物となる。症状は、多量の出血便を排泄し死亡する急性例から、軟便を排泄する慢性例まで多様である。ワクチンはない。

16) 豚疥癬

ブタヒゼンダニが豚の皮膚に穴を掘って寄生することによって起こる皮膚病。

17) 豚鞭虫症

鞭虫の寄生による。症状は豚赤痢と類似し、赤色の血便や水様下痢便を排泄する。

死亡豚も認められる。

18) 豚回虫症

豚回虫の寄生によって起こる豚の消化器病（下痢）及び呼吸器病。消化器病は成虫が小腸に寄生し、粘膜を傷つけ出血や潰瘍を形成し、下痢が起こる。肺炎症状は子虫の体内移動によって起こる。また、子虫が移行した後の肝臓には白斑（ミルクスポット）が密発し、と畜検査の際に廃棄とされる。

19) その他内部寄生虫症

この他に豚糞線虫、豚腸結節虫など寄生虫症がある。消化管に寄生し、主徴は下痢などの消化障害と消瘦。

20) コクシジウム病

アイメリア又はイソスポーラというコクシジウム原虫が消化管細胞内に寄生することによって起こる消化器病で下痢を症状とする。

21) 豚クリプトスポリジウム症

コクシジウムの一種のクリプトスポリジウムという原虫の感染によって起こる。一般的には軽い下痢を認める程度であるが、大腸菌や他の病原体との混合感染により下痢が重度になる。人畜共通感染症である。

22) 豚のトリコモナス症

トリコモナス原虫の感染によって起こる。子宮内膜炎などの生殖器病の原因として知られているが、豚では主に子豚の下痢の一因となっている。下痢、元氣消失、消瘦を示す場合がある。人畜共通感染症。

23) バランチジウム病

バランチジウム・コリという原虫の寄生によって起こる大腸炎。他の病原体などとの混合感染で下痢を起こす。離乳子豚では死亡するものもある。

(3) 鶏

1) 鶏脳せき髄炎 (AE)

鶏脳せき髄炎ウイルスの感染による。ひなでは歩行異常、脚麻痺、失明の症状を、採卵鶏ではV字型産卵率低下の症状を示す。ワクチンがある。

2) 産卵低下症候群－1976 (EDS－76)

EDS－76ウイルスにより、産卵率の低下（一過性のV字型の低下）、異常卵（無殻卵、薄殻卵、破卵、退色卵）産出の症状を示す。ワクチンがある。

3) ウイルス性腱鞘炎、関節炎

トリレオウイルスの感染による。跛行（歩様の不整）、起立不能などの症状を示す。ワクチンがある。

4) 鶏貧血ウイルス感染症

鶏貧血ウイルス感染によって起こる骨髓の傷害に起因する貧血（再生不良性貧血）症。貧血、發育不良などの症状を示す。ワクチンがある。

5) 大腸菌症

大腸菌の感染による。ブロイラーに多発。元氣消失、羽毛逆立、下痢、呼吸器症状などの症状を示す。幼すうでは呼吸器症状はないが敗血症死する場合がある。大腸菌症による関節炎では脚弱、跛行などの症状を示す。ワクチンがある。

6) ブドウ球菌症（バタリー病）

黄色ブドウ球菌の経皮感染で主に中・大雛に集団発生する。多様な病型がある。浮腫性皮膚炎、関節炎、化膿性骨髓炎、趾瘤症、趾底炎などの症状を示す。ワクチンはない。

7) 伝染性コリーザ

ヘモフィリス・パラガリナルムという細菌の感染によって起こる鼻汁の漏出、顔面の浮腫、産卵の停止などを主徴とする急性の呼吸器病。ワクチンがある。

8) 壊死性腸炎

クロストリジウム・パーフリンゲンスという細菌を経口的に摂取し、その菌が小腸内で増殖することによって起こる。食欲減退、羽毛逆立、貧血、赤褐色・タール状下痢を症状とし、死亡する場合もある。

9) ボツリヌス症

クロストリジウム・ボツリヌスという細菌の産生する菌体外毒素が消化管から吸収されて起こる運動麻痺を特徴とする中毒。1～3日の経過で死亡する。

10) カンピロバクター感染症

カンピロバクターという細菌による鳥類の肝炎で、鳥ビブリオ肝炎とも呼ばれている慢性感染症。鶏では一般に不顕性感染（症状を示さない）であるが、食鳥処理場などで食鳥肉が汚染され人の食中毒の原因となる。1982年から食中毒原因菌の1つに指定されている。人畜共通感染症である。

11) 真菌症

真菌の感染により発生する。アスペルギルス症とムコール症が主なものである。元気・食欲消失、沈うつ、呼吸困難、神経症状（斜頸、起立不能）などの症状を示す。

12) コクシジウム症

アイメリア属の原虫による血便など種々の下痢を主徴とする疾病。増体減少、貧血、産卵低下を示し、血便が見られるものでは高い死亡率である。ワクチンがある。

13) クリプトスポリジウム症

クリプトスポリジウムという原虫の感染による。原因種により寄生部位、病原性が異なる。上部気道に寄生すると呼吸困難、咳、鼻汁排泄などの呼吸器症状を示す。人畜共通感染症。

14) 鶏トキソプラズマ症

トキソプラズマという原虫の感染によって起こる。元気消失、消瘦、貧血、肉冠萎縮、産卵低下、白色様便、下痢、震え、運動失調、後弓反張、盲目の症状を示す。

15) 外部寄生虫寄生

ワクモ、トリサシダニ、ハジラミ、ヌカカなどによるものがある。直接的な症状は、寄生や刺咬によるストレス、吸血による貧血、皮膚障害など。また、ヌカカによるロイコチトゾーン症など病原体媒介による疾病の発生要因となる。

16) 内部寄生虫寄生

ほとんどが線虫で、鶏回虫、鶏毛体虫、鶏盲腸虫、気管開嘴虫、鶏糞線虫などである。その他鶏盲腸吸虫、有輪条虫などがある。消化管に寄生し、主徴は下痢など

の消化障害と消瘦^{そう}。

(4) 犬

1) 狂犬病（狂犬病予防法により指定）

犬狂犬病ウイルスの感染による。脳炎を発症し死に至る最も重要な人獣共通感染症。狂犬病予防法によって、犬へのワクチン接種が義務化されている。

2) ジステンパー

犬ジステンパーウイルスの感染によって起こる。ウイルス感染2週間後には、高熱と共に粘稠性で化膿性の鼻汁や目脂、食欲低下や元気消失などもみられ、続いて発咳などの呼吸器症状、下痢などの消化器症状、沈うつ、異常行動、旋回運動などの神経症状が認められる。ワクチンがある。

3) 犬伝染性気管支炎

犬アデノウイルス2型、犬パラインフルエンザウイルス、犬ヘルペスウイルスやマイコプラズマなどの混合感染によって起こり、急性の気管支炎を起こす。乾性持続性の咳を主症状とし、慢性化すると湿性の咳になり重篤化する。ワクチンがある。

4) 犬伝染性肝炎

犬アデノウイルス1型によるウイルス性肝炎。1週間程度の潜伏期間を経た後、40℃以上の持続性の熱発がみられ、神経症状を含めたさまざまな症状を示す。

5) 犬パルボウイルス感染症

犬パルボウイルス2型の感染を原因とし、出血性腸炎を主徴とする腸炎型と8週齢以下の幼若齢期に見られる心筋炎型に大別される。ワクチンがある。

6) 犬コロナウイルス感染症

犬コロナウイルスの感染によって起こり、下痢を主徴とする。犬パルボウイルス感染症より症状は比較的軽症であるが、幼若犬では死亡例もある。犬パルボウイルスとの混合感染では致死率が高くなる。ワクチンがある。

7) 犬のブルセラ病

ブルセラ菌の感染によって起こる。犬では繁殖障害を起こす。ワクチンはない。人獣共通感染症。

8) 犬のバベシア症

マダニの媒介によりバベシア原虫が赤血球に寄生して、発熱や溶血性貧血などの症状を示す。

9) 犬糸状虫症(フィラリア症)

蚊が媒介するイヌ糸状虫の成虫が肺動脈や右心系に寄生してうっ血性心不全を起こす。臨床症状は多種であるが、主な症状は心臓の成虫の寄生による全身循環障害及び腹水の貯留である。イベルメクチンなどの感染予防剤が使用されている。

10) その他の内部寄生虫症

この他に、回虫、鉤虫、条虫、鞭虫、^{うりざね}瓜実条虫、多包条虫などの内部寄生虫による寄生虫症がある。消化管に寄生し、主な症状は下痢などの消化障害と消瘦^{そう}である。

(5) 猫

1) 猫パルボウイルス感染症

猫汎白血球減少症ウイルス（パルボウイルス）の感染によって起こり、白血球の

減少、腸炎、小脳形成不全などが見られる。ワクチンがある。

2) 猫ウイルス性鼻気管炎

猫ヘルペスウイルス1型の感染による呼吸器感染症。病初期の発熱、くしゃみ、鼻炎による膿性鼻汁、上部気道炎、結膜炎などを示す。猫カリシウイルス感染症との混合感染も多い。ワクチンがある。

3) 猫カリシウイルス感染症

猫カリシウイルスの感染による呼吸器感染症。口粘膜、舌、口唇に潰瘍を形成し、これによる流涎がある。猫ウイルス性鼻気管炎ウイルスとの混合感染も多い。ワクチンがある。

4) 猫コロナウイルス感染症

猫伝染性腹膜炎ウイルス (FIPV) と猫コロナウイルス (FECV) の2種の猫コロナウイルスを原因とする感染症で、FECVは腸細胞のみで増殖するため、軽度の下痢あるいは不顕性感染を起こすが、FIPVは腸管の上皮細胞で増殖した後、一部がマクロファージで増殖して進行性かつ致死的な猫伝染性腸炎 (FIP) を起こす。

5) 猫免疫不全ウイルス感染症 (FIV)

猫免疫不全ウイルス (FIV) 感染症は、FIVがヒト免疫不全ウイルス (HIV) と類似点を多く持つため、HIV感染症の動物モデルとして注目された。FIV感染症はHIV感染症と同様に、症状から急性期、無症候性キャリア期、持続性全身性リンパ節症期、エイズ関連症候群期及びエイズ期の5つに分類される。有効な治療法はないが、ワクチン接種は有効な予防法の一つと考えられる。

6) 猫白血病 (FELV)

猫白血病ウイルスの感染による。食欲減少、体重減少や元気消沈を示し、重篤になるとリンパ腫や造血器腫瘍が見られる。ワクチンがある。

7) 猫のクラミジア感染症

クラミジアフェリスというクラミジアの感染による結膜炎及び上部呼吸器感染症で、眼症状が顕著である。本菌の単独感染よりもヘルペスウイルスやカリシウイルスなど上部気道感染症との混合感染が多く認められる。ワクチンがある。

8) トキソプラズマ症

トキソプラズマという原虫の感染による。猫自体の症状は一般的に軽く下痢を起こす程度であるが、妊娠している女性に感染すると悪影響があることから公衆衛生上問題とされる。人畜共通感染症。

9) 内部寄生虫症

回虫、鉤虫、条虫、瓜実条虫、多包条虫などの内部寄生虫による寄生虫症がある。消化管に寄生し、主な症状は下痢などの消化障害と消瘦。

(6) 養殖水産動物

様々な感染症があるが、以下の感染症については、これらに対応した医薬品が承認されて、販売されている。

1) ウイルス感染症

イリドウイルス感染症 (ぶり属)、

2) 細菌感染症

溶血性連鎖球菌感染症（ひらめ属、ぶり属）、連鎖球菌症（すずき目）、ビブリオ感染症（すずき目、にしん目、ふぐ目）、エロモナス感染症（せつそう病）（にしん目）、滑走細菌症（かれう目）、エドワジエラ感染症（ひらめ、まだい、うなぎ目（パラコロ病））、カラムナリス感染症（こい）、冷水病（フラボバクテリウム感染症、あゆ）、類結節症（すずき目）

3) 真菌感染症

サプロレグニア感染症（水カビ病）

4) 原虫病

イクチオフチリウス感染症（白点病（淡水魚））、クリプトカリオン・イリタンス感染症（白点病（海水魚））

5) 寄生虫病

うおじらみ寄生（こい、ふな）、イカリムシ寄生（こい、ふな、うなぎ）、ヘテロボツリウム寄生（ふぐ）、ネオベエデニア寄生（ふぐ）、ベネデニア寄生（すずき目）、ハダムシ寄生（すずき目）

(7) 観賞魚（きんぎょ、こい、ふななど）

様々な感染症があるが、以下のような感染症についてはこれらに対応した医薬品が承認されており、販売されている。

1) 細菌感染症

エロモナス感染症（穴あき病、立^{りん}鱗病、スレ症）、カラムナリス感染症（尾腐れ病、鰓^{えら}腐れ病）

2) 真菌感染症

サプロレグニア感染症（水カビ病）

3) 原虫病

イクチオフチリウス感染症（白点病（淡水魚））、クリプトカリオン・イリタンス感染症（白点病（海水魚））

4) 寄生虫病

うおじらみ寄生、イカリムシ寄生

Ⅱ－4 その他感染症以外の主な動物の疾病

(1) 牛

1) 消化器病

①第一胃食滞

第一胃の機能が著しく低下し、食欲と反すうがなくなる。ときには背を曲げたり、腹^{こゝろ}をふりかえったりする。

②食道梗塞^{こうそく}

食道内に咀嚼不全の根菜類や異物が停滞して第一胃内に入らなくなった状態をいう。牛は餌を食べなくなるとともに、挙動不安になり、しばしば口を開き、多量のだ液^{ちよう}を出し、咳をする。また、第一胃内にガスが充満し、鼓脹が見られる。

③急性鼓脹症

第一胃と第二胃が内容物の発酵ガスによって、異常に大きくなり急に消化障害を起こす。幼若な水分の多いマメ科牧草、多量の濃厚飼料やカビが生えた飼料を

給与した場合に発生しやすい。また、食道梗塞^{こうそく}などによってあい気（げっぷ）の排出が妨げられた場合などにも発生する。第一胃の膨大と呼吸困難が特徴的である。放置すると窒息死する。

2) 代謝病

① ケトーシス

濃厚飼料の多給、大量泌乳、牧草の給与不足、分娩直前、直後の生理的過重、各種のストレス、ホルモン調節の異常が影響して炭水化物や脂肪の代謝不全によって、体内にケトン体が異常に蓄積し、病的な症状を示す。症状としては、乳量及び体重の激減、食欲不振、消化障害、乳汁、呼気、尿のアセトン臭、神経症状、歩行障害など多岐にわたる。

② 骨軟症

骨の栄養障害で冬から春先までに分娩又は泌乳量の多い乳牛に多発する。飼料中のカルシウムやリンの不足、不適当なカルシウムとリンの比率及びビタミンD不足が原因となる。消化障害、産前産後の起立不能、関節障害で跛行^はするもの、異常乳を出すものなど様々な症状が見られる。

③ グラステタニー

血中のマグネシウムが低下することにより、興奮、痙攣^{けいれん}などの神経症状を示す疾病。重症なものは死亡する。

④ 乳熱

一般的には分娩性低カルシウム血症ともいう。産後起立不全になる。

⑤ 尿石症

尿の中の塩類が析出して結石が作られ、腎臓、膀胱、尿道に詰まり尿の排泄障害となる疾病。本病の発生は濃厚飼料の多給が誘因となり、肥育牛に多発する。重症例では、血尿、尿閉、疝痛^{せん}症状、四肢を開く姿勢を呈し、尿毒症、膀胱破裂で死亡するものがある。

3) 神経系病

① 熱射病・日射病

熱射病は高温・多湿、換気不良牛舎での多頭飼育や長途の輸送時などで体温の放散が妨げられることによっておこる。日射病は暑い時に給水不足のまま、全身が長期間直射日光に曝されることによって起こる。初期に発汗・呼吸促拍、発熱、泡沫^{はう}状の流涎がみられ、症状が進むと体温が42℃以上に上昇し、呼吸困難、興奮、痙攣^{けいれん}、失神状態になる。処置が悪いと数時間で死に至ることもある。

② 大脳皮質壊死症

原因はビタミンB₁欠乏である。主要症状は平衡失調歩様の神経症状、起立不能、食欲廃絶、流涎、昏睡。

4) 中毒

① ワラビ中毒

放牧牛がワラビを採食することにより起こり、出血を主徴とした疾病。重症では、元気消失、食欲減退・廃絶、眼結膜、口腔、膈粘膜^{くわく}の蒼白、出血班、発熱、血尿、タール様血便、血液様鼻汁、浮腫などが見られ、遂には衰弱して死亡する。

②硝酸塩中毒

輸入粗飼料の中に硝酸塩濃度の高いものが見られ、これが原因となった硝酸塩中毒事例が報告されている。元気消失、食欲不振・廃絶、下痢、呼吸促拍、ときに流産、可視粘膜が薄紫色になり、起立不能などの症状を示す。

5) 運動器病

①蹄葉炎

蹄壁と蹄骨の間にある真皮の外側の部分に炎症が起こる。歩行困難、開脚開張姿勢、歩行時の背湾姿勢、両前肢を伸長させたりいわゆるツッパリ姿勢及び蹄の異常伸長、変形と疼痛を主徴とする疾患。飼料の急変、濃厚飼料の多給、急激な増給などによって起こるルーメンアシドーシスも大きな要因となる。

②趾間フレグモーネ

趾間(内・外蹄の間)の皮膚に炎症が始まり、趾が発熱、痛みを伴ってはれる。趾間の皮膚の小さな傷からフソバクテリウム属などの細菌が侵入し、炎症を起こす。趾間腐爛とも言われる。症状が進むと、食欲減退などの全身症状が現れ、乳量も減少する。

6) 生殖器病 (繁殖障害)

①卵巢發育不全

一定の繁殖年齢になっても発情徴候を示さないもので、卵巢が正常に發育していないものをいう。機能性疾患によるものが多い。

②卵胞嚢腫

正常な成熟卵胞より大きく、卵胞が排卵されないで、長時間存在している状態をいう。長期間無発情のものや逆に発情状態が異常に亢進、持続し、いわゆる思牡狂と称されるものと2つの型がある。この疾病は一般に濃厚飼料を多給している舎飼い牛に多く、放牧牛では少ないと言われる。

③卵巢萎縮

経産牛で長期間無発情が続く、卵巢が扁平あるいは小形で弾力性がなく萎縮硬結し、卵胞の發育や黄体の形成が全くない状態をいう。老齡、栄養不足又はウイルス病やピロプラズマ病などにかかり、回復までに長時間を要した場合に発生する。発情は全く認められない。

④子宮内膜炎

子宮の疾患の中で最も発生率が高く不妊の原因となる。原因としては、一般に種々の化膿菌の感染によるものが多い。その誘因としては、難産や胎盤停滞などによる子宮内の汚染、不潔な器具による人工授精、膣炎又は子宮頸管炎からの波及が上げられる。

⑤精巢炎

細菌やウイルスの感染によって起こるものと陰嚢皮膚炎や精巢上体炎から波及する場合及び打撲、蹴傷などが原因となる。精巢に炎症があると、一時的又は永久的に造精機能が低下又は停止するため、生殖不能となる。

(2) 豚

1) 消化器病

①胃潰瘍

と場に出荷された肉豚の20～30%に胃の病変が認められる。食後のおう吐、吐血、暗黒色の便、栄養不良、貧血など症状を示す。

②哺乳子豚の下痢

ウイルス、細菌、寄生虫の感染以外に、母豚の状態が悪い場合や環境要因（温度やすき間風など）で子豚が下痢をすることがある。

2) 代謝病

①子豚の貧血

鉄及び銅の欠乏により、ヘモグロビンの合成が減少して、栄養性の貧血を起こす。著しい貧血となった子豚は成長が遅れ、元気消失する。

②マルベリーハート病

ビタミンE又はセレン欠乏により発生する栄養障害性疾病。発育良好な離乳子豚の突然死などの症状として表れる。

3) 神経系病

①熱射病、日射病

高温や強い直射日光によって生じる豚の疾病。熱射病は体温調節機能の障害であり、周囲の高温環境から生じる。日射病は突然の発病を特徴とする熱射病の急性型と定義され、高体温と高死亡率を示す。

②豚のストレス症候群（PSS）

遺伝的にストレス感受性豚がストレスを受けることが原因で、筋肉や代謝に異常があらわれ、PSS（ストレス症候群）やPSE筋（むれ肉）となる。

4) 中毒

①クマリン系殺鼠^そ剤中毒

ネズミの駆除剤を豚が誤って摂取することにより中毒が発生する。血液凝固因子の生成を抑制し、これに伴い出血が起こることにより急死する。

②マイコトキシン中毒

マイコトキシン汚染飼料に起因した慢性中毒。アフラトキシン中毒（肝毒性）、ゼアラレノン中毒（雌豚の陰部膣炎症候群）、トリコテセントキシン中毒（食欲廃絶、生殖障害）、オクラトキシン中毒（腎機能障害など）がある。

5) 運動器^{てい}病

①蹄^{てい}病

蹄傷、腐蹄^{てい}病、蹄葉^{てい}炎、蹄冠^{てい}炎などがある。腐蹄^{てい}病と蹄冠^{てい}炎は細菌による炎症性の疾病で、蹄傷から直接細菌が侵入して発生する外傷性の蹄^{てい}病である。蹄葉^{てい}炎は栄養にともなう代謝性疾病。

②脚弱

歩様不安定、跛行、起立^は困難、起立不能などの症状を示すものが脚弱として取り扱われる。このような症状を示す原因としては非感染性の骨軟骨症及び骨関節炎、感染性の関節炎がある。

6) 生殖器病

①異常産

死産、流産、早産を指す。原因として、

- i 感染による異常産(日本脳炎、パルボウイルス病、オーエスキー病、PRRS、豚丹毒、トキソプラズマ病など)、
- ii 感染症以外の異常産(高温、低温、すきま風、直接当たる送風ファンからの強い風、床面の汚れ、直射日光、栄養障害、ストレス全般、脚弱、ワクチンの刺激、腐敗した飼料など)

がある。

②産褥熱

分娩後胎児胎盤のはく離した後の子宮や、産道、膣などの傷から細菌が侵入して起こる。分娩後2～4日の間の発熱、食欲廃絶、悪臭のある悪露などで、重症では泌乳も停止する。

③乳房炎

垂れ下がった後部乳房を後肢で踏みつけた傷や、子豚に授乳中に咬まれた傷から細菌が侵入して発症することがあるが、外傷がなくても病原性の細菌が乳頭の入り口から侵入し発生する場合もある。激しい疼痛を伴うことから母豚は子豚への授乳をきらい、乳房は硬結腫脹し、食欲消失、発熱を伴う。

④乳房炎・子宮炎・無乳症症候群 (MMA)

周産期減乳症あるいは産褥期無乳症ともいわれ、分娩後12～72時間に見られる減乳症あるいは無乳症に発熱、食欲不振、陰門分泌物、乳房炎などを伴う複合症候群である。

⑤秋季性流産

晩夏から秋口に発生する繁殖障害。夏のヒートストレスによる発情微弱や無発情、雄の精液性状異常による受胎率の低下、ウイルスや原虫などの感染が否定される流産で、栄養障害や温度変化が誘因と考えられている。

(3) 馬

1) 消化器病

疝痛

一般に、馬が激しい発作性の腹痛を引き起こした状態を疝痛という。

馬が疝痛を起こしやすいのは胃の入口の括約筋が発達しておりおう吐が困難であること、消化管の太さが部位により著しく異なり内容物が停滞しやすいことが理由とされる。痛みの原因としては、大量の飼料の摂食、不消化な繊維による便秘、腸内での大量のガスの貯留、腸がねじれるなどの原因による腸管の閉塞などがある。

2) 運動器病

①蹄葉炎

感染症や穀類の過剰な給与によって生じるエンドトキシン(毒素)が関与しており、蹄の血行が悪くなることや、骨折に体重をかけることが困難となり反対側の肢に体重がかかり続けることにより発生する。

②屈腱炎

歩行中に腱が過度に伸びたり、腱の繊維が断裂したことによって発症する。低

蹄種、長い蹄尖、疲労、後肢の追突による腱の打撲が原因となる場合もある。

③蹄叉腐爛

蹄の手入れ不足によって蹄叉の角質が腐敗することによって発症する。蹄叉の角質は膨張し、悪臭を放ち容易に崩れるようになる。

(4) 鶏

1) 代謝病

①尿酸塩沈着症(痛風)

白色を呈する尿酸塩が内臓や関節に沈着する疾病。尿酸代謝の遺伝的な異常や高たん白飼料の給与で起こりやすく、ビタミンA欠乏、過剰なカルシウムの給与あるいは腎炎型伝染性気管支炎及び尿石症によっても発生する。

②尿石症

尿管や腎臓に尿酸塩などによる結石が貯留する疾病で、成鶏によく見られる。カルシウムを過剰に含む飼料の給与や腎炎型気管支炎の発生に伴って発生することがある。発生群では産卵低下や死亡率の増加が見られる。

③脂肪肝出血症候群

肝細胞の高度な脂肪蓄積により肝臓の脆弱化、出血を起こす。不飽和脂肪酸や炭水化物の多い高エネルギー飼料、ナタネ粕、低カルシウム飼料などの摂取や過剰なエストロジェン、コリン欠乏、カビ毒などが原因とされている。産卵率の突然の低下や死亡が散発的に見られる。

④アミロイド症

アミロイドたん白が臓器の血管・結合織内に沈着する代謝病。真菌症などの慢性疾病に続発することが多い。

⑤鶏脳軟化症

2～5週齢のひなに起こりやすく、育すう飼料中のビタミンE欠乏、過酸化物の増加及び高度のリノール酸のような不飽和脂肪酸やラウリルコハク酸などによって起こる。り患ひなは、運動障害、翼の下垂、脚麻痺などを示す。

2) 中毒

①筋胃糜爛

ある種の魚粉に含まれるジゼロシン（魚肉中の遊離ヒスチジンが魚肉たん白質と反応して生成）という物質によって引き起こされる筋胃の糜爛あるいは潰瘍を主徴とする疾病。食欲減退、下痢便の排泄、沈うつ、発育速度の低下、発育不揃いなどを呈し、症状が重篤になれば死亡する。

②マイコトキシン中毒

飼料などの汚染で特に問題になるのはアフラトキシン、トリコテセン系マイコトキシン、オクラトキシンなどである。アフラトキシンは肝障害、トリコセテンは口腔内の病変、オクラトキシンは腎障害が特徴的である。急性中毒では、食欲不振、運動失調、呼吸困難、貧血などが見られる。

3) 運動器病

骨の疾病

ブロイラーに多く、捻転脚、脛骨軟骨異形成症、せき椎滑り症などがある。遺

伝的素因に基づく場合が多いが、飼育環境や飼料組成なども関与している。

3) その他

①発育不全症候群

特にブロイラーに起こる疾病で原因は不明である。発育不良、元気消失、下痢、羽毛の発育不良、腹部膨満、脚の退色などを示す。

②腹水症

主としてブロイラーに発生が認められ、心臓の循環障害（心臓機能不全）により発生し腹腔内に水が貯留する疾病である。原因は不明で、主要な症状は沈うつ、アヒル様歩行、腹部膨満、肉冠のうっ血である。

(5) 犬、猫

1) 消化器病

①歯肉炎・歯周炎

多くは歯垢（プラーク）や歯石の蓄積が原因である。食生活の変化とともに増加傾向にある。

②食物性下痢症

過食、食物の急激な変化における消化能力が対応できない時や先天的に特定の成分を消化できない場合に発症する。おう吐、下痢、腹痛、元気消失、食欲不振が認められる。

③消化管寄生虫病

犬や猫の消化管寄生虫には、回中症、鉤中症、鞭虫症及び瓜実条虫症などがあり、下痢の原因がこれらの寄生虫による場合もある。また、これらは人への感染例もある。適切な駆虫剤で成虫を駆除する。

2) 代謝病

①甲状腺機能亢進症

腫瘍によって甲状腺ホルモンであるサイロキシンとトリヨードサイロニンの分泌が亢進して、甲状腺ホルモンが関与する種々の臓器に障害を付与する疾病である。比較的高齢の犬や猫に見られる。食欲亢進にも関わらず体重減少がみられたり、呼吸困難や激しい動悸がみられたり、概して全身性に代謝活性が高まった状態になる。

②甲状腺機能低下症

甲状腺ホルモンの産生・分泌不全によって全身性に障害をきたす疾病。犬ではリンパ球性甲状腺炎や突発性甲状腺萎縮など甲状腺そのものに異常が見られる場合が多い。

③副腎皮質機能亢進症(クッシング症候群)

副腎機能を制御している下垂体の腫瘍や副腎皮質の腫瘍などによって、副腎皮質ホルモンが分泌過剰となり、全身性に障害をきたす疾病。多飲多尿や腹部膨満、頭部以外の全身性乾燥性脱毛、皮膚石灰沈着、皮膚菲薄化などの臨床症状を示す。

④副腎皮質機能低下症(アジソン病)

副腎皮質から分泌される糖質コルチコイドと鉱質コルチコイドが共に必要量以下に不足した状態が原発性副腎皮質機能不全であり、下垂体の副腎皮質刺激ホル

モン (ACTH) 分泌不全による糖質コルチコイドのみが欠乏した状態を続発性副腎皮質機能不全と呼ぶ。原因として、免疫介在性疾患、感染、外因性コルチコイド投与の急激な中止、視床下部や下垂体疾患などがある。

3) 循環器病

①心不全

心臓の機能異常によって、組織代謝に必要な血液を心臓が拍出できない状態で、全身臓器の要求に応えるために心室の拡張期圧の上昇や、肺や体循環系でうっ血や浮腫が起こる。急性心不全と慢性心不全に大別される。

②僧帽弁閉鎖不全症

左心房と左心室間にある僧帽弁に閉鎖障害が起こり左心室が収縮する際に血液の一部が左心房へ逆流する疾病である。小型犬種に多く見られる。

③拡張型心筋症

原因不明の心筋細胞の変性によって心室の拡張と収縮力の低下を起こし、うっ血性心不全の臨床症状を示す。比較的大型犬に多発する。

④肥大型心筋症

犬よりも猫での報告が多い。症例の多くは突然死する。原因不明の心筋肥大による左心室の拡張不全を特徴とする。

4) 泌尿器病

①急性腎不全

数日の経過で腎機能に重度の障害が起こり、欠尿又は無尿となって体内の老廃物排泄が不十分になり尿毒症を起こす。重症例では腹膜透析や血液透析が必要な場合がある。

②慢性腎不全

腎機能障害が数ヶ月ないし数年経て進行した状態で、腎臓の機能的単位であるネフロン^①の障害の程度を基に病期が分類される。

③尿結石

長期間に膀胱や尿道に結石を生じる疾病で、頻尿、排尿困難、血尿などの症状を示す。

④細菌性膀胱炎

細菌によって起こる膀胱の炎症である。原因菌としては、大腸菌をはじめとする消化管の常在菌である。

上記に記載した疾病のほか、動物は様々な疾病に罹患する。これらの疾病の予防及び治療を目的とした医薬品が承認されている。登録販売者が取り扱うことができる医薬品がどのような疾病又は症状に対応したものであるかについては、**第3章のⅡ**を参照いただきたい。また、登録販売者は、飼い主から相談される場合に備え自らが勤務する販売業の店舗で取り扱う医薬品について、どのような疾病に対応したものであるか十分に理解する必要がある。そのためには医薬品に同包された添付文書の内容を十分理解し適切なアドバイスを行うことが重要となる。指定医薬品以外の医薬品の大半を占める一般用医薬品の添付文書の記載例については、**第5章のⅠ**を参照いただきたい。

Ⅲ 薬の働く仕組み

Ⅲ－１ 医薬品の投与法の種類とその特徴

医薬品の投与法は大きく全身投与と局所投与に分けられる。全身投与は医薬品を全身循環に吸収させて薬を作用させたい場所を送るのに対し、局所投与は直接患部に使用する。局所投与法は薬を作用させたい場所が手の届くところになければいけないので使用する範囲が狭い。

（１）全身投与の経路

経口投与、注射投与、経皮投与、直腸投与、口腔内投与、吸入などが全身投与のための経路である。

１）経口投与

経口投与は安全な投与経路であるが、厳密な薬の濃度を調整することは難しい。経口薬が吸収されるのは小腸である。このため、薬が胃から小腸に排出される速度が医薬品の吸収を左右することとなる。このため、経口投与を行う場合には、薬物の濃度が有効値になるよう医薬品の添付文書にある用法・用量に従って投与しなければならない。

２）注射投与

注射投与は確実に全身循環に薬を送ることが可能である。特に静脈内注射（以下「静注」という。）では厳密な血中濃度の管理が可能である。ただし、急激に血中濃度が高まることにより、毒性が現れる危険性もあることに留意が必要である。

筋肉内注射（以下「筋注」という。）や皮下注射（以下「皮下注」という。）は投与が容易なため獣医臨床では多く採用されてきた。筋注の方が薬の吸収は速いが、注射可能な用量は限られる。いずれも注射部位の痛みや組織損傷を起こすので、本来は敬遠したい投与法である。

なお、注射投与は、一般に獣医師により行われる投与法であるが、感染症の拡大や、使用の際の動物の体内への残留などのリスクがあることから、使用者に以下のような事項に留意させる必要がある。

○注射針の使用に当たっての留意点

- ・感染症の伝搬を防ぐ意味で、1頭1針が原則
- ・牛、豚などの食用動物への筋注及び皮下注では、投与部位の注射針残留は絶対にしてはならない
- ・注射針は医療用廃棄物として扱う

３）経皮投与

経皮投与はスポットオンやポアオンと呼ばれている。投与が簡便であることから動物用医薬品で重要な投与法になっており、近年この剤型のものが増えている。

経皮投与された薬は角質細胞層、角質細胞層間、毛嚢、汗腺及び皮脂腺の4種類の経路から吸収される。吸収の速度は被毛密度と汗腺及び皮脂腺の分布と皮膚の厚さにより左右される。動物には被毛が多いので経皮吸収の速度は豚を除き人よりも速く吸収量も多い。経皮による吸収速度は動物種による差が大きい。また、経皮投与した薬の吸収は悪いが、作用は一般的には持続性である。

４）直腸内投与

直腸粘膜からの薬の粘膜吸収は良いことが知られている。吸収された薬は大静脈と門脈に半分ずつ流入するので、経口投与した薬が肝臓や腸粘膜等の代謝酵素による分解で薬の効果が消失（初回通過効果）することにより作用が期待できない薬も直腸投与で全身投与できる。しかし、この投与経路の承認を有する動物用医薬品はない。

5) 口腔内投与

口腔粘膜から薬剤の有効成分を吸収させる投与である。動物用医薬品で承認を有する医薬品はない。

6) 吸入

気体として麻酔作用を示す麻酔薬は吸入により投与される。最近では、喘息や鎮咳のためにステロイド剤の吸入投与が多く利用されるようになった。外国では、猫用や馬用の吸入器具が開発されている。この場合、吸入麻酔薬は全身投与のための吸入で、ステロイド剤は局所投与のための吸入である。

(2) 局所投与の経路

点眼、点鼻、点耳、皮膚塗布、スプレー投与、散布投与、気管内噴霧、乳房注入、薬浴、吸入、清拭など、局所投与剤の投与法は多い。それに応じた剤型が用意されている。

局所投与では薬を患部の体表側から適用する。局所投与により患部に対し高濃度の適用が可能だが、新鮮な患部は血液循環との接点（体内）側にあることから、医薬品の投与の際には、全身投与との併用を考慮しながら使用を行う必要がある。

全身投与も局所投与も、それぞれの使用目的に応じた剤型が開発されている。

Ⅲ－2 体内で薬がたどる運命

医薬品には、吸収された有効成分が循環血液中に移行して全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。経口投与の場合、全身作用が現われるまでには投与してからある程度の時間を要するのに対し、注射による投与の場合、特に静脈投与の場合は速やかに反応が現れる。また、局所作用は、医薬品の適用部位が作用部位である場合が多く、比較的速やかに反応が現れる。

経口投与薬は、有効成分が消化管で吸収された後、循環血液中に入ってから薬効をもたらす全身作用のことが多い。しかし、消泡剤、生菌製剤、制酸剤などのように、有効成分が消化管内で作用する場合には局所作用であり、また、胃腸に作用する薬であっても、有効成分が循環血液中に入ってから薬効をもたらす場合には全身作用となることに留意が必要である。

外用薬では、多くの場合、適用部位に対する局所的な効果を目的としているが、経皮吸収剤などのように、循環血液中に入ってから全身作用をもたらすものも存在する。

副作用についても、全身作用性のものと局所作用性のものがあり、局所作用を目的とする医薬品によって全身性の副作用を生じたり、逆に、全身作用を目的とする医薬品で局所的な副作用を生じることもあるので、注意が必要である。

医薬品の体内での働きである薬効や副作用を理解するには、摂取された医薬品が体内でどのような動きをし、どのように体内から消失していくかについての知識が不可

欠である。

(1) 薬の吸収

全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管やその他の経路から吸収され、循環血液中に移行することが不可欠である。なお、循環血液中に移行せずに薬効を発揮する医薬品であっても、その成分が消失する過程で体に吸収される場合がある。

局所作用を目的とする医薬品についても、目的とする局所の組織に有効成分が分布して作用するものが多い。

1) 消化管吸収

経口投与薬は、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し、全身作用を現す。錠剤、カプセル剤などの固形剤では、消化管で吸収がなされる前に、固形剤が崩壊して有効成分が溶け出さなければならないが、多くの場合、胃で有効成分が溶出する。

吸収は、主として小腸でなされる。一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込むのではなく、濃い方から薄い方へ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。消化管の内容物や他の医薬品の作用によって吸収量や吸収速度は影響を受けやすい。

牛などの反すう動物の場合は、大きな第一胃に医薬品の有効成分が長く留まるため、薬の吸収の場である小腸に到達するのに時間を要する。ただし、子牛では成牛と異なり第一胃の発達が不十分であることから薬は小腸へ比較的早く到達する。

また、薬物によっては肝や腸粘膜の代謝酵素でほとんどが分解されてしまい、経口投与しても効果を発揮しないものもある。これを「初回通過効果」、又は「全身循環前消失」という。こうした代謝を受ける薬は経口投与剤としては適当ではない。

2) 経口投与薬以外の粘膜吸収

経口投与以外の用法で使用される医薬品には、有効成分が吸収されて循環血液の中に入り、全身作用をもたらすことを目的とするものがある。

人で用いられる座薬はその代表的な例であり、肛門から挿入すると直腸内で溶ける。直腸内壁の粘膜は薄く、その下を静脈が豊富に通っており、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れるとされているが、動物用として承認されている坐薬製剤はない。

これらの部位を通っている静脈は肝臓を経由しないため、吸収されて循環血液の中に入った成分は、肝臓で最初の代謝を受けることなく全身へ巡る。また、医薬品の適用部位の粘膜に刺激や荒れなどの局所的な副作用を生じることがある。

目の粘膜（結膜、角膜）に適用する点眼薬については、すぐに涙道へ流れてしまい、全身作用をもたらすほど吸収されない。咽頭の粘膜に適用する医薬品についても、だ液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜ではほとんど吸収されない。ただし、アレルギー性の副作用は微量の摂取でも生じるため、点眼薬などでもショック（アナフィラキシー）が起こることがある。

3) 皮膚吸収

外用薬の軟こう剤、パスタ剤などは、適用部位に対する局所的な効果を目的とする

ものがほとんどである。殺菌消毒薬などのように、有効成分が皮膚の表面で作用するものもあるが、多くの場合、有効成分が皮膚から浸透して作用し、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無や程度などによって影響を受ける。

通常は、皮膚から循環血液中へ移行する量は比較的少ないが、粘膜吸収と同様、血液中に移行した医薬品の成分は、肝臓で代謝を受けることなく血流に乗って全身へ巡るため、使用する部位の面積（使用量）や使用回数などによっては、全身作用が現れることがある。また、アレルギー性の副作用は、適用部位以外の皮膚にまで現れることもある。

（２）薬の体内での働き

循環血液中の医薬品の有効成分は、血流によって体内各部の器官や組織へ運ばれて作用する。医薬品成分の分子は、一般に、血しょうたん白質と複合体を形成した状態では受容体に結合できず、遊離型となって作用するが、標的となる器官や組織の表面に分布する特定のたん白質（受容体）に結合して作用を現すことが多い。一方、ビタミンやミネラルなどのように体内に必要な成分を補給する医薬品のよう、受容体を介さず全身作用をもたらすものもある。

医薬品がその薬効をもたらすには、医薬品の有効成分がその作用対象である器官や組織にある一定量以上到達する必要がある。そのため、医薬品が投与された後、その器官や組織中に存在する医薬品の濃度が上昇し、ある閾値（最小有効濃度）を超えたときに生体の反応として薬効がもたらされる。一般的に、器官や組織中に存在する薬物量を直接調べることは容易でないため、通常、血液中の濃度（血中濃度）を目安としている。血中濃度は、ある時点でピーク（最高血中濃度）に達すると、代謝及び排泄が進むにしたがって徐々に低減していく。やがて血中濃度が最小有効濃度を下回ると、薬効は消失する。

一度に多量の医薬品を投与したり、十分な間隔を空けずに追加投与して血中濃度を高くしても、ある濃度以上で薬効は頭打ちになり、むしろ有害な作用（毒性）が現れやすくなる。

全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が、最小血中濃度未満の濃度域（無効域）と、薬効よりも毒性が強く現れる濃度域（危険域。中毒域ともいう。）の間の範囲（有効域。治療濃度域ともいう。）となるよう使用量や使用間隔が定められている。動物の場合は畜種によっては様々な体重の個体が存在することから、体重当たりで使用量を決めていたり、体重ごとに適用可能なように有効成分の含有量ごとに製品を用意しているものがある。

（３）薬の代謝、排泄

代謝とは物質が体内で化学的に変化することであるが、医薬品の成分も循環血液中へ移行して体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどしてその作用を失う（不活化）、あるいは体外へ排出されやすい水溶性の物質に変化する。

排泄とは、薬がそのまま、あるいは代謝によって生じた物質（代謝物）が尿や汗などで体外へ排出されることである。

１）消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの代謝

消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は門脈を経由して肝臓に入るので、吸収された成分は、循環血流に乗って全身へ巡る前に、肝臓を通過する際に酵素の働きにより代謝を受けることになる。そのため、循環血液中に到達する医薬品の成分の量は、消化管で吸収された量よりも少なくなる。

肝臓の機能が低下した状態にある動物では、正常な動物に比べて、循環血液中に医薬品の成分がより多く到達することとなり、効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる。

2) 循環血液中の成分の代謝、排泄

循環血液中に投与された医薬品の成分及び循環血液中に移行した医薬品の成分は、主として肝細胞内の酵素系の働きで代謝を受ける。ほとんどの場合、薬物分子は血液中で血しょうたん白質と結合した複合体を形成する。血しょうたん白質との結合は速やかかつ可逆的で、一つ一つの分子はそれぞれ結合と遊離を繰り返しているが、複合体を形成している分子には酵素が作用しないため、一度に代謝されてしまうことはなく、徐々に代謝されていくこととなる。

循環血液中の成分は、未変化体又はその代謝物が腎臓でろ過され、大部分は尿中に排泄される。そのため、腎臓の機能が低下した状態にある動物では、正常な動物よりも医薬品の成分が循環血液中に存在する時間が延びて、効き目が強くなりすぎたり、副作用を生じやすくなる。代謝の過程においても、血しょうたん白質との複合体形成は重要であり、血しょうたん白質と複合体を形成している分子は、腎臓でのろ過を免れて循環血液中にとどまる。

複数の医薬品を併用したときは、血液中に複数の医薬品成分が存在することとなるが、血しょうたん白質の量はそれに応じて変化しないため、結合するたん白質を医薬品成分の分子同士が互いに奪い合って、複合体を形成していない分子（遊離型）の割合が増すこととなり、代謝や排泄に影響が生じ、効き目が強くなりすぎたり、副作用を起こしやすくなる。

尿による排泄のほか、成分によっては、未変化体又は代謝物が胆汁中に分泌され、糞便中に混じって排泄されるものもある。

また、医薬品の成分が乳汁中に移行する場合には、乳汁も体外に排出する経路の一つといえる。その場合、代謝を受けないまま乳汁中に移行することが多く、乳牛に使用されること医薬品の一部については、食品へ残留させないよう医薬品を使用した後に牛乳を出荷することを控える期間として使用禁止期間又は休薬期間が設けられている。

Ⅲ－3 薬の有害作用

薬を投与して期待する作用を主作用、期待しない作用あるいは予期しない作用を副作用という。副作用の中で、生体に有害な作用を有害副作用という。以下に薬の副作用のうち有害副作用について解説する。なお、猫は薬に対する反応が独特であることから、項目を分けて解説する。

医薬品は、十分に注意して適正に使用された場合でも副作用を生じることがある。重篤な副作用の発生頻度は低く、医薬品の販売に従事する専門家にとっても遭遇する機会

はまれである。医薬品の副作用については、医薬品の承認の際に想定されるものについては医薬品の添付文書に記載されており、医薬品の販売に当たっては、これを十分に理解する必要がある。

（１）薬の副作用の原因

副作用の原因には、

- 1) 過剰投薬、不適切な投与法、長すぎる投与、薬物相互作用など、医薬品を投与する側に要因がある場合
 - 2) 薬物処理能力低下、遺伝的特異形質、抵抗力低下など主に動物の側に要因がある場合
- がある。

なお、副作用はあるが、他に適当な代替薬がない場合には、副作用の発現と医薬品の効果の発現の状況を注視しつつ、その医薬品を使用する場合がある。

（２）薬の副作用の症状

主作用の延長で発生する副作用症状は一定の特徴がある。

例えば、麻酔時に気管分泌を抑制するために副交感神経遮断薬であるアトロピンを使用するが、この場合、気管分泌作用が抑制されることにより気管支粘膜の異物除去能が低下し、結果として、手術後にせきや炎症から気道炎を起こすことがある。一方、薬の主作用で過剰な生体反応が起こり、二次的に発生する副作用の症状は運動麻痺、呼吸困難、痙攣、搔痒感、運動失調、虚弱、横臥、脱水、食欲不振、中枢抑制、おう吐、下痢などがある。これらは薬による反応に対する修復あるいは防御のための非特異的反応といえる。

（３）薬の副作用の具体例

1) 主作用の延長にある副作用

この種の副作用は、投薬過剰や長期の連用や生体側の薬物処理能力が減退した場合に起こる。獣医師は動物の状態等を十分把握した上で、動物種、投薬量、投与経路、投与間隔など適用の承認を受けていない薬剤を使う場合があるが、このような場合は特に注意が必要となる。

例１：利尿薬であるフロセミドは体から余分な水分を排泄させるために使うが、この場合連用によるカリウムイオン脱出で低カリウム血症を起こす場合がある。

例２：有機リン化合物は副作用が強い。幼弱動物、病畜、妊娠動物には使わない方がよい。一部の犬種や猫種（グレーハウンド、ホイペット、ペルシャネコ）には禁忌となっている。鳥類も感受性が高い。

例３：メデトミジンやキシラジン（ $\alpha 2$ 作動薬）は中枢の $\alpha 2$ 受容体の興奮で鎮静作用を起こす。しかし、同時に末梢動脈の $\alpha 2$ 受容体も興奮させ、血管収縮や徐脈を起こす場合がある。

例４：非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）は起炎症物質のプロスタグランジン（PGs）の生産を抑制して抗炎症作用を発揮する。しかし同時に、体の恒常性維持に役割を持つPGsの生産も阻害する。そのため、消化管潰瘍、食欲不振、腎機能抑制などの副作用を起こす場合がある。

2) 薬が主作用以外の特異的作用で起こる副作用

主作用以外の作用を起こす薬は多い。この主作用以外の作用が副作用発現となって現れる場合がある。医薬品を扱う者としては個々の薬により主作用以外の作用を有することを十分理解する必要がある。

例1：抗ヒスタミン薬は主作用以外に、抗ムスカリン作用、抗アドレナリン作用、局所麻酔作用、中枢抑制作用などをもつ。いずれの作用も主作用の発現の程度に近く発現する。副作用症状が発現すると考え使用をするべきである。

例2：副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾロンやデキサメタゾン）は作用が多様である。2週間程度の投与でも、易感染症体質、多飲、多尿、多食、行動と気質変化（抑鬱、パンティング、嗜眠）、下痢などの副作用を起こす。また、長期使用では視床下部-下垂体-副腎（HPA）軸を抑制することが知られている。二次的副腎コルチゾール分泌不足と医原性クッシング症候群などにより、脱毛、皮膚薄弱、筋削瘦、腹部の異常脂肪沈着、感染再発、繁殖障害を起こす。糖新生作用は膵臓のβ細胞を疲弊させるので真性糖尿病の原因となることもある。

3) 薬の剤型に特有な副作用

薬の剤型特有の副作用としては以下のようなものがある。

①静注剤

静注は静脈内に直接生理活性のある異物である薬を入れることから、危険な投与経路であり、投与の際には十分留意する必要がある。特に、静注剤として高濃度薬溶液をつくるために金属などで塩にすることが多いが、遊離した金属で副作用が起こることがある。例えば、ペニシリンカリウムの致死性毒性はカリウムイオンの心臓に対する影響に由来する。

②筋注剤、皮下注剤

筋注剤及び皮下注射剤の投与を行うと注射部位の組織損傷を起こす場合があり、時には痛みだけでなく重度の組織損傷で後遺症を残す場合がある。また、筋注剤及び皮下注剤の静注は禁忌である。循環血中で沈澱して致死的なショックを起こす場合がある。

③経皮吸収剤

皮膚から薬効成分を吸収させるために特殊な溶媒が使われる。この溶媒による皮膚への副作用が発生する場合がある。

(4) 薬物相互作用による副作用

薬物相互作用は、作用機序、吸収、代謝、排泄とさまざまな過程で起こる。こうした薬物相互作用についてはかなり解明され、それぞれの医薬品の添付文書に記載されている。

1) 代謝酵素阻害

薬の連用で肝臓の酵素系が阻害される場合がある。そのような状態で他の薬が身体に入ると代謝・排泄が滞り、副作用が起こることがある。特に安全域の狭い薬では注意が必要である。酵素阻害を起こす薬としては、フルオロキノロンの一部、クロラムフェニコール、ケトコナゾールがある。

2) 血しょうたん白結合

薬は程度の差はあるが血しょうたん白と結合して血中を流れる。たん白結合している薬は薬効・毒性を発揮しない。血しょうたん白と結合部位を共有する薬が同時投与されると結合部位から追い出された薬の副作用が出る場合がある。例えば、血液抗凝固薬ワルファリンは血しょう中のアルブミンと99%もの高率で結合するが、NSAIDのほとんどはワルファリンと同程度の結合率で結合力が強い。ワルファリンとNSAIDが同時に投薬されると血しょう中のアルブミンと結合したワルファリンが追い出されて過度の血液凝固不全となる場合がある。

3) 吸収不全

制酸剤には金属イオンが多く含まれている。テトラサイクリン系やフルオロキノロン類は金属イオンとキレート結合する。したがって、制酸剤の金属イオンとキレート結合をした抗菌剤の薬物分子は消化管から吸収されなくなり、抗菌活性もなくなる。したがって、このような医薬品の投与は行わないようにする必要がある。

(5) 生体側の要因によって起こる副作用

生体側の要因により薬に対し特異的な副作用を起こす場合もある。この副作用については、遺伝的な異常の可能性もあることに留意が必要である。

1) 腎・肝機能低下

薬物代謝や排泄をつかさどる肝臓や腎臓に障害があると、薬が長く体内に留まり薬の作用が強くなる。また、血しょうアルブミン濃度の低下や脱水状態の時も副作用がしやすい。

2) アレルギー

人では10%の確率でペニシリンにアレルギーを起こすという疫学調査の結果がある。動物では、種ごとにどの程度の率で薬物アレルギーが起こるのかは不明であるが、牛でペニシリンに対するショック症状を示した事例が報告されている。

3) 特異体質

犬では遺伝的な形質欠損を持つ犬種は多い。グレーハウンド種の有機リン剤過敏症やコリー種などのイベルメクチン過敏症が知られている。これは脳循環におけるp-糖たん白（機能たん白）欠損による血液脳関門機能不全が原因である。薬が脳に蓄積して副作用を起こす。イベルメクチン以外にもこの機能たん白の基質になる医薬品については、この機能たん白が欠損していると副作用が起こる場合がある。

(6) 猫における薬の毒性

猫の薬に対する反応は独特である。それらの多くは猫の特殊な生理機能が原因である。

1) 代謝能が低いために起こる薬物中毒

循環血液中に投与された医薬品の成分及び循環血液中に移行した医薬品の成分は、主として肝細胞内の酵素系の働きで代謝を受ける。この代謝は肝臓マイクロソーム酵素系酵素群による第1相代謝と、その後起こるグルクロン酸抱合などの第2相代謝がある。第2相代謝が完了すると、薬は急速に排泄され、薬の70%以上はここで処理・排泄される。しかしながら、猫は薬をグルクロン酸抱合できないため、薬物中毒を起こしやすい。

2) 代表的な猫の薬物中毒

①ピレスロイド中毒

ピレスロイドは即効性で安全なノミ駆除薬とされているが、猫はピレスロイドの皮膚吸収が良く、代謝・抱合系が他の動物と異なり能力が低く体内蓄積して副作用を起こしやすい。

②アセトアミノフェン中毒

アセトアミノフェンは市販の人用の風邪薬にのほとんどに入っている安全な薬効成分である。しかし、猫はアセトアミノフェンの活性代謝物をほとんど処理できず、溶血や黄だんやメトヘモグロビン血症を起こす。

③非ステロイド系消炎鎮痛剤 (NSAID) 中毒

アスピリンを初めとして多くのNSAIDで、猫の半減期は異常に長い。その原因は、NSAIDの代謝を担当するグルクロン酸抱合系がないこと、肝臓の薬物代謝酵素の欠損のためである。このため、いつまでも体内に残るのでNSAID特有の副作用が起こりやすい。

3) 他の動物と違う猫の薬物反応

①乗り物酔いおう吐予防剤 (抗ヒスタミン薬)

乗り物酔いのおう吐は、中枢の化学受容器のヒスタミン受容体やムスカリン受容体の刺激による。このため抗ヒスタミン薬は化学受容器のヒスタミン受容体をふざぎ、乗り物酔いのおう吐を予防する。しかし猫では、おう吐中枢にヒスタミン受容体がないため、抗ヒスタミン薬は乗り物酔いのおう吐の予防にはならない。

②経皮吸収が良い

猫の皮膚は解剖学的に角質層が薄く、皮膚血流が多く、毛穴が多いため経皮吸収剤の吸収が良い動物である。例えば、駆虫薬セラメクチンの経皮吸収率は犬の15倍と言われている。従って、犬の経皮吸収剤を猫に使用することは勧められない。

③錠剤の経口投与

猫に錠剤やカプセル剤を経口投与した際に、食道に停留した薬剤が原因となり、食道炎や食道狭窄、食道穿孔が引き起こされ、死亡した事例が報告されていることから、猫に錠剤やカプセル剤を投与する場合には注意が必要である。

4) その他の猫に発現する副作用

①フロセミド

猫はフロセミドに感受性が強く副作用が出やすい。犬と同じ様に使うと過剰な水分及び電解質の排泄が起こる。高用量投与では聴覚障害が起こる。この薬は一部はグルクロン酸抱合で排泄されるので、感受性が高いのは代謝能の低さがその理由の一つであると考えられている。また、フロセミドの作用部位である尿細管のフロセミド受容体が多いことも猫の感受性の高い理由に考えられている。

②エンロフロキサシン

米国の動物薬副作用調査機構に、猫へのエンロフロキサシン10mg/kg/day (最高用量) 投与で網膜障害が発現した報告がされている。現在その原因を調査中だが、FDAは承認最高用量を5mg/kgに下げた。他のフルオロキノロン剤についても承認用量を超えた量の投与は避けるべきであろう。

(7) 副作用を確認した時の対応

動物用医薬品の添付文書には、使用上の注意が記載されており、その中に医薬品の使用対象として不適切な動物種などについて記載されている。したがって、ここに記載のある動物に対し投与されないよう注意を促すことが望ましい。また、発生の可能性がある副作用や、薬物相互作用についても使用上の注意に記載されており、薬物相互作用についても十分留意して投与が行われる必要がある。

万が一、医薬品の投与により副作用が発生した場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止するとともに、状態によっては獣医師の診察を受けさせることが望ましい。なお、副作用の発生を確認した際の法令に基づく対応については第5章のⅢを参照されたい。

第3章 主な動物用医薬品とその作用

I 動物用医薬品の分類

本項目においては、動物用医薬品について我が国で承認されている医薬品を概ね網羅し、その分類及びそれに含まれる代表的な医薬品の成分を記載している。また、登録販売者が販売することが可能な指定医薬品以外の医薬品（以下「指定外医薬品」という。）については個々の医薬品の有効成分について「Ⅱ 登録販売者が取り扱うことができる動物用医薬品の種類と作用」において詳しく記述している。したがって、本項目に記載されている医薬品には登録販売者が販売することができない指定医薬品が含まれていることに留意されたい。また、獣医師の指示又は処方せんにより使用することとされている要指示医薬品はそのほとんどが指定医薬品となっている。

I-1 神経用薬

ここに分類される動物用薬は動物の神経系に働き作用を発揮する。このような医薬品としては

- (1) 全身麻酔剤（ケタミン、イソフルラン、プロポフォールなど）
 - (2) 催眠鎮静剤（ペントバルビタールナトリウム、キシラジン、アザペロン、メドミジンなど）
 - (3) 解熱鎮痛剤（アスピリン、フルニキシメグルミン、メロキシカムなど）
 - (4) 鎮痙剤（硫酸マグネシウム）
 - (5) 局所麻酔剤（塩酸プロカイン）
 - (6) 自律神経剤（メチル硫酸ネオスチグミン、塩化ベタネコール、臭化プリフィニウム）、
 - (7) その他（塩酸アチパメゾール、塩酸クロミプラミン、ブロチゾラム）
- に分類される。

また、ここに分類される薬剤のうち、全身麻酔剤と催眠鎮静剤と解熱鎮痛薬は、ほとんどが指定医薬品である。また、ケタミンは麻薬に指定されている。指定外医薬品はサリチル酸ナトリウム製剤、犬のアスピリン製剤、犬猫のアチパメゾール（ $\alpha 2$ 拮抗薬）、馬のヒアルロン製剤だけである。

I-2 循環器、泌尿器、呼吸器に作用する薬

心臓循環系や泌尿器系や呼吸器は、体液の恒常性維持と滞りない全身循環のために連動して働く。そのため、この3つの器官に働く薬物を一つに括っている。このような医薬品としては

- (1) 強心剤（ACE阻害剤、ピモベンダン、オキシカンファーなど）
- (2) 泌尿器用薬（塩化アンモニウムなど）
- (3) 利尿剤（フロセミドなど）
- (4) 鎮咳去痰剤（塩酸メチルエフェドリンなど）
- (5) その他（塩酸クレンブテロールなど）

に分類される。

ここに分類される薬剤のうち、ACE阻害剤とは、アンジオテンシン変換酵素阻害剤のことで、アラセプリル、テモカプリル、ベナゼプリルなどがある。これは、血管緊張を解いて血圧を下げ、利尿作用により循環血液量を減らして心臓の負担を少なくす

る薬である。

また、ここに分類された医薬品のうち、循環器系に作用する薬剤はほとんどが指定医薬品である。鎮咳去痰剤もその多くが指定医薬品である。

I－3 消化器用薬

消化器に作用する動物用医薬品である。このような医薬品としては

- (1) 健胃消化剤と制酸剤（消化酵素製剤、酵母製剤、複合製剤など）
- (2) 整胃腸剤（収斂剤、吸着剤、生菌剤、ベルベリン系剤など下痢時に使う製剤）
- (3) 消泡剤
- (4) 消化管運動促進剤
- (5) 下剤
- (6) 利胆剤（胆汁酸製剤）
- (7) その他

に分類される。消化器官用薬には生薬類も多く見られる。ここで消泡剤とは、牛の泡沫性鼓脹症を予防・治療する薬剤のことである。

また、ここに分類される薬剤の種類と品目は多いが、ほとんどが指定外医薬品で、指定医薬品は消化管運動促進剤に分類されているメトクロプラミドだけである。この薬は、中枢及び末梢のドーパミン受容体を遮断することにより制吐と消化管運動促進を起こす。牛の第一胃うっ滞や第一胃拡張、豚の食滞や胃炎、犬や猫のおう吐と食欲不振に使われる。

I－4 繁殖用薬

繁殖用の動物用医薬品である。このような医薬品としては

- (1) ホルモン製剤（胎盤性・血清性・脳下垂体前葉性性腺刺激ホルモン製剤、卵胞ホルモン製剤、黄体ホルモン製剤、こう丸ホルモン製剤など）
- (2) 子宮収縮剤
- (3) 子宮内殺菌剤（抗菌剤を含むものを除く）
- (4) 乳房炎用剤（抗菌剤を含むものを除く）
- (5) その他の繁殖用剤

に分類される。繁殖用薬の有効成分は生殖ホルモン、プロスタグランジン、自律神経薬、抗菌薬、消毒薬と多様である。

また、ここに分類される薬剤は、子宮内殺菌剤と乳房炎用剤を除くと、ほとんどが要指示医薬品（かつ指定医薬品）である。

I－5 外用薬

外用薬は、点眼、点耳、薬浴、浸漬、塗布、洗浄、散布など局所適用で使われる動物用医薬品である。このような医薬品としては、

- (1) 外皮用殺菌消毒剤（ヨードの入った製剤が多い）
- (2) 鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤（サリチル酸メチルが入った製剤、抗ヒスタミン薬が入った製剤が多い）
- (3) 寄生性皮膚疾患用剤
- (4) 皮膚軟化剤
- (5) 薬浴剤及び洗浄剤

(6) 嫌忌剤

(7) 皮膚保護剤

などに分類される。外用薬の有効成分は抗菌薬、抗ヒスタミン薬、ステロイド消毒薬、界面活性剤などと多様である。

ここに分類される薬剤の種類と品目は多いが、指定外医薬品が多い。また、ヨウ素・ヨウ化カリウムの消毒剤で使用時にアルコールで溶かす製剤は指定医薬品になっている。これは、組織刺激性が強いためである。抗菌薬を含む犬猫用の点耳剤は指定医薬品である。

I-6 代謝用薬

多様な薬剤が代謝用薬として分類されている。このような医薬品としては

(1) 繁殖用以外のホルモン剤（ステロイド剤やたん白同化剤）

(2) ビタミン剤

(3) 無機質製剤（例えば、カルシウム剤や鉄剤やヨード剤）

(4) 糖類剤と血液代用剤（例えば、点滴用リンゲル剤やブドウ糖注射剤）

(5) 止血剤

(6) 肝臓疾患用剤と解毒剤

(7) アレルギー用剤

などに分類される。

この中で繁殖用以外のホルモン剤は指定医薬品となっている。また、グルコン酸カルシウムと塩酸ピロカルピンなどの配合剤、ジフェンヒドラミンと塩酸メチルエフェドリンなどの配合剤、キモトリプシン製剤は指定医薬品である。

それ以外は指定外医薬品であるが、脂溶性ビタミンのうち蓄積性のあるビタミンA及びビタミンDは中毒の危険があるからその使用に当たって注意が必要である。また、ここに分類されている製剤は注射剤型のものが多く、投与の際に注射器及び注射針を使用することとなることから、その扱いには注意を払う必要がある。

I-7 病原微生物及び内部寄生虫薬

ここに含まれる医薬品は、抗生物質製剤、合成抗菌剤、抗原虫剤、駆虫剤、インターフェロン製剤が分類されている。一部の駆虫剤以外は、すべて要指示医薬品又は指定医薬品である。

(1) 抗生物質製剤（ペニシリン、カナマイシン、セファゾリンなど）

ペニシリン系、アミノ配糖体系、セフェム系、テトラサイクリン系、マクロライド系、リンコサミド系、抗真菌性抗生物質、その他の抗生物質に大きく分類され、この他複数の抗生物質を用いた複合製剤がある。また、同じ抗生物質を使用した製剤であっても、注射剤、経口及び飼料添加剤、外用、注入・挿入剤に分けられる。

(2) 合成抗菌剤（サルファ剤）（スルファモノメトキシシ、スルファジメトキシシなど）

合成抗菌剤のうちサルファ剤に分類される医薬品はスルファモノメトキシシ、スルファジメトキシシ及びサルファ剤と増強剤である葉酸拮抗薬トリメトプリムを混合した増強剤加サルファ剤に分けられる。また、同じサルファ剤を使用した製剤であっても注射剤と経口剤に分けられる。

(3) 合成抗菌剤（サルファ剤以外）（チアンフェニコール、フルオロキノロンなど）

サルファ剤以外の合成抗菌剤としては、チアンフェニコール系、キノロン系（いわゆるオールドキノロン）、フルオロキノロン系（いわゆるニューキノロン）に分類される。また、同じ有効成分を使用している製剤であっても注射剤と経口剤及び飼料添加剤があるが、注射剤にはチアンフェニコール系とフルオロキノロン系の医薬品が、経口剤又は飼料添加剤にはキノロン系、チアンフェニコール系及びフルオロキノロン系の医薬品がある。

(4) 抗原虫剤（抗コクシジウム剤、抗トキソプラズマ剤など）

抗原虫剤としては様々な成分が用いられているが、その成分として合成抗菌剤であるサルファ剤も多く使用されている。また、サルファ剤も含め要指示医薬品が多い。

(5) 駆虫剤（イベルメクチン、トリクラベンダゾールなど）

駆虫剤にはアバメクチン系（イベルメクチン、ドラメクチンなど）、チアベンダゾール系（トリクラベンダゾール、フルベンダゾールなど）、その他の駆虫剤がある。この中で、アバメクチン系は種類が多く、さらに注射剤、経口剤、外皮塗布剤（経皮吸収剤）と様々な剤型の医薬品が承認されている。なお、アバメクチン系の製剤はほとんどが指定医薬品である。

(6) インターフェロン製剤（インターフェロン）

我が国では犬及び猫用の注射剤、牛及び豚用の経口剤が承認されている。また、どちらも要指示医薬品となっている。

I－8 生物学的製剤

ここに分類される医薬品には、ワクチン、抗毒素血清などの予防・治療薬のほか、疾病の診断に用いられる体外診断用生物学的製剤が含まれる。

また、ここに分類される製剤は体外診断用生物学的製剤の一部を除き要指示医薬品であり指定医薬品となっている。

(1) ワクチン

感染症の予防のための製剤であり、各種伝染性疾患の病原微生物から製造した抗原の総称である。弱毒化した生きた病原体を含む生ワクチン（犬のジステンパーワクチン、犬パルボウイルス感染症ワクチンなど）、病原体を不活化したものを材料にした不活化ワクチン（犬の狂犬病ワクチン、豚・馬などのインフルエンザワクチンなど）がある。

(2) トキソイド

ワクチン同様感染の予防のための製剤であるが、病原体そのものから製造するのではなく病原体が生産する毒素から製造しており、その毒性をなくしたものである。牛及び馬の破傷風トキソイド、豚のパスツレラのトキソイドなどがある。

(3) 抗毒素

病原菌が持っている毒素を熱やホルマリンで無毒化(不活化)させて、それらを抗原として動物へ接種すると、その血清中に毒素特異的な抗体ができる。その抗体を抗毒素という。また、抗毒素を含む血清を抗毒素血清といい、治療に用いられる。抗毒素血清としては牛及び馬の破傷風抗毒素血清がある。

(4) 体外診断用生物学的製剤

体外診断用医薬品とは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、動物の身体に直接使用されることのないものであり、このうち、体外診断用生物学的製剤は不活化等された病原微生物や免疫抗体などが用いられ、主として感染症の診断に使われる。

I-9 治療を主目的としない医薬品

この他に動物の治療又は予防を主目的としていない医薬品として、

- (1) 飼料添加剤（抗菌剤以外のビタミン剤・ミネラル剤など）
 - (2) 殺菌消毒剤（消毒用のアルコール類を含有した製剤、逆性石けん製剤など）
 - (3) 防虫剤・殺虫剤（除虫菊製剤、有機リン製剤など）
 - (4) 殺そ剤
 - (5) 診断用試薬（血液検査用試薬、乳汁検査用試薬など）
- などがある。

I-10 水産用医薬品

水産用医薬品は上記 I-1 から I-9 に分類される医薬品であって、養殖水産動物の疾病の治療、予防及び診断に用いられる医薬品として別途分類されている。

II 登録販売者が取り扱うことができる動物用医薬品の種類と作用

登録販売者が取り扱うことができる指定外医薬品のうち主なものについて、以下にその有効成分などの概要について整理した。

なお、指定外医薬品であっても牛、豚、鶏等食用に供される動物に使用することを目的としている医薬品のうち第5章 II-1 の使用規制の対象となっている医薬品がある。これらの医薬品については、使用者が遵守すべき基準として、対象となる医薬品の各々について、使用対象となる動物、用法及び用量、当該医薬品を使用することが禁止された期間（使用禁止期間）が定められている。また、薬事法第52条第1号に定める取り扱い上の必要な注意として医薬品の承認事項において当該医薬品の使用を行わないようにする休薬期間を定めている医薬品がある。これらの医薬品については使用禁止期間又は休薬期間を遵守せず使用した場合に、当該動物から生産される肉、乳、卵等の畜産物中に食品衛生法で定める残留基準を超えて医薬品が残留するおそれがある。さらに、使用禁止期間を遵守しない場合、そのこと自体が薬事法違反となり罰則の適用対象となる。

したがって、使用禁止期間又は休薬期間の定めがある医薬品はこれを遵守した使用を行うことが重要であることから、牛、豚、鶏等食用に供される動物に用いることで医薬品の承認を受けている医薬品については「**使用規制有**」又は「**休薬期間有**」と医薬品の説明の末尾に記載している。使用禁止期間については動物用医薬品の使用の規制に関する省令（昭和55年農林水産省令第55号）の別表についても参照されたい。

なお、平成18年5月末に食品衛生法に基づく残留基準について新たに「ポジティブリスト」と呼ばれる制度が導入され、基準が設定されていない医薬品等の成分が残留する食品等の販売を原則禁止する制度が導入された。その際に、使用禁止期間及び休薬期間についても見直しがされている。

II-1 神経用薬

神経用薬に分類される薬剤のうち、指定外医薬品の有効成分のみ含有するものは、

サリチル酸ナトリウム及びアスピリン（いずれも解熱鎮痛消炎剤）、硫酸マグネシウム（鎮痙剤）、ヒアルロン酸ナトリウム、アチパメゾール、メシル酸マホプラジンである。

（１）解熱鎮痛消炎剤

・サリチル酸ナトリウム

起炎症物質プロスタグランジンE₂を産生するシクロオキシゲナーゼ酵素を抑制することにより、解熱消炎鎮痛作用を発揮する。サリチル酸は経口投与すると胃粘膜への刺激性が強いので、注射剤として使われる。これを有効成分とした製剤で猫用の承認を得ているものがあるが、猫はサリチル酸を代謝する能力が低く、投与すると体内に長く滞留し危険であることから、猫への使用は控えるべきである。**休薬期間有**

・アスピリン

サリチル酸をアセチル化して経口投与可能にしたプロドラッグである。血中に吸収された後にアセチル基が外れ、有効成分のサリチル酸が現れる。サリチル酸ナトリウム同様、猫への使用は控えるべきである。

・ヒアルロン酸ナトリウム

消炎作用や関節軟骨保護作用を有するとされている。馬の非感染性関節炎の治療に使われる。

（２）鎮痙剤

・硫酸マグネシウム製剤

硫酸マグネシウムを含有する注射剤として、牛と馬のグラスステタニーなどマグネシウム欠乏症時に注射で使う。ただし、血中マグネシウムイオン濃度が高くなりすぎると、中枢抑制や心臓抑制が起こり危険である。

（３）その他

・アチパメゾール

鎮静剤のα₂作動薬メデトミジンと併せて使用されているα₂拮抗薬で注射剤である。α₂受容体に特異的親和性を持ち、作動薬と受容体を競合して拮抗作用を発揮する。牛で汎用されるキシラジンにも拮抗作用がある。

・メシル酸マホプラジン

豚に対する鎮静作用を有する筋肉注射用の医薬品であり、養豚における豚の管理において、豚を豚舎内の移動させる際などに使用される。**使用規制有**

Ⅱ－２ 循環器、泌尿器及び呼吸器用薬

ここに分類される薬剤のうち、指定外医薬品の有効成分としては、強心剤に含まれる10-オキソカンファー、泌尿器用薬の塩化アンモニウム、利尿剤のプロセミド、鎮咳去痰剤中のd1-塩酸メチルエフェドリンなどである。

（１）強心剤

・10-オキソカンファー

強心・呼吸興奮作用を有するとされている。作用は不確実といわれている。この成分を含む製剤は牛、馬、犬用のものが承認されている。

（２）泌尿器用薬

- ・ウラジロガシエキス

ウラジロガシの葉が原料で、リン酸塩尿路結石の溶解促進作用があるとされている。牛用の承認がある。

- ・塩化アンモニウム

酸形成薬。吸収されて肝臓で尿素と塩酸に分解され、塩酸は尿とともに排泄されるので尿が酸性化される。牛や犬猫の尿結石溶解剤として使われる。

(3) 利尿剤

- ・フロセミド

ループ系利尿薬。犬用の承認がある。利尿作用はきわめて強い。使用上の注意にジギタリス製剤やステロイド剤やACE阻害剤などと併用する場合の注意事項が記載されている。

(4) 鎮咳去痰剤

- ・dl-塩酸メチルエフェドリン

気管支平滑筋を弛緩させる作用があり、鎮咳去痰剤の有効成分として使われる。エフェドリンよりも作用は穏やかである。牛、馬、豚用の承認がある。**休薬期間有**

(5) その他

- ・木防已湯乾燥エキス

犬用製剤中の有効成分で、製剤の効能は、慢性気管支炎と心臓性喘息^{ぜん}症状の改善である。

Ⅱ－3 消化器官用薬

消化器官用薬製剤には指定外医薬品が多い。多くの有効成分が記載されているが、ここでは代表的な薬理作用の明確なものについて記載した。

この項目に分類される医薬品のうち、指定医薬品は、整胃腸剤に分類されるメトクロプラミド（牛、豚、犬猫用製剤）及びオメプラゾール（馬用製剤）のみである。

(1) 健胃消化剤及び制酸剤

この項目に分類されるものは、さらに、消化酵素製剤、酵母製剤、複合製剤、その他に分けられる。ほとんどの製剤で、製剤の効能は食欲不振、消化不良、下痢などの消化器衰弱時の症状改善とされている。生薬成分など伝統的に用いられている成分もある。

- ・炭酸水素ナトリウム

制酸作用があるが、作用が強すぎてガストリンの遊離を促進し、胃酸がリバウンド分泌する場合がある。制酸剤を配合して製剤化している。

- ・ケイ酸アルミニウム、炭酸マグネシウム

いわゆる制酸剤の有効成分で、制酸作用が緩和で胃酸分泌のリバウンドはない。

- ・塩酸ベタイン及びペプシンの配合剤

塩酸ベタインは胃内酸度を高める作用があり、酸性下で活性が増強されるペプシンを配合して胃での消化能力を高めることを目的としている。製剤の効能は、食欲不振、消化不良などの消化器衰弱時の症状改善、単純下痢の改善である。

- ・オウバク末

ベルベリン（後述）含量の高い生薬。

- ・ゲンノショウコ末

止瀉^{しゃ}剤として古くから使われている生薬。

- ・茴香^{ういきよう}末

芳香性があり消化管運動を促進する生薬。

- ・大黄

消炎、止血、緩下作用があるといわれている生薬。

- ・プロテアーゼ

たん白質の消化を促進する消化酵素。飼料利用率向上に使われる。

- ・セルラーゼ

植物細胞の細胞壁を消化する酵素。反すう獣の飼料利用率向上に使われる。

- ・サリチル酸フェニル

消化管粘膜に対して刺激作用がある。なお、この成分を使った製剤の使用上の注意には、「猫に副作用を起こす危険があるから使用しないこと」と記載されている。**休薬期間有**

- ・ケイヒ末

食欲不振、胃腸のもたれ、胃の痛みなどを改善する芳香性のある生薬。

- ・デンプン消化酵素（ビオヂアスターゼ）

デンプンやグリコーゲンの分解を促進する消化酵素。

- ・パンクレアチン^{すい}

膵臓から分泌する酵素で、プロテアーゼ、アミラーゼ、リパーゼなどの酵素を含有し、効能は、たん白質、炭水化物及び脂肪の消化促進である。

- ・酵母類

整腸作用を有するといわれ、古くから用いられている。

（２）健胃整腸剤

この項目に分類されるものは、さらに、収斂^{れん}剤、吸着剤、生菌製剤、ベルベリン系製剤、消泡剤に分けられる。消泡剤を除くとどの製剤も効能は下痢症状の改善である。

- ・次硝酸ビスマス

収斂作用をもち、腸粘膜の炎症部分のたん^{たん}白質と結合して被膜を作り、粘膜への刺激を和らげる。**休薬期間有**

- ・タンニン酸アルブ^{れん}ミン

タンニンの収斂^{れん}作用を期待した製剤。タンニンの作用を和らげるためにアルブミンが配合されている。**休薬期間有**

- ・酢酸及び軟質炭素末の配合剤

吸着剤として豚用製剤になっている。炭素末は有害物質を吸着して無害化する。

- ・乳酸菌、枯草菌、酪酸菌、納豆菌BN株孢子、糖化菌

これらの菌は、牛、馬、豚、鶏、犬、猫^{そう}用として下痢の予防治療の効能を持つ生菌製剤の有効成分になっている。腸内細菌叢を安定させ、病原細菌の腸管内増殖を抑制する薬理作用を有するといわれている。生菌剤の使用上の注意には、「抗生物質との併用は避けること」と記載されている。

- ・ベルベリン

ベルベリンは回腸や大腸で塩分・水分の分泌を抑制するというのが、止瀉作用^{しゃ}の機序である。**休薬期間有**

- ・ポロキサレン

牛などの反すう獣の泡沫性鼓脹^{ちよう}症時の第一胃内の泡を除去する消泡剤の有効成分。界面活性作用により第一胃の泡沫を消し、牛がゲップしやすい状態にして鼓脹^{ちよう}症を治療する。**休薬期間有**

- ・シリコーン樹脂

牛などの反すう獣の泡沫性鼓脹^{ちよう}症時の第一胃内の泡を除去する消泡剤の有効成分。シリコーン樹脂にメントールやクレオソートなどを配合して、泡沫性鼓脹^{ちよう}症の治療以外に、食欲不振や下痢の症状改善を効果・効能として有する製剤もある。**休薬期間有**

- ・アクリノール及びクレオソートの配合剤

いずれも殺菌作用を有する。**休薬期間有**

- ・ミヤラクト末、ミヤエント末及び宮入菌末の配合剤

この製剤の効能は反すう獣の第一胃異常発酵の改善である。

- ・人工カルルス塩

炭酸水素ナトリウムと塩化ナトリウムと硫酸カリウムを一定の割合で配合したもので、瀉下作用と弱いアルカリ化作用と利尿作用を有する。

- ・メンブトン

膵液と胆汁の分泌を促進し消化能力を高める作用がある。**使用規制有**

(3) 利胆剤

- ・ウルソデオキシコール酸

胆汁成分の一つで、胆汁の分泌を促進し胆汁の流れを良くし、肝機能、消化機能を改善する。これを有効成分にした製剤は効能としてケトーシス、肝機能減退症の治療を有する。牛、豚、犬用がある。**休薬期間有**

Ⅱ－4 繁殖用薬

繁殖用薬はホルモン製剤、子宮収縮剤、抗菌剤を含まない子宮内殺菌剤、抗菌剤を含まない乳房炎用剤、その他に分けられる。ほとんどが指定医薬品で、指定外医薬品の有効成分となっているのは、ポピドンヨードとアルギン酸ナトリウムの2つである。

- ・ポピドンヨード

抗菌スペクトルは広いが組織刺激性が低い殺菌消毒薬で、手術部位や乳頭の消毒にも使用可能である。牛豚用の子宮内注入用の製剤がある。

- ・アルギン酸ナトリウム

アルギン酸ナトリウムは滑りを良くする物性がある。この性質を利用した産道用の粘滑剤が製剤化されている。使用時に溶解して産道に注入し、産道内での治療行為を容易にする。

Ⅱ－5 外用薬

外用薬はほとんどが指定外医薬品となっている。外用薬はさらに外皮用殺菌消毒剤、鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤、寄生性皮膚疾患用剤、皮膚軟化剤、浴剤・洗浄剤、嫌忌

剤、皮膚保護剤に分けられる。

(1) 外皮用殺菌消毒剤

ヨウ素、クロルヘキシジン、フェノール、サリチル酸を主成分としている製剤が多い。

- ・ヨウ素

ヨウ素を界面活性剤ノノキシノールで溶解した液剤（ノノキシノールヨード）やグリセリン-ヨウ素複合体製剤（ヨードホール：後述）がある。いずれも組織刺激性が低い。これらは外皮用殺菌消毒剤として、牛の乳頭の消毒清拭や趾間腐爛や蹄叉腐爛時に使用される。

- ・クロルヘキシジン

塩基性の消毒薬で、逆性石けんよりも殺菌作用は強く毒性は低い。犬猫の術野の消毒、皮膚や被毛の洗浄に使う。牛用の乳頭浸漬剤は、第5章Ⅱ－1の使用規制の対象となっているが、用法及び用量のみが制限されており使用禁止期間は設定されていない。**使用規制有**

- ・硫酸第2鉄、塩化アルミニウム、塩化アンモニウム及び硫酸銅の配合剤

この製剤の効能は犬猫の深爪による出血の止血である。

- ・フェノール及びサリチル酸

犬猫用の真菌用軟こうの有効成分。いずれも殺菌作用を持つ。

(2) 鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤

NSAID（サリチル酸メチルなど）、消炎ステロイド（酢酸ヒドロコルチゾン、デキサメタゾンなど）、抗ヒスタミン薬（ジフェンヒドラミンなど）、局所麻酔薬（リドカイン）、酸化亜鉛などを主成分としている。

- ・サリチル酸又はサリチル酸メチル

消炎、鎮痛作用が期待される。メントール、カンフル、ハッカ油を配合した製剤があり、効能としては筋炎、関節炎、神経炎、腱炎、腱鞘炎、打撲、捻挫の際の患部の消炎作用である。

- ・塩酸ジフェンヒドラミン（又はジフェンヒドラミン）及びサリチル酸の配合剤

塩酸ジフェンヒドラミン及びジフェンヒドラミンは抗ヒスタミン薬である。ヒスタミンは痒みの原因物質といわれており、抗ヒスタミン薬はヒスタミンの働きを抑え痒みを押さえる作用を有する。この製剤の効能は、湿疹、じん麻疹、アレルギー性皮膚炎、掻痒性皮膚炎、脱毛疹、皮膚糸状菌症の症状緩和である。

- ・酸化亜鉛、カラミン及びメントールの配合剤

滞熱脚部の冷却を効能にしている馬用ハップ剤の有効成分である。

- ・サリチル酸メチル、メントール、カンフルの配合剤

いずれの成分も消炎、皮膚刺激作用があり、塗布剤の有効成分となっている

- ・酢酸ヒドロコルチゾン及びリドカインの配合剤

酢酸ヒドロコルチゾンは消炎ステロイド、リドカインは局所麻酔作用を有する薬である。これらを成分とした点耳剤の効能は、犬猫の外耳炎、アレルギー性皮膚炎、急性・慢性湿疹の症状改善である。

- ・デキサメタゾン、ジフェンヒドラミン及びチアントールの配合剤

これらに塩酸ジブカイン（局所麻酔薬）を配合した局所塗布剤があり、この製剤の効能は、湿疹、じん麻疹、アレルギー性皮膚炎、皮膚糸状菌症などの症状改善である。チアントールは抗真菌薬である。指定医薬品ではないが使用上の注意に「獣医師の適切な指導のもとに使用する」と記載されている。なお、デキサメタゾンの代わりにプレドニゾロンを配合した同様の効果を有する製剤もある。

（３）寄生性皮膚疾患用剤

- ・イオウ

皮膚疾患用の局所塗布剤の有効成分である。イオウには角質軟化作用、殺菌・殺虫作用がある。これにサリチル酸やヒバオイルを配合して製剤化している。製剤の効能は、湿疹、寄生性皮膚炎の症状改善、皮膚糸状菌症の症状改善である。

- ・アレスリン及びサイピネリンの配合剤

アレスリンはピレスロイド系の昆虫駆除薬、サイピネリンはピレスロイドの代謝阻害薬でアレスリンの作用を増強する。さらにアクリノール（消毒薬）その他を配合して局所塗布剤としている。製剤の効能は、湿疹の改善、シラミ・ノミの駆除、皮膚糸状菌の症状改善である。**休薬期間有**

- ・チアントール

外部寄生虫時に使う局所塗布剤の有効成分である。チアントールは皮膚糸状菌に対して増殖阻害作用を持つ。これに塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸、フェノールを配合している製剤がある。

（４）皮膚軟化剤

- ・コロジオン

皮膚軟化剤の有効成分。コロジオンを有機溶媒で溶解した製剤があり、これを患部に塗ると乾いて皮膜を作る。繰り返し患部に塗布することにより乳頭腫をふやかして脱落させる。製剤にはサリチル酸とメントールが配合してある。牛の乳頭腫に対する治療薬となっている。

（５）薬浴剤及び洗浄剤

- ・二硫化セレン

皮膚洗浄剤の有効成分。二硫化セレンには角質溶解作用、脂質溶解作用、抗酸化作用があり、動物の皮膚の症状を改善し、被毛を清潔にする。

- ・サリチル酸

サリチル酸は高濃度で抗菌作用と角質溶解作用を発揮する。これを有効成分としたペット用の耳介洗浄剤がある。滴下して耳の中の汚れを落とすのに用いられている。

- ・イオウ

イオウには殺菌作用があり、サリチル酸と配合した犬用シャンプーは、効能として皮膚糸状菌症、外部寄生虫による皮膚症状の改善を有する。

（６）皮膚保護剤

- ・モクタール、亜鉛華の配合剤

趾間腐爛や蹄叉腐爛に使う軟こうの成分。ともに殺菌、消炎作用をもつ。

- ・パルミチン酸レチノール、酢酸トコフェロール、塩酸クロルヘキシジンの配合

剤

外皮保護軟こう剤の成分。この製剤の効能は乳房と乳頭の保護、皮膚と粘膜の保護である。レチノールはビタミンA、トコフェロールはビタミンE、クロルヘキシジンは消毒薬である。

(7) その他

- ・塩酸エフェドリン

エフェドリンにはうっ血除去作用があり、点眼剤の有効成分になっている。抗ヒスタミン薬を配合してある。結膜炎、結膜充血、角膜炎、涙腺炎、眼瞼炎時に使う。

- ・プラノプロフェン

非ステロイド系抗炎症薬でペット用点眼剤の有効成分になっている。結膜炎、角膜炎、眼瞼炎時に使う。

- ・塩酸ナファゾリン

ナファゾリンは血管収縮作用を有する。ナファゾリンに抗ヒスタミン薬その他の成分を配合したペットの点眼剤がある。結膜炎、結膜充血、角膜炎、涙腺炎、眼瞼炎時に使う。

- ・アセチルシステイン

アセチルシステインには粘液溶解作用や抗酸化作用があり、点眼剤の有効成分になっている。犬猫の創傷性角膜炎、角膜潰瘍における角膜障害の改善に用いる。

- ・ナイスタチン、硫酸フラジオマイシンの配合剤

ナイスタチンはポリエン系抗生物質で抗真菌作用を持つ。硫酸フラジオマイシンはアミノ配糖体系抗生物質で、グラム陽性及び陰性菌の双方に抗菌活性を持つ。この2つの成分にステロイド系抗炎症薬を配合した軟こうがある。この製剤の効能は、犬猫の急性・慢性湿疹、外耳炎、細菌性・真菌性皮膚炎の改善である。使用上の注意に「取り扱う人への影響もあるので素手では扱わないように」と記載されている。

- ・アルミニウムクロルヒドロキシアラントイン

消炎・抗潰瘍作用がある。局所散布粉末剤の有効成分になっている。効能は犬猫の外傷、自潰創、手術創、皮膚炎が原因の糜爛・潰瘍に対する消炎・抗潰瘍作用である。

- ・ピレノキシシン

ピレノキシシンは白内障の原因物質の産生を抑え、水晶体の透明性を保ち白内障の進行を抑える作用が確認されている。点眼剤の有効成分になっている。犬の老年性初発白内障に対する効能を有する。

Ⅱ－6 代謝用薬

代謝用薬は消炎ステロイド剤を除いて、ほとんどが指定外医薬品である。

(1) ビタミン剤

ビタミンは不安定な化合物なので、安定な製剤化しやすい前駆体が各ビタミン剤の有効成分として使われる。

- ・ビタミンA

ビタミンA単独の製剤はない。混合ビタミン製剤に含まれる。

- ・ビタミンB₁製剤

ビタミンB₁誘導体のフルスチアミンやチアミンジスルフィドがビタミンB₁製剤に使われる。チアミンジスルフィドは、ビタミンB₁が2つスルフィド結合し体内で代謝されてビタミンB₁として働く。体内貯留性が良い。

- ・ビタミンB₅（パントテン酸）製剤

ビタミンB₅製剤は、牛の前胃アトニー、食滞、後胃アトニー、開腹手術後の食欲不振や胃腸運動の低下や、肝機能障害とケトーシス、豚の妊娠時、授乳時の食滞や便秘に伴う食欲不振時、豚の繁殖障害と整腸遅延と皮膚疾患に使われる。また、また馬のビタミンB₅欠乏による肝機能障害に使われる。

- ・ビタミンB₂、B₆、B₁₂配合製剤

ビタミンB₂（リン酸リボフラビンナトリウム）、ビタミンB₆（塩酸ピリドキシン）、ビタミンB₁₂（シアノコバラミン）の配合製剤が、水溶性ビタミン欠乏による疾病の予防と治療に使用される。

また、酢酸ヒドロキシコバラミン製剤は、ビタミンB₁₂欠乏による牛、馬、豚、めん羊、犬、猫の造血機能障害、肝機能障害、神経障害の予防と治療に使われる。

- ・ビタミンC（アスコルビン酸）

ビタミンC欠乏時やストレスや感染症の際に使用される。

- ・ビタミンD₃（コレカルシフェロール）

牛の乳熱、産前産後起立不能の予防、ビタミンD欠乏症の治療に使われる。ビタミンD₃は腸管上皮細胞内に入り、細胞内受容体と結合してDNAに働き、カルシウム結合性たん白の合成を促進して、カルシウムやリンの腸管吸収を促進する。ビタミンDは混合ビタミン製剤の有効成分にもなっている。**休薬期間有**

- ・ビタミンE（酢酸トコフェロール）

ビタミンE欠乏時の各種疾患の予防と治療に使われる。効能としては、馬、牛、豚、犬、猫、鶏、ウズラ、ミンクで運動器障害、白筋症、繁殖障害、脂肪壊死症、マリベリーハート症、肝障害、黄色脂肪症、筋ジストロフィーなどが挙げられている。魚類にも使われる。

- ・ビタミンK（フィトナジオン）

ビタミンK欠乏時に起こる出血性疾患の予防と治療に使われる。

（2）無機質製剤

無機質製剤に分類される医薬品は、カルシウムとハロゲン化合物と鉄が有効成分になっている。

- ・カルシウム

注射剤と経口剤の製剤がある。製剤の効能としては、牛の乳熱やケトーシスの治療、豚の産前産後起立不能の治療、牛馬犬猫の骨軟症やクル病の治療などである。

注射製剤の有効成分は塩化カルシウム、グルコン酸カルシウム、ボログルコン酸カルシウム、グリセロリン酸カルシウムである。塩化カルシウムは血管外に漏

らずと局所刺激性が高く障害が残る。このため、有機酸カルシウム塩が注射剤（静注・腹腔内投与用）として多く使われている。グルコン酸カルシウムにホウ素を加えるとカルシウム濃度を高めることができる。これがボログルコン酸カルシウムである。これらのうち塩化カルシウム以外を有効成分とした医薬品には休薬期間が設定されている。**休薬期間有**

経口カルシウム製剤はリン酸水素カルシウム、炭酸カルシウムが有効成分となっている。

- ・ハロゲン化合物

ハロゲン化合物を有効成分とする製剤のうち、ヨウ素製剤だけが指定外医薬品になっている。ヨウ化カリウムにカルシウムやサリチル酸ナトリウムを配合した製剤が多数ある。製剤の効能としては、骨軟症疾患の治療、解熱、鎮痛及び消炎作用などである。ヨウ素カルシウムだけの製剤もある。

- ・鉄

鉄製剤の有効成分はほとんどがデキストラン鉄であるが、グレプトフェロンを主剤とした製剤もある。製剤の効能は子豚の鉄欠乏性貧血の予防が主で、その他、牛、犬、羊の貧血の治療も挙げられている。

グレプトフェロンは水酸化第2鉄とデキストラングルコヘプトン酸の混合物で、野外での新生豚を使ったデキストラン鉄製剤との比較試験では、グレプトフェロン製剤の方が生体内利用率が高いという結果が報告されている。

（3）糖類剤及び血液代用剤

糖類剤及び血液代用剤に分類される製剤には、輸液剤とケトーシス時に使うプロピレングリコールやプロピオン酸の製剤が含まれる。

- ・糖類

糖類液剤は血液浸透圧の調整に使う。主成分はブドウ糖（5～50%）又はキシリトール（5～25%）である。ブドウ糖（6単糖）には還元力があり、水溶液が酸性に傾くので、混和禁忌となる薬剤がかなりある。ブドウ糖5%溶液は等張で、水分補給及び利尿に使う。

高濃度ブドウ糖製剤はケトーシス時の糖質補給に用いる。この場合は、塩酸チアミン（ビタミンB₁）を配合していることが多い。高濃度製剤の場合は、使用上の注意には過剰投与した場合の電解質喪失の危険性について記載されている。

また、キシリトールは5単糖で還元力がないため、他剤との配合に適する。膵臓から分泌されるインスリンの分泌に影響がなく、血糖値に影響を与えないことから、糖尿病の患畜にも使用可能である。

- ・生理食塩液

塩化ナトリウムを主成分にした張液剤である。生理食塩液に塩化カリウムや塩化カルシウムを加え細胞外液の組成に近づけたのがリンゲル液であり、ブドウ糖を含有した製品もある。さらに、これらに塩酸チアミンやタウリンを配合したものもある。

製剤の効能としては、細胞外液の補給やアシドーシスの補正である。

- ・高張食塩液

急性の循環血液量減少性ショック時に静脈内注射（投与）で使う高張食塩液（7%以上）を主成分とした製剤がある。血しょう中の浸透圧を高めて、組織間質液を循環系に移行させ循環血液量を増やし、ショック状態に対応する療法に使う。

しかしながら、脱水状態が進んだ動物ではこの療法は危険を伴うことから、動物の脱水状態などの臨床症状についての的確な判断が必要である。獣医師の指導のもとに使うべき製剤である。製剤の効能としては、牛の脱水を伴う循環血液量不足の改善である。

- ・プロピレングリコール

ケトーシス時に不足する糖源を補うことが可能であることから、牛のケトーシス治療薬の有効成分となってる。プロピレングリコールは肝臓でオキサロ酢酸に変換されTCA回路に入り、不足した糖源を補う。

- ・プロピオン酸製剤

プロピオン酸を主薬にした牛のケトーシス治療剤。プロピオン酸もプロピレングリコールと同じように肝臓でオキサロ酢酸に変換され、TCA回路に入り糖原になる。

（４）止血剤

トラネキサム酸と硫酸第2鉄を有効成分とした製剤がある。

- ・トラネキサム酸

トラネキサム酸はプラスミノゲンの活性化酵素を阻害することで、凝固した血液を溶かすプラスミンの形成を抑制するため、血液凝固が進む。牛、犬、豚で承認があり、手術時の出血防止、血尿症、血乳症、子宮内出血、鼻出血、腸出血といった出血性疾患に対して効果・効能がある。また、子牛、子豚の下痢症の治療と予防の効能を有する。注射剤となっている。**休薬期間有**

- ・硫酸第2鉄

硫酸第2鉄、硫酸アルミニウムカリウム、塩化アンモニウム、ヨードホルム、軽質無水ケイ酸を配合した局所適用止血剤がある。製剤の効能としては、犬猫の深爪による出血の止血である。

（５）肝臓疾患用剤及び解毒剤

- ・メチオニン

DL-メチオニンを有効成分とした製剤がある。各種ビタミンを配合して、栄養補給と中毒時の補助療法に使用する目的の製剤である。

- ・タウリン

タウリンを有効成分にして各種ビタミンを配合剤として配合した製剤がある。効能は、栄養補給と中毒時の補助療法である。タウリンは肝細胞の再生を促進し、胆汁酸分泌を促進して肝臓の解毒機能を向上させる。心臓、網膜、神経細胞、筋肉など興奮性の細胞に高濃度に分布する。ほとんどの動物は合成できるが、猫はタウリンを合成できないので補給しなければならない。欠乏すると網膜中心変性や拡張性心不全や繁殖障害を起こす。

- ・クレメジン（球形吸着炭製剤）

クレメジンは石油系炭化水素から作った球形の活性炭である。高い吸着能によ

り有害物質を捕捉して毒性をなくす。効能は、猫の慢性腎不全時の毒素症状発現の抑制である。

- ・炭酸水素ナトリウム

炭酸水素ナトリウムの水溶液の製剤がある。効能は代謝性アシドーシスの治療である。

- ・チオクト酸

チオクト酸は生体の持つ成分で、抗酸化作用により体内のビタミンC、Eなどの抗酸化物質の活性を再生させるといわれている。製剤の効能は、体力消耗時のチオクト酸の補給である。

- ・チオプロニン

チオプロニンには肝臓のSH酵素を活性化させて代謝機能を改善し、たん白質合成を高めて肝臓の修復を促進するといわれている。製剤の効能は、牛ではケトーシスと脂肪肝、馬では肝機能障害と中毒時の補助療法、犬では肝機能障害と皮膚炎。**休薬期間有**

- ・イソプロチオラン

イソプロチオランは肝疾患と脂肪壊死症に対する作用を有するとされている。

製剤の効能は、牛で肝疾患と脂肪壊死症の治療である。**使用規制有**

(6) アレルギー用剤

抗ヒスタミン薬を有効成分とした製剤がある。いずれも塩酸ピリドキシン（ビタミンB₆）を配合剤として配合している。塩酸ピリドキシンには皮膚や粘膜を正常に保つ作用がある。

- ・ジフェンヒドラミン製剤

効能は、皮膚炎、湿疹、アレルギー性疾患の症状の緩和。注射剤である。

休薬期間有

- ・クロルフェニラミン製剤

効能は、皮膚炎、湿疹、アレルギー性疾患の症状の緩和。注射剤である。

休薬期間有

(7) その他

- ・多硫化グリコサミノグリカン

これを有効成分とした製剤が、犬の非感染性変形性関節炎の治療薬として承認されている。

- ・経口補液剤

電解質と糖分とアミノ酸を配合した子牛の経口補液剤が多数ある。効能は、下痢時の脱水症の改善と電解質の補給である。下痢による脱水は幼弱動物には危険である。輸液が必要であるが、動物に活力があれば不足した水分量だけ自分で補給するので経口補液による水分と電解質の補給が効果的である。電解質と糖分とアミノ酸は腸管での水分吸収を促進する。

Ⅱ－7 内寄生虫薬

この項目に分類される医薬品のうち駆虫薬に指定外医薬品がある。駆虫薬は製剤の有効成分により、アバメクチン系、チアベンダゾール系などに分類される。

(1) アバメクチン系

寄生虫も昆虫も、その運動は促進系と抑制系の二重の神経支配を受けている。アバメクチン系の駆虫薬は寄生虫や昆虫の抑制性神経の作用を増強するため、寄生体に運動麻痺が起り駆虫される。イベルメクチン、ドラメクチン、モキシデクチン、エプリノメクチンを有効成分とする一部の製剤が指定外医薬品になっている。

・イベルメクチン

この成分を含有する製剤が、牛、豚、馬、犬、猫用など多くの動物種の内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除薬として多くの製品として承認されており、犬のフィラリア症の寄生予防薬の成分として知られている。多くの製品のうち、牛の胃虫、腸結節虫、毛様線虫等の内部寄生虫、疥癬ダニ、マダニ等の外部寄生虫駆除の経皮投与（ポアオン）剤のみが指定外医薬品である。**使用規制有**

・ドラメクチン

牛、豚用の注射剤の承認がある。使用上の注意に「本剤は獣医師の適切な指導のもとに使用すること」と記載されている。製剤の効能は以下のとおり。**休薬期間有**

牛：乳頭糞線虫、鉤虫、腸結節虫、クーペリア、捻転胃虫、疥癬ダニの駆除

豚：回虫、腸結節虫、鞭虫、糞線虫、疥癬ダニの駆除

・モキシデクチン

牛用の経皮投与（ポアオン）剤の承認がある。製剤の効能としてはオステルターグ胃虫、クーペリア、肺虫、疥癬ダニ、ウシホソジラミの駆除。使用上の注意に「環境汚染の原因になることがあるから、使用済みの容器などは水中に投棄しないように」と記載されている。**使用規制有**

・エプリノメクチン

牛用の経皮投与（ポアオン）剤の承認がある。製剤の効能としてはオステルターグ胃虫、クーペリア、毛様線虫、ネマトジルス、牛鞭虫、牛鉤虫、牛肺虫、疥癬ダニ、シラミ及びハジラミの駆除。使用規制の対象となっているが、他のアバメクチン系の経皮投与剤と異なり、搾乳牛に使用することが可能である。**使用規制有**

(2) チアベンダゾール系

この系の駆虫薬は、線虫類や吸虫類のチューブリン（細胞分裂の調整をする生体内に存在するたん白質）と結合し、その構造を破壊して細胞分裂を不能にする。このため、特に分裂の激しい栄養摂取器官が強い影響を受け、寄生虫は栄養分摂取ができなくなり駆虫される。チアベンダゾール系のうち、線虫類のチューブリンと結合する薬（フルベンダゾール、フェンベンダゾール）は線虫類駆虫薬になり、吸虫類のチューブリンと結合する薬（トリクラベンダゾール）は吸虫類駆虫薬になっている。

・フルベンダゾール

フルベンダゾールを有効成分とした牛、豚、馬用の経口投与の線虫駆虫薬がある。製剤の効能は以下のとおり。**使用規制有**

馬：馬大円虫、小円虫、回虫、オステルターグ胃虫の駆除

牛：牛肺虫の駆除

豚：豚回虫、鞭虫、腸結節虫、ランソン糞線虫、肺虫の駆除

- ・フェンベンダゾール

フェンベンダゾールを有効成分とした豚用の経口の線虫駆虫薬がある。製剤の効能としては豚の回虫、鞭虫、腸結節虫の駆除である。**使用規制有**

- ・トリクラベンダゾール

トリクラベンダゾールを有効成分とした牛用の経口肝蛭駆虫薬がある。製剤の効能としては牛の肝蛭の成虫と後期幼虫の駆除である。**使用規制有**

(3) その他

(1) 及び (2) に掲げる医薬品以外に様々な製剤がある。またこれら駆虫薬の作用機序は多様である。

- ・レバミゾール

線虫駆虫薬。線虫の神経節を遮断するため、線虫は運動不能になり駆虫される。これを有効成分とした線虫駆虫薬の効能は以下のとおり。**使用規制有**

牛：肺虫、クーペリア、オステルターグ胃虫、沖縄糸状虫の駆除

豚：回虫、鞭虫、腸結節虫、糞線虫の駆除

鶏：回虫、毛細線虫、盲腸虫の駆除

- ・パモ酸ピランテル

線虫駆虫薬。ピランテルは寄生虫の神経筋接合部を脱分極して麻痺させ駆虫する。ピランテルのままで経口投与すると動物の上部消化管で吸収され、寄生部位の下部消化管にまで薬が届かない。そこで、パモ酸ピランテルにして、ピランテルを寄生虫が寄生する下部腸管まで到達させる製剤が開発された。**休薬期間有**

- ・ピペラジン

線虫駆虫薬。ピペラジンは寄生虫筋肉のアセチルコリンによる収縮を抑制する。安定性が低いのでいろいろな酸の塩、例えば、クエン酸塩、アジピン酸塩、リン酸塩が製剤化されている。製剤の効能は、馬の回虫、大円虫、小円虫及び蟯虫の駆除、豚回虫の駆除、鶏の回虫及び盲腸虫の駆除、犬回虫の駆除、猫回虫の駆除である。**休薬期間有**

- ・プラジクアンテル

条虫の駆虫薬。プラジクアンテルは吸虫にも条虫にも駆虫作用がある。条虫と吸虫のクチクラ層に空胞変性を起こさせ虫体組織を融解する。錠剤と注射剤が承認されている。さらに、プラジクアンテルにパモ酸ピランテルやフェバンテルやエモデプシドを配合して駆虫スペクトルを広げた駆虫薬がある。製剤の効能は以下のとおり。

犬：瓜実条虫、マンソン裂頭条虫、メソセストイデス属条虫、多包条虫（経口剤のみ）の駆除

猫：瓜実条虫、猫条虫、マンソン裂頭条虫、壺形吸虫（注射剤のみ）の駆除

- ・エモデプシド

エモデプシドは新しい駆虫薬で広範囲の線虫に駆虫スペクトルを持つ。作用部位は神経節に分布するラトロフィリン様抑制系神経受容体で、この受容体を興奮し抑制性神経伝達物質を分泌させ、神経細胞を過分極の状態にして虫体を麻痺させる。猫用にエモデプシドとプラジクアンテルを配合した経皮投与駆虫薬が承認

されている。猫に寄生するほとんどの寄生虫を駆除できるとしている。製剤の効能は猫の回虫、鉤虫、瓜実条虫、条虫、多包条虫の駆除である。

- ・ジミナゼンジアセチュレート

ジミナゼンの誘導体で、バベシア原虫やトリパノゾーマに有効。ジミナゼンは原虫のDNAに結合して運動核質（キネトプラスト）の再生を阻害する。これを有効成分にした牛用の筋注剤が承認されている。製剤の効能は牛のバベシア症、タイレリア症である。休薬期間有

- ・ピリプロール

フェニルピラゾール系の外部寄生虫駆除薬を有効成分にした犬用の経皮吸収剤がある。ピリプロールは昆虫のGABA受容体に作用する。効能は犬のノミとマダニの駆除。

- ・グリカルピラミド

鶏の抗コクシジウム薬である。使用規制有

- ・グリカルピラミドとジニトルミドの配合剤

鶏の抗コクシジウム薬である。2剤を配合することにより、耐性の発現を遅くすることを狙っている。使用規制有

- ・ナイカルバジン

鶏の抗コクシジウム薬である。使用規制有

Ⅱ－８ 治療を主目的としない医薬品

治療を主目的としない医薬品のうち、指定外医薬品は「殺菌消毒剤」と「防虫・殺虫剤」である。

（１）殺菌消毒剤

逆性石けんと両性石けんは、畜体に直接曝露した場合は、一定期間の休薬が必要である。

１）逆性石けん

四級アンモニウムに長鎖アルキル基を結合した化合物。構造中にプラス荷電の部分があり、酸性環境では作用が弱まる。液剤で殺菌作用は強く、一部のウイルスには有効だが、芽胞菌には効かない。いわゆる石鹼はマイナス荷電である。

逆性石けんを有効成分にした消毒剤の効能としては、畜体、乳房や乳頭、外傷部位や手術部位、子宮、尿道、膣や目などの洗浄消毒、さらに、伝染病発生時の消毒、鶏への飲水投与、畜鶏舎や搾乳器具、ふ卵器具、種卵卵殻、診療器具の消毒などがあげられている。製剤の有効成分としては以下のものがある。

- ・塩化ジデシルジメチルアンモニウム 休薬期間有（ただし鶏の飲水添加は使用規制有。）
- ・塩化ベンザルコニウム 休薬期間有
- ・〔モノ、ビス（塩化トリメチルアンモニウムメチレン）〕－アルキル（C9-15）トルエン 休薬期間有

２）両性石けん

両性石けんは逆性石けんと似た作用を有し、殺菌力は強い。欠点は酸性環境でもアルカリ性環境でも活性が落ちることである。組織への刺激性はほとんどなく、毒性が

低く中性付近で作用が最も強いので、皮膚や粘膜の消毒に適している。

両性石けんを有効成分にした消毒剤の効能としては、畜鶏体、乳房や乳頭、畜鶏舎や搾乳器具、ふ卵器具、種卵卵殻などが挙げられている。踏み込み消毒槽にも使える。製剤の有効成分としては以下のものがある。

- ・ポリアルキルアミノエチルグリシン塩酸塩 **休薬期間有**
- ・オバノール（ポリオクチルアミノエチルグリシンとポリオキシアルキルフェノールエーテルの混合物） **休薬期間有**

3) ハロゲン塩製剤

①ヨウ素系消毒薬

ヨウ素の消毒力は強く、有効スペクトルは広い。細菌（グラム陽性菌への作用が強い）、真菌、ウイルス、原虫や寄生虫卵を殺滅できる。芽胞菌にも有効である。耐性菌は出にくい。ヨウ素製剤は繁殖用薬や外用薬としても製剤化されている。

また、ヨウ素は水に溶けない。アルコールに溶解したチンキ剤は組織刺激性が強く、指定医薬品（劇薬）となっている。ポピドンや表面活性剤やグリシンで溶解したヨウ素製剤（ヨードホール）は組織刺激性が低く、指定外医薬品になっている。製剤としては以下のようなものがある。

- ・ホピドンヨード
ポピドンは合成高分子化合物でヨウ素を溶かすので、これを溶媒にした液剤が製剤化された。乳牛の搾乳後の乳頭消毒用の外用薬の成分としても使われている。
- ・ノノキシノールヨード
中性表面活性剤のノノキシノールにヨウ素を溶解したもので、組織刺激性や金属腐食性がほとんどない。この製剤は外傷部位の消毒だけでなく、畜舎及び鶏舎の消毒、搾乳器具やふ卵器具の消毒、種卵の卵殻の消毒、診療器具の消毒などに使われる。また、乳牛の搾乳後の乳頭消毒用の外用薬の成分としても使われている。
- ・複合ヨードホール
ヨウ素をポリオキシエチレン高級脂肪族アルコール（界面活性剤）に溶解し、溶解安定剤を加えた消毒薬。その製剤は畜舎や鶏舎の殺菌・消毒、畜体及び鶏体の殺菌・消毒、乳房乳頭の殺菌・消毒に使われる。

②塩素系消毒薬

塩素は水に溶けて次亜塩素酸になる。次亜塩素酸は弱酸で分子型とイオン型が平衡状態で存在するが、そのうちの分子型だけが殺菌作用を発揮する。アルカリ環境になると次亜塩素酸は全てイオン型になり殺菌力はなくなる。塩素系消毒薬はグラム陽性菌にもグラム陰性菌にも同様に強い殺菌作用を発揮するが、ウイルスと芽胞菌に対しては高濃度が必要である。製剤としては以下のようなものがある。

- ・ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム
水に溶けると次亜塩素酸を発生し消毒効果を発揮する。製剤の効能は、畜鶏舎やその設備の消毒、畜鶏体の消毒、豚と鶏（産卵鶏を除く。）の飲水消毒などである。 **休薬期間有**（ただし飲水消毒は **使用規制有**。）

(2) 防虫・殺虫剤

動物の体に直接噴霧や散布する防虫・殺虫剤を指す。ここに掲げられる防虫・殺虫剤は、食用動物に使う場合は、ほとんどの製剤に休薬期間の設定があるので、注意が必要である。

①除虫菊製剤

除虫菊の殺虫成分ピレトリンやその誘導体（合成物）をピレスロイドという。ピレスロイドは昆虫末梢神経筋接合部のニコチン受容体を不活化し、中枢のGABA受容体を興奮させ痙攣や運動麻痺をさせる。作用は即効性である。人や動物には安全な殺虫剤とされているが、猫では必ずしも安全ではないことはすでに述べた（Ⅲ-3-(6)-2))。製剤としては以下のようなものがある。

・ペルメトリン

ピレスロイドのうちで殺虫作用が強く残効性が高い。犬及び猫用のノミ駆除用の首輪となった製品がある。また、農場動物用の乳剤があり、製剤の効能は家畜や家きんに寄生するハエ、カ、ヌカカ、ワクモ、サシバエ、アブ、マダニ、トリサシダニなどの駆除と忌避である。**休薬期間有**

・ペルメトリン又はフェノトリン及びピリプロキシフェン（昆虫成長制御剤（IGR）の配合剤

ペルメトリン又はフェノトリンにピリプロキシフェンが配合されている。フェノトリンもピレスロイドの一種である。ピリプロキシフェンは昆虫幼若ホルモン系化合物で、昆虫の羽化、成虫化を阻止する。この化合物に曝露されると昆虫の卵は成虫になれない。環境中の有害昆虫を無くすためにペルメトリン又はフェノトリンと配合した経皮吸収（スポットオン）製剤が作られた。犬及び猫用のノミ駆除用の首輪となっている製品もある。製剤の効能は犬に寄生するノミ及びマダニの駆除、ノミの卵の孵化阻害である。

・アレスリン

アレスリンは合成ピレスロイドの一つであり、初めて合成化学的に製造された製剤といわれている。これを有効成分とするハエなどの衛生害虫の駆除薬としての乳剤等の液剤や蚊取り線香などがある。

②有機リン製剤

有機リン化合物はコリンエステラーゼ阻害薬で、昆虫体内のアセチルコリン分解を不能にし、運動系を抑制して麻痺させる。衛生昆虫に対して広い有効スペクトルを持つ。製剤としては以下のようなものがある。

・テトラクロルビンフォス

犬や猫の首輪に薬を含有させ、少量づつこぼれ出るようにしてノミを駆除する。有機リン化合物の中でテトラクロルビンフォスだけは劇薬ではないことから指定外医薬品として流通している。

・フェニトロチオン

外用で用いられる有機リン化合物。乳剤、液剤になっており、散布や噴霧で使う。製剤の効能は家畜や家きんの外部寄生虫の駆除。動物に寄生するマダニ、シラミ、ワクモ、トリサシダニの駆除である。**休薬期間有**

・ジクロルボス

外用で用いられる有機リン化合物。液剤になっており、ハエ、蚊の成虫及び幼虫、ワクモ、イエダニ、ノミの駆除にこれらが生息する場所に対し散布や噴霧で使う。

- ・トリクロルホン（メトリフォナート）

低毒性なので、宿主動物に経口投与して全身作用で使うことが可能な独特な有機リン化合物である。液剤、散剤がある。トリクロルホン3%散剤は指定外医薬品であるが、97%散剤は劇薬であり指定医薬品である。製剤の効能としては、家畜（鶏を含む）に寄生するマダニ、シラミ、サシバエ、カ、ワクモ、サシバエ、トリサシダニなどの駆除及び犬に寄生するノミ、シラミの駆除である。**休薬期間、**

使用規制有

③カーバメイト系製剤

カーバメイト系化合物は反応の遅い可逆的コリンエステラーゼ阻害薬で、エステラーゼをカルバミル化して不活化する。昆虫体内ではアセチルコリン分解が遅れ、運動系が抑制・麻痺される。衛生昆虫に対して広い有効スペクトルを持つ。カーバメイト・酵素結合体が加水分解されると、酵素活性は完全に元にもどる。反応が遅いので毒性が少ない。製剤としては以下のようなものがある。

- ・カルバリル

特にダニに対する駆除作用が強い。亜硝酸と反応して発がん性物質になるので、豚での使用は多くの国で禁止されている。豚肉でハムやソーセージを作るときに亜硝酸を使うので、豚体に残留していると危険である。粉剤（3%）と水和剤（75%）があり、粉剤は指定外医薬品であるが、水和剤は指定医薬品となっている。製剤の効能は、牛のマダニ、ノサシバエ、ノイエバエの駆除、鶏のトリサシダニ、ハジラミの駆除である。**使用規制有**

- ・2-セカンダリーブチルフェニル-N-メチルカーバメイト

乳剤、散剤がある。製剤の効能は家畜及び家きんに寄生するマダニ、ワクモ、トリサシダニ、ブタジラミ、アブ、サシバエの駆除である。**休薬期間有**

- ・プロポクスル

散剤が2種類あり、1%散剤は指定外医薬品であるが、50%散剤は指定医薬品になっている。製剤の効能は牛のマダニ、サシバエ、ノサシバエ、アブの駆除、鶏のワクモ、トリサシダニ、ハジラミの駆除、犬のノミ、マダニの駆除である。

休薬期間有

④その他の防虫剤・殺虫剤

犬猫用に新しい寄生虫駆除剤が多く開発されている。駆虫薬の作用機序は多様である。

- ・フィプロニル

外部寄生虫駆除薬で、フィプロニルはGABA受容体と結合し、ノミやダニの中枢神経伝達をブロックすることにより作用を発揮する。経皮投与すると、皮膚の脂肪層に溶けて、皮脂腺、皮脂、毛包に貯蔵される。毛包から湧出して、皮膚や毛皮に分布する。スプレー剤と経皮投与剤がある。効能は犬及び猫のノミ、マダニの駆除である。

- ・フィプロニル及びメトプレン（IGR）の配合剤

メトプレンは昆虫のもつ幼弱ホルモン類似物で、昆虫の幼虫期を維持しサナギや成虫になるのを抑制する。哺乳動物への毒性は殆どない。フィプロニルと配合した経皮吸収剤が犬猫用にある。効能は犬及び猫のノミ、シラミ、ハジラミの駆除並びにノミ卵の孵化阻害とノミ幼虫の変態阻害によるノミ寄生の予防である。

- ・イミダクロプリド

イミダクロプリドは昆虫のニコチン受容体と結合し神経伝達をブロックする殺虫剤である。皮膚に適用すると体表全体に広がるが、経皮吸収はされない。ノミは駆除することができるがダニは駆除できない。畜舎のハエの成虫駆除用の殺虫剤として使用される。また、イミダクロプリドとピリプロキシフェン（IGR）（後述）又はペルメトリンとの配合剤が犬及び猫用の外部寄生虫駆除用の滴下剤としてある。効能は犬又は猫のノミの駆除、ノミ卵の孵化阻害と幼虫の脱皮阻害によるノミ成虫の寄生予防である。

- ・ピリプロキシフェン（IGR）

ピリプロキシフェンはIGRで、卵の成虫化を阻害する。犬及び猫用の外部寄生虫駆除用の滴下剤のほか、畜舎のハエの幼虫駆除用の殺虫剤として使用される。

- ・ニテンピラム

犬猫用の成ノミ駆除薬。経口剤。ニテンピラムは昆虫の中樞毒で、中枢神経伝達を阻害し、即効的にノミを駆除するが持続作用はない。製剤の効能は犬と猫に寄生するノミの駆除である。

- ・ルフエヌロン（IGR）

キチン合成又はキチン蓄積を妨害することにより昆虫の外骨格の発達を妨害する。脂溶性が高く、投与後宿主動物の脂肪組織に蓄積され、ゆるやかに血流に放出される。成虫が宿主の血を吸うと有効成分が卵に移行し、曝露された卵は孵化できない。ルフエヌロンは経口剤と注射剤が製剤化されている。効能は犬及び猫の吸血ノミ産下卵の孵化阻害と幼虫脱皮阻害である。

- ・エトキサゾール（IGR）

搾乳牛を除く牛用のダニの殺虫剤である。節足動物の脱皮や卵からの孵化を阻害し殺虫効果を示すとされている。滴下剤であり、牛の背中に滴下して使用する。

使用規制有

- ・シロマジン（IGR）

畜舎及び鶏舎のハエの幼虫の駆除に使用される殺虫剤である。機序の詳細は不明であるが、主に幼虫に対する脱皮阻害作用と蛹に対する変態阻害作用を示すと考えられている。1%～50%の散剤、液剤がありこれらの水溶液を糞に散布し使用するが、1%の散剤は、採卵鶏の飼料に混合して給与し鶏舎内の鶏糞に発生するハエの幼虫の駆除に使用する。**使用規制有**

Ⅱ－９ 水産用医薬品

水産用医薬品のうち、現在、流通している医薬品には、神経用薬、代謝用薬、病原微生物及び寄生虫用薬、消毒薬、生物学的製剤（ワクチン）がある。

このうち、登録販売者が取り扱うことが可能な指定外医薬品は以下のものがある。

(1) 神経系用薬

- ・オイゲノール

魚類の麻酔薬である。希釈した上薬浴により使用する。**休薬期間有**

(2) 代謝用薬（ビタミン、アミノ酸など）

- ・グルタチオン

飼料が原因の肝臓障害の改善。配合飼料に混ぜて投与。

- ・ウルソデオキシコール酸

肝機能の減退の予防と治療。配合飼料に混ぜて投与。

- ・水溶性ビタミン類（ビタミンC及びビタミンB群）

ビタミンB₂（リボフラビン）、ビタミンB₅（パントテン酸カルシウム）、ビタミンB₃（ニコチン酸アミド、ナイアシン）、ビタミンB₆（塩酸ピリドキシン）、などの水溶性ビタミンの補給のための医薬品。配合飼料に混ぜて投与する。

(3) 病原微生物薬及び寄生虫薬

病原微生物及び寄生虫薬のうち、観賞魚用のものについては指定医薬品から除外されている。しかしながら、これらについては観賞魚用以外には使用することができないことに十分留意する必要がある。また、この項目に分類される医薬品のうち、養殖水産動物に使用可能な指定外医薬品は一部の寄生虫薬に限定される。

1) 養殖水産動物用（寄生虫薬）

- ・フェバンテル

ふぐに寄生するヘテロボツリウムの駆除に使用される。配合飼料に混ぜて投与。

使用規制有

- ・プラジクアンテル

すずき目魚類に寄生するハダ虫（吸虫類）の駆除。配合飼料に混ぜて投与。

使用規制有

- ・塩化リゾチーム

まだいに寄生する白点虫の駆除に使用される。配合飼料に混ぜて投与。

休薬期間有

2) 観賞魚用（病原微生物薬及び寄生虫薬）

- ・ニトロフラゾン、ニフルスチレン酸ナトリウム

ニトロフラン基をもつ合成抗菌剤で一般にフラン剤と呼ばれるものである。観賞用のきんぎょ、こい、ふなのエロモナス感染症（穴あき病、立鱗病）、カラムナリス病（鰓腐れ病、尾ぐされ病、口腐れ病）、淡水産熱帯魚のカラムナリス病、などに効果を有する。ニトロフラゾンは観賞魚用の医薬品であるメチレンブルーやアクリノールとの配合剤が製剤化されている。

- ・オキシリン酸

キノロン系合成抗菌剤の一つである。エロモナス感染症（穴あき病、立鱗病）に効果を有する。

- ・スルファジメトキシシンナトリウム、スルファメラジンナトリウム

サルファ剤系合成抗菌剤の一つである。観賞魚の白点病、尾ぐされ症、水カビ病及び細菌性感染症に効果を有する。

- ・ アクリノール

殺菌消毒薬に分類される医薬品の一つで、グラム陽性菌、陰性菌いずれにも有効とされる。作用機序は、生体内でイオン化し、その陽イオン部分が細胞の呼吸酵素を阻害することにより殺菌する。本成分が単独で観賞魚用医薬品として製品化されたものはなく、他の合成抗菌剤などとの配合剤である。

- ・ メチレンブルー

酸化還元試薬として知られているが、強力な酸化作用により殺菌作用を有する。その際、メチレンブルー自体は還元され透明になる。魚毒性が低いと言われており、観賞魚の白点病、尾ぐされ病、水カビ病に効能を有する。

- ・ マラカイトグリーン

還元作用があることから、活性酸素を発生し抗菌力を示すと考えられている。メチレンブルー同様観賞魚の白点病、尾ぐされ病、水カビ病に効能を有する。マラカイトグリーンは核酸塩基と親和性を示すことから発ガン性が示唆されているが、いまだ毒性評価はされていない。しかしながら、食品中に検出が認められない成分であることから誤って食用となる水産動物に使用されないよう十分に注意する必要がある。

- ・ トリクロルホン

有機リン系の殺虫剤で観賞魚のイカリムシ症、うおじらみ症に効能を有する。なお、ここに掲げられた観賞魚用の医薬品はいずれも観賞魚のみの使用に限られていることに十分留意し、使用者が用法外使用を行うことがないように注意喚起の必要がある。

(4) 消毒薬

- ・ ポピドンヨード

ヨードを含有する消毒剤であり、さけ科の魚類の魚卵の消毒に効能を有する。

- ・ プロノポール

合成抗菌性保存薬。ニシン目の魚類の魚卵の消毒（水カビ類）のまん延抑制に効能を有する。

第4章 薬事関係法規・制度

I 薬事法

I-1 薬事法の目的及び動物用医薬品についての薬事法の適用について

医薬品は一般の日用品と異なり、国民の保健衛生上極めて重要な物であるため、これらに関する事項を規制し、もってその品質、有効性及び安全性を確保する必要があることから薬事法（昭和35年法律第145号）により必要な措置が講じられている。

なお、この本章及び次章においては薬事法を「法」と、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）を「規則」とする。

医薬品についてその品質、有効性、安全性確保のため、製造販売（製造又は輸入した医薬品を、市場流通（元売り）させる行為をいう。）する場合には、製造販売業の許可が必要であり（法第12条第1項）、品目ごとに承認を得る必要がある（法第14条）。また医薬品を国内で製造する場合には、製造業の許可が必要であり（法第13条第1項）、これらの許可及び承認は農林水産大臣がすることとされている。また、医薬品を販売する場合には医薬品の販売業の許可が必要であり（法第24条）この許可は都道府県知事が与えることとされている。また、医薬品の品質を確保するために必要な基準（法第42条）、検定（法第43条）についても規定され、また、動物用医薬品が畜産物に残留することにより人の健康に影響を与えることがないように、その使用について必要な規制（法第83条の4）について規定されている。

これらの医薬品のうち、専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品（動物用医薬品）については法第83条第1項の規定により必要な条項を読み替えて適用している。例えば、「厚生労働大臣」を「農林水産大臣」に、「厚生労働省令」を「農林水産省令」に読み替えることにより、動物用医薬品に関する必要な規制が行われている。なお、この章においては、特に断り書きのない限り法第83条第1項の読み替え規定が適用される条項については、当該条項は読み替えられているものとみなし、「法第83条第1項の規定により読み替えて適用される」旨の記述は省略していることに留意されたい。また、本項の説明の対象となっている医薬品、業の許可等については動物用医薬品に関するものであることにも留意されたい。

I-2 医薬品、医薬部外品等について

（1）医薬品の定義と範囲

医薬品の定義は、法第2条第1項において次のように規定されている。

「一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

三 人又は動物の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であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）」

第一号に規定されている日本薬局方（以下「日局」という。）とは、法第41条の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品（有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの）について、必要な規格・基

準及び標準的試験法等を定めたものである。

第二号に規定されている医薬品は、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものであり、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くがこれに該当する。これには検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、動物の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。

第三号に規定されている医薬品は、動物の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のうち、第一号及び第二号に規定されている物以外のものが広く含まれる。

動物用医薬品は、前述のように農林水産大臣により「製造販売業」の許可を受けた者でなければ製造販売してはならないとされ、また、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について農林水産大臣の承認を受けたものでなければなりませんとされているが、必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等（業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列をいう。以下同じ。）は禁止されており（法第55条第2項）、これらの規定に違反して販売等を行った者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第13号）とされている。

なお、必要な承認等を受けていない医薬品について、その広告が禁止されているが、これについては、**Ⅰ－９－（１）（適正な販売広告）**を参照されたい。

このほか、

- 1) 法第14条第1項の規定等による承認を受けた医薬品であって、その成分、分量、性状又は品質がその承認の内容と異なるもの
 - 2) 法第14条第1項の規定等により農林水産大臣が基準を定めて指定した医薬品であって、その成分、分量、性状又は品質がその基準に適合しないもの
 - 3) その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っているもの
 - 4) 異物が混入し、又は付着しているもの
 - 5) 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがあるもの
- 等については販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている（法第56条）。

また同様に、

- 1) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められていてはならない
 - 2) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収められていてはならない
 - 3) 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであってはならない
- とされており、これに触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目

的に製造し、輸入し、若しくは陳列してはならないとされている（法第57条）。

これらの規定に触れる医薬品（不良医薬品）の製造、輸入、販売等を行った者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第15号）とされている。

法第56条及び第57条の規定については、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず医薬品の販売業者においても適用されるものであり、販売又は授与のため陳列がなされる際に適正な品質が保たれるよう十分留意される必要がある。

（2）飼料、ペットフード等との違い

飼料については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）により、飼料の製造等に関する規則、飼料の公定規格の設定等が行われており、飼料の安全性の確保及び品質の改善を図ることとされている。

ペットフードについてはその安全性の確保を図るため、愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律（平成20年法律第83号）により、愛がん動物用飼料の製造の方法・表示の基準及び成分の規格の設定等が行われており、ペットフードの安全性の確保が図られている。

また、外形上、飼料又はペットフードとして販売されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標ぼう内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、法第14条又は第19条の2の規定に基づく承認を受けずに製造販売され、又は、法第13条第1項の規定に基づく製造業の許可等を受けずに製造された医薬品（未承認医薬品）として、法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。それは、その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品である物が、外形上、飼料又はペットフードとして販売されている場合には、

- 1）家畜等の飼養者に正しい獣医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させる等、保健衛生上の危害を生じさせる
- 2）不良品及び偽医薬品が製造販売される
- 3）飼育動物の飼養者及び畜産農家における動物用医薬品及び飼料に対する概念を崩壊させ動物用医薬品の正しい使用が損なわれ、ひいては動物用医薬品に対する不信感を生じさせる

等の弊害をもたらすおそれがあることによる。

しかし、経口的に摂取される物が法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かについては、一般の動物の飼養者から見て必ずしも明確でない場合があるため、未承認医薬品の指導取締りの一環として「動物用医薬品等の範囲に関する基準」（平成20年4月11日付け19消安第14721号農林水産省消費・安全局長通知）が示されている。動物用医薬品等の範囲に関する基準では、医薬品に該当する要素として、

- 1）成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと
- 2）医薬品的な効能効果が標ぼう又は暗示されていること（容器、包装、添付文書又はチラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物若しくは演術による場合も含む。）
- 3）アンプル等、通常、飼料、ペットフード等としては流通しない医薬品的な形状であること

4) 投与時期、投与間隔、投与量等の医薬品的な用法用量の記載があること（過剰給与や連用による健康被害が起こる危険性がある等合理的な理由があるものについて目安を示す場合を除く。）

が示されており、これらに照らして医薬品に該当する物とみなされることのないよう留意する必要がある。

なお、人用の医薬品との関連になるが、食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第2条第1項）。医薬品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、専ら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

（3）医薬部外品、化粧品

医薬部外品は、法第2条第2項において次のように定義されている。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）

であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、農林水産大臣が指定するもの

法第2項第2項中「前項第二号又は第三号に規定する目的」とあるのは、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を目的とすることを指し、医薬部外品は成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標ぼうすることが認められている。

医薬部外品を製造販売する場合には、原則として、製造販売業の許可が必要であり（法第12条第1項）、品目ごとに承認を得る必要がある（法第14条）。一方、販売等については、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。

なお、人用の医薬部外品は、

1) 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群

2) かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群

については、各製品の容器や包装等に識別表示がされているが、動物用医薬品についてはこのような区分による識別表示を行うこととされていない。

この他、薬事法においては、化粧品について規定されているが、化粧品を規定して

いる法第2条第3項は法第83条第1項による読み替え規定は適用されない。したがって、動物用の化粧品は薬事法に規定されていない。

I－3 医薬品の製造販売等に関する制度

(1) 製造販売業の許可

許可の種類ごとに、品質管理能力、販売後の安全管理能力等について審査して大臣が許可（法第12条）

(2) 製造業の許可

許可の区分に従い製造所ごとに構造設備等を審査して大臣が許可（法第13条）

(3) 製造販売の承認

個別品目ごとに、有効性・安全性等を審査して大臣が承認（法第14条）

なお、動物用医薬品の承認申請に必要な資料として、以下の資料を承認申請の際に提出することとされている（規則第26条）。

- 1) 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料
- 2) 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料
- 3) 製造方法に関する資料
- 4) 安定性に関する資料
- 5) 毒性に関する資料
- 6) 薬理作用に関する資料
- 7) 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
- 8) 臨床試験の試験成績に関する資料
- 9) 残留性に関する資料

I－4 医薬品の販売業等に関する制度

法第24条第1項において、「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。）してはならない」と規定されている。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第5号）とされている。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の三種類に分けられており（法第25条）、このうち、一般の動物の飼養者に対して医薬品を販売等を行うことができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者のみである。

また、「薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない」（法第37条第1項）と規定されている。本規定に違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第1号）とされている。これは、医薬品は動物の生命や健康や畜産物の安全性に直接又は間接的に影響を与える製品であるため、露天販売や現金行商等のような、事後において販売側の責任

や所在を追及することが困難となる形態での販売又は授与を禁止する趣旨（いわゆる「売り逃げ」の防止）によるものである。

（１）店舗販売業

店舗販売業の許可は、医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について（法第25条第1号）、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与えることとされている（法第26条第1項）。都道府県知事は、許可を受けようとする店舗が必要な構造設備を備えていないとき、適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないとき等には、許可を与えないことができる（法第26条第2項）。店舗販売業の業務を行う体制としては、医薬品の販売又は授与を行う営業時間内は医薬品の種別に応じて、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務していることとされている。また、医薬品の適正管理を確保するために、指針の策定、従事者に対する研修の実施、従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備、医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施、医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施を行うこととされている（規則第101条）。また、店舗販売業者は店舗に当該店舗販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿を備え付けることとされており、当該帳簿を最終の記載の日から2年間保存しなければならないとされている（規則第104条）。

店舗販売業の許可を受けた事業者（以下、「店舗販売業者」という。）は、動物用医薬品のうち、農林水産大臣の指定する医薬品（法第36条の4第1項）については、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、指定医薬品以外の医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5）。このため、指定医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合、また指定医薬品以外の医薬品にあつてはその店舗に薬剤師も登録販売者もない場合には、販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。店舗販売業においては、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない（法第28条第1項）とされており、その店舗を管理する者（以下「店舗管理者」という。）については、農林水産省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない（同条第2項）とされている。なお、店舗管理者は、都道府県知事の許可を受けたときを除きその店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない（同条第3項）。店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督する等、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならないとされている（法第29条）。一方、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重しなければならないとされている（法第29条の2第2項）。

（２）配置販売業

配置販売業の許可は、医薬品を、配置により販売又は授与する業務について（法第25条第2号）、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与えることとされている（法第30条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする区域において適切に医薬品の配置販売するために必要な体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないとき等には、許可を与えないことができる（法第30条第2項）。配置販売業の業務を行うに当たって必要な体制として、医薬品の配置販売を行う時間内は医薬品の種別に応じて、常時、その業務に係る都道府県の区域内に薬剤師又は登録販売者が勤務していることとされている。また、医薬品の適正配置を確保するために、指針の策定、従事者に対する研修の実施、従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備、医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施、医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施を行うこととされている（規則第107条）。また、配置販売業者は当該店舗販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿を備え付けることとされており、当該帳簿を最終の記載の日から2年間保存しなければならない（規則第108条の2において準用する第104条第1項及び第2項）。

動物用医薬品については、人用の医薬品の販売業と異なり配置販売業による販売はごく一部に限られている。また、配置販売業は、購入者に医薬品を予め預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という）といった販売形態であるため、配置販売を行うことができる医薬品は医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他農林水産大臣の定める基準に適合するものに限定されている（法第31条）。具体的には、創傷等に対する塗布剤及び防虫剤、ハップ剤、薬浴剤、蹄角保護材又は皮膚病薬であって外用のもの、緩和な胃腸薬類、感冒薬、保健強壮剤、栄養剤又は発育促進剤であって内用のものとされている（規則第108条）。したがって、動物用医薬品のうち指定医薬品については、配置販売に適する医薬品はないのが現状である。なお、法第31条の規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第7号）とされている。

配置販売業においても、店舗販売業と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない（法第31条の2第1項）こととされており、その区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）については、農林水産省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない（同条第2項）とされている。区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督する等、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならないとされている（法第31条の3）。これを受け、配置販売業者は、その区域管理者の意見を尊重しなければならないとされている（法第31条の4第2項）。

また、配置販売業がいわゆる行商という業態による販売であることから、これに対し薬事監視を行いやすくする必要性に基づき、「配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他農林水産省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない」（法第32条）とされている。本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第2号）とされている。さらに、「配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない」（法第33条第1項）とされており、本規定に違反した者については、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第7号）とされている。

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により医薬品を販売等してはならず、同様に、配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品の販売等してはならないとされている（法第37条第1項）。また、配置販売業では、医薬品を開封して分割販売すること（いわゆる「量り売り」）は禁止されているが（法第37条第2項）、店舗販売業では、特定の購入者の求めに応じて分割販売することができる。

ただし、分割販売する場合には、法第50条の規定に基づく容器等への記載事項、法第52条の規定に基づく添付文書等への記載事項について、分割販売する医薬品の販売業者の責任において、それぞれ表示又は記載されなければならない。これに反して販売等がなされた場合については、I－8（容器・外箱等及び添付文書等への記載事項）を参照のこと。

（3）卸売販売業

卸売販売業の許可は、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で定める者（規則第99条の2で定める者。以下「薬局開設者等」という。）に対し販売し、又は授与する業務について（法第25条第3号）、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こととされている（法第34条第1項）。都道府県知事は、許可を受けようとする営業所が必要な構造設備を備えていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないとき等には、許可を与えないことができる（法第34条第2項）。卸売販売業は店舗販売業と異なり、薬局開設者等以外への医薬品の販売又は授与はできない。

卸売販売業においても、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、卸売販売業の許可を受けた事業者（以下、「卸売販売業者」という。）は、「営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であって、自らその営業所を管理するときはこの限りではない」（法第35条第1項）とされている。また、その営業所を管理する者（以下「営業所管理者」という。）について、薬剤師による管理を必要としない医薬品として農林水産省令で定めるもののみを販売する場合には、薬剤師又は薬剤師以外の者であって当該医薬品の品目に応じて農林水産省令で定めるものでなければならないとされている（法第35条第2項）。これについては、

指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の営業所管理者については薬剤師以外の者として登録販売者をもって行わせることができるとされている（規則第110条の3）。なお、営業所管理者は、都道府県知事の許可を受けたときを除きその営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならないとされている（法第35条第3項）。

営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その営業所に勤務する他の従業者を監督する等、その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない（法第36条第1項）。また、卸売販売業者に対して必要な意見を述べなければならないこととされており、さらに、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重しなければならないとされている（法第36条第2項）。

また、卸売販売業者の遵守事項として、医薬品の適正管理の確保を行うための指針の策定、従事者に対する研修の実施、従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備、医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施、医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施を行うこととされている（規則第110条の4）。また、卸売販売業者は当該卸売販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿を備え付けることとされており、当該帳簿を最終の記載の日から2年間保存しなければならないとされている（規則第110条の5において準用する第104条第1項及び第2項）。

（４）動物用医薬品特例店舗販売業

動物用医薬品特例店舗販売業の許可は、その許可の際に当該許可を行おうとする販売業の当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときに、法第26条の規定にかかわらず農林水産大臣が指定する医薬品以外の医薬品について品目を指定して都道府県知事が許可を与えることができる（法第83条の2の2）とされている。動物用医薬品特例店舗販売業者は、薬剤師又は登録販売者を置かずとも医薬品の販売を行うことができるとされており、これにより、店舗管理者の設置（法第28条）、店舗販売業者の遵守事項（法第29条の2）、相談応需（法第36条の6第3項）等については適用されない。

なお、人用医薬品の特例販売業は平成21年6月に施行された法改正により制度は廃止され、人用医薬品では新たに許可が与えられる販売業においては、原則として薬剤師又は登録販売者が置かれることとされている。

（５）薬局

薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」（法第2条第11項）と定義されている。薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売業を行うことが認められている。また、調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項）。

また、薬局では、動物用医薬品を含むすべての医薬品を取り扱うことができることから一部で動物用医薬品の販売が行われている。

（６）動物用医療機器の販売業、賃貸業

医療機器の定義は、法第2条第4項において次のように規定されている。

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しく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であつて、政令で定めるものをいう。

動物用医療機器は平成16年12月24日農林水産省告示2217号（薬事法第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）により高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に区分されており、このうち高度管理医療機器の販売業又は賃貸業を行う場合には法第39条第1項に基づき都道府県知事の許可が必要であり、管理医療機器の販売業又は賃貸業を行う場合には法第39条の3第1項に基づき都道府県知事への届出が必要である。

I－5 登録販売者

登録販売者とは、法第36条の4第1項に規定する都道府県知事の試験を合格した者であつて、同条2項の登録を受けた者のことをいう。動物用医薬品に関し、法第36条の4第1項に規定する試験は、農林水産大臣が指定する以外の医薬品の販売又は授与に従事するに当たって必要な資質を有することを確認する都道府県知事が実施する試験である。なお、この試験は規則第115条の3において規則第115条の4から第115条の7の規定により実施する動物用医薬品登録販売者試験及び薬事法施行規則第159条の3第1項に規定する人用医薬品の登録販売者試験の双方であると規定されていることから、人用医薬品の登録販売者試験の合格者についても動物用医薬品の登録販売者として都道府県知事の登録を受けることが可能である。

登録販売者は指定医薬品（劇薬、毒薬等）以外の医薬品の販売に従事することが可能であり、指定医薬品以外の医薬品の販売又は授与を行う店舗販売業の店舗管理者、卸売販売業の営業所の営業所管理者、配置販売業の区域管理者となることができる。

したがって、登録販売者は、医薬品の販売を適切に行う能力を有する専門家として法律に明確に規定されていることを踏まえ、法律に位置づけられた医薬品販売の専門家として、法令に従った適切な販売を行うことが義務づけられていることを認識した上で医薬品の販売に従事する必要がある。

I－6 動物用医薬品の区分

動物用医薬品には毒薬・劇薬、要指示医薬品、指定医薬品の区分があり、その種類により取り扱いに当たっての留意すべき事項、取り扱いに当たって必要な知見、留意点等が異なることから、その種類に応じて必要な手続や取り扱うための人的要件、保管に必要な方法について一定の制限を設けている。

（1）毒薬・劇薬

毒薬とは、法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。また、劇薬とは、同条第2項の規定に基づき、劇性が強いものとして農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。これについては、規則別表第2に掲げられているもの及び薬事法施行規則別表第3に掲げられているもの（一部を除く）であつて、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とされている（規則第163条）。

毒薬及び劇薬は、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取り扱いに注意を要するものとして、他の医薬品と区別されている。なお、毒薬及び劇薬のほとんどは指定医薬品であり、登録販売者による販売を行うことはできない。

業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者（薬局開設者、又は医薬品の販売業の許可を受けた事業者（以下「医薬品の販売業者」という。）を含む。）は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならないとされている（法第48条第1項及び第2項）。これに違反した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第8号）とされている。毒薬については、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、黒地に白枠をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が白字で記載されていなければならないとされている（法第44条第1項及び第2項）。この規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売等してはならないとされており（法第44条第3項）、これに違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」とされている（法第84条第11号）。

また、毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取り扱いに不安のある者に交付することは禁止されており（法第47条）、これに違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第2号）とされている。

さらに、毒薬又は劇薬を、一般の動物の飼養者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない（法第46条第1項及び規則第164条）。また、毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者又は営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている（法第45条）。これらの規定に違反して販売等した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第6号又は第7号）とされている。

（２）要指示医薬品

動物用医薬品のうち、副作用が強い医薬品や、病原菌に対して耐性を生じやすいような医薬品を要指示医薬品として農林水産大臣が指定し、その使用の適正を期するために獣医師からの処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して正当な理由なく、当該医薬品を販売又は授与してはならないとされている（法第49条第1項）。また、医薬品の販売業者はその店舗に帳簿を備え、獣医師からの処方せんの交付又は指示を受けた者に対して要指示医薬品を販売したときは、農林水産省令の定めるところにより、その医薬品の販売に関する事項を当該帳簿に記載しなければならないとされている（法第49条第2項、規則第169条）。また、医薬品の販売業者はこの帳簿を最終の記載の日から2年間保存しなければならない（法第49条第3項）。

要指示医薬品は規則別表第3に掲げられている動物用医薬品である。これは、その使用に当たって、

- 1) 獣医師等の専門的な知識と技術を必要とするもの
- 2) 副作用の強いもの
- 3) 病原菌に対して耐性を生じやすいもの

等使用期間中獣医師の特別の指導を必要とするもので牛、豚、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものが指定されている（規則第168条、規則別表第3）。畜種の限定は、獣医師法（昭和24年法律第186号）第17条の診療対象となる飼育動物の種類を踏まえたものとなっている。

なお、要指示医薬品の販売又は授与先が薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは、飼育動物診療施設の開設者である場合、要指示医薬品の販売の際に、獣医師等からの処方せん又は指示は必要ないとされている。

（３）指定医薬品

指定医薬品とは、規則の別表第1に掲げられている医薬品であるが、これらについては

- 1) 薬理作用が非常に激しく使用方法の難しいもの
- 2) その医薬品の有する化学的性質及び薬理的性質を十分に知らなければ危険性の大きいもの
- 3) 複雑な薬理作用を有するもの

等その取り扱い方により動物に危害を与えるおそれがあるものについて、その販売に当たって、薬剤師が取り扱うことが適当な医薬品として農林水産大臣が指定しているものである。

なお、動物用医薬品については、その取り扱いについて、薬剤師であることを必ずしも要しない指定医薬品以外の医薬品であっても、獣医師が使用することが前提とされている注射剤等もあることから、これらはその販売に当たって獣医師等の専門家による使用が前提とされていることに留意の上、必要な情報提供に努めることが必要である。

（４）生物由来製品

生物由来製品は、法第2条第9項において定義されている。

「人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」と定義されている。

生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料（有効成分に限らない）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

I－7 動物用医薬品の情報提供

（１）動物用医薬品を販売又は授与する場合の情報提供

動物用医薬品を店舗販売業の店舗において販売する場合には、農林水産省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない（法第36条の6第2項）とされている。その際、指定医薬品については医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行うよう努めること、指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、情報提供を行うよう努めることとされている。その際、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行うこととされており、情報提供については、当該医薬品の名称、有効成分の名称及びその分量、用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項、その他当該医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項について情報提供を行うよう努めることとされていることに留意が必要である（規則第110条の7第1項）。

（２）動物用医薬品を購入する者から相談があった場合の情報提供

動物用医薬品の店舗販売業者は、その店舗において医薬品を購入し若しくは譲り受けようとする者又はその店舗において医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合には、農林水産省令で定めるところにより医薬品の販売又は授与する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないとされている（法第36条の6第3項）。その際、店舗販売業者は、指定医薬品については医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を、指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を、それぞれ行わせることとされている（規則第110条の8）。また、その際、医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、情報提供を行わせることとされていることに留意が必要である。

（３）卸売販売業における情報提供の取り扱い

動物用医薬品の卸売販売業者については、店舗販売業者と異なり、法第36条の6は適用の対象となっていない。しかしながら、卸売販売業者は医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、飼育動物診療施設の開設者若しくは医薬品の販売業者又は獣医師その他の医薬関係者に対しこれを提供するよう努めなければならない（法第77条の3第1項）とされていることに留意が必要である。

（４）情報の活用等

動物用医薬品の販売業者等の医療関係者は、医薬品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に、提供される情報の活用、必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならないとされている（法第77条の3第3項）。

（５）店舗等における掲示

これらの情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、店舗販売業者は、農林水産省令の定めるところにより、店舗を利用するために必要な情報を、当該店舗の見やす

い位置に掲示しなければならないとされている（法第29条の3）。

具体的には以下の事項について掲示を行うこととされている（規則第106条）。

- 1) 店舗の許可の区分の別
- 2) 店舗販売業者の氏名又は名称
- 3) 店舗管理者の氏名
- 4) 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
- 5) 取り扱う医薬品の区分
- 6) 相談時の対応方法に関する解説
- 7) 営業時間及び営業時間外に相談に対応することができる時間及び連絡先

また、店舗販売業者及び卸売販売業者は販売業の許可証を店舗又は営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならないこととされている（規則第98条）。

I－8 容器・外箱等及び添付文書等への記載事項

（1）容器・外箱等への記載事項

医薬品のうち毒薬又は劇薬については、法第44条第1項又は第2項の規定に基づき必要な表示が義務づけられているほか、医薬品全般について法第50条に基づきその容器等に必要な事項が記載されていなければならないとされている。

なお、医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、上記各条の規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包（以下「外箱等」という。）を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならないとされている（法第51条）。

通常、法第44条第1項及び第2項、第50条並びに第51条の規定に基づく記載を総称して法定表示といい、以下の事項（法定表示事項）が含まれている。

- 1) 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
- 2) 承認等を受けた販売名
- 3) 製造番号又は製造記号
- 4) 重量、容量又は個数等の内容量
- 5) 日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
- 6) 誤って動物の身体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして農林水産大臣が指定する医薬品における「注意－動物の身体に使用しないこと」の文字
- 7) 農林水産大臣の指定する医薬品における使用の期限
- 8) その他農林水産省令で定める事項

（2）添付文書等への記載事項

医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等のいずれかに、用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならないとされている（法第52条）。

このように、表示や記載が義務づけられている事項がある一方、医薬品に添付する文書、その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項が次のように定められている（法第54条）。

「一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

二 第14条又は第19条の2の規定による承認を受けていない効能又は効果（第14条

第1項又は第23条の2第1項の規定により農林水産大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」

法定表示事項及び第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、見やすい場所にされていなければならないこととされており（法第53条）、「邦文で、かつ、明瞭に記載されていなければならない」（規則第178条）とされている。法定表示が適切になされていない、第52条の規定に基づく添付文書等への記載が適切になされていない、又は第54条に掲げられた禁止事項に該当する内容が記載されている医薬品（不正表示医薬品）は、販売等してはならないとされており（法第55条第1項）、本規定に違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第3号）とされている。

本規定は、医薬品の販売業においても適用されるものであり、その販売等する医薬品が不正表示医薬品に該当することのないよう、十分留意する必要がある。

I－9 医薬品販売に関する法令遵守

（1）適正な販売広告

医薬品については、誇大広告等や承認前の医薬品等の広告が禁止されている。まず、誇大広告等については、法第66条において「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、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」

（同条第1項）とされ、「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」ことはこれに該当するものとされている

（同条第2項）。さらに、同条において、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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」とされている（同条第3項）。

また、承認前の医薬品については、法第68条において「何人も、第14条第1項又は第23条第1項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項の規定による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」と規定され、未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されている。

これらの規定に違反して販売等を行った者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第4号又は第5号）とされている。

法第66条及び第68条は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。そのため、製薬企業などの依頼によりマスメディアを通じて行われる宣伝広告に関して、業界団体の自主基準のほか、広告媒体となるテレビ、ラジオ、新聞又は雑誌の関係団体においても、それぞれ自主的な広告審査などが行われている。

動物用医薬品の販売広告としては、製薬企業などの依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、動物用医薬品の販売業の店舗において販売促進のため用いら

れるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、POP広告なども含まれる。こうした動物用医薬品の販売広告に関しても、その内容や表現などが適切なものである必要があり、動物用医薬品の販売等に従事する専門家にあっては、その広告活動に関しても、法令遵守はもとより、動物用医薬品の販売広告に係るルールを十分理解し、その適正化に留意する必要がある。

なお、動物用医薬品の広告としての該当性については、

- 1) 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること（誘引性）
- 2) 特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること（特定性）
- 3) 一般人が認知できる状態であること（認知性）

のいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

（２）動物用医薬品等広告適正化基準

動物用医薬品等広告適正化基準とは、薬事法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畜第728号農林水産省畜産局長通知（最終改正：平成21年3月13日付け20消安第12450号農林水産省消費・安全局長通知））の別添2として定められた基準であり、動物用医薬品等の販売広告の適正化を図ることを目的として示されたものである。この基準においては、購入者等に対して、医薬品について薬事法第14条の規定により承認を受けた範囲を越える広告のほか、動物用医薬品の乱売を助長し、又は助長するおそれのある広告についても不適正なものとされており、以下の事項が定められている。

- 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は行わない。
- 4) 副作用を生じやすい動物用医薬品については、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。
- 6) 広告に文献を引用する場合には、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、獣医師等の処方せん又は指示により使用すべき旨、また、注射剤、注入剤等であつ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会の機関、学校、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。

動物用医薬品のうち、特に、食用に供する動物に使用する医薬品は、使用基準が定められているものについては使用基準に沿って使用することが、使用基準が定められていないものであっても使用上の注意に記載される休薬期間を遵守して使用することが重要であり、これらが遵守されない場合、人の健康に影響を与えるおそれがあることに十分留意し、広告を行うに当たって、無秩序に動物用医薬品が使用されることのないよう留意する必要がある。

さらに、愛がん動物用の医薬品では、動物の飼養者が動物用医薬品を選択する際に

販売広告が一つの判断要素となるので、広告の方法や内容、表現において、医薬品の効能効果や安全性などについて事実と反する認識を生じさせることのないよう、また、その医薬品が適正に使用されるよう、正確な情報の伝達が重要である。

事実と反する認識を得るおそれがある医薬品の広告としては、医薬品の承認の範囲と異なる内容が広告に表現されているものがあり、特に、効能効果に関する表現について承認の内容に合致していない場合が多い。また、承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことも、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがある。

医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。使用前・使用後を示した図画・写真を掲げることは、こうした効能効果等の保証表現となる。このほか、医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現を行うことも不適当とされている。

動物用医薬品は、何らかの保健衛生上のリスクを有し、動物の生命や健康に影響を与えるのみならず、動物用医薬品を投与された動物を介して食品として人に摂取される場合があることから、不適切な使用が助長されることのないよう、その広告については節度ある適切な内容や表現が求められる。

販売広告に価格の表示や特定商品の名称と価格が特記表示されていることをもって直ちに不適当とみなされることはないが、例えば、動物の飼養者の不安を煽って購入を促す広告など、医薬品が不必要な動物にまで使用を促したり、安易な使用を促すおそれがあるものについては、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。また、「天然成分を使用しているので副作用がない」「いくら与えても副作用がない」といった事実と反する広告表現は、必要以上の過度の医薬品の投与や不適切な医薬品の使用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大な広告にも該当する。

なお、動物用医薬品等を使用する会の機関、学校、診療所が、公認、推薦、選定等している旨の広告については、動物用の飼養者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。

(3) 適正な販売方法

薬局又は医薬品の販売業において、医薬品の販売等が法令を遵守して適正に行われるためには、販売広告のほか、その許可の種類に応じた許可行為の範囲、対面販売の原則、医薬品のリスク区分及びリスク区分に応じた情報提供並びに法定表示事項等へ留意した販売方法について、注意することが重要である。

また、動物用医薬品等広告適正化基準においては、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原則認められていない。また、賞品又は景品に動物用医薬品をもって充てる広告は認められていない。

医薬品販売業において、許可を受けた店舗又は営業所以外の場所（出張所、連絡所）に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は店舗による販売等に当たらず、また、配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは配置による販売行為に当たらない。これらの場合には、いずれも法第

37条第1項の規定に違反するものとして取締りの対象となる。

なお、購入者がその購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合（例：通常購入者が使用することがその医薬品の有効期間内で想定される量に比べ非常に大量の医薬品の購入がある場合）において、購入者の求めるままに医薬品を販売すると、法第24条第1項の規定に違反する行為（医薬品の無許可販売）に便宜を与えることにつながるおそれがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えることが望ましい。

I-10 行政庁の監視指導、苦情相談窓口

（1）行政庁の監視指導

農林水産大臣又は都道府県知事は、その職員のうちから薬事監視員を命じ（法第76条の3第1項）、監視指導を行っている。医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に販売業の許可を所管する都道府県の薬事監視員が行っている。都道府県知事は、法第69条第2項に基づき、医薬品の販売業者が、関係する薬事法の規定又はそれに基づく命令（具体的には法第69条第2項を参照）を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、その医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせ、又は当該職員（薬事監視員）に、その医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。また、このほかに必要があると認めるときにも、法第69条第3項に基づき、その医薬品の販売業者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員（薬事監視員）に、その医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、未承認医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。これらの行政庁の監視指導に対して、医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠ったり、虚偽の報告をした場合、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合、また、薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第9号）とされている。

（2）行政庁による処分

行政庁の監視指導の結果、農林水産大臣、都道府県知事が必要があると認めるときには、以下の処分を命じることができる。

1) 改善命令等

都道府県知事は、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる（法第72条第4項の規定に基づく改善命令、施設の使用禁止処分）。本規定に基づく施設の使用禁止処分に違反した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第14号）とされている。

また、都道府県知事は、医薬品の販売業者に対して、動物用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合において、その業務態勢の整備を命ずることができる（法第72条の2に基づく命令）。このほか、都道府県知事は、医薬品の販売業者に、薬事に関する法令に違反する行為があった場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品の販売業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる（法第72条の4第1項の規定に基づく改善命令）。本規定に基づく命令に違反した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第15号）とされている。さらに、都道府県知事は医薬品の販売業者について、その者に販売業の許可の際に付された条件に違反する行為があったときは、その医薬品の販売業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる（法第72条の4第2項に基づく是正命令）。加えて、都道府県知事は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者に薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はその者が管理者として不適当であると認めるときは、その医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる（法第73条の規定に基づく管理者の変更命令）。これらの命令に違反した者についても、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第15号又は第16号）とされている。

2) 業務停止命令等

都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる（法第74条の規定に基づく業務停止命令）。本命令に違反した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」

（法第86条第1項第17号）とされている。さらに、都道府県知事は、医薬品の販売業者について、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられる等、その許可の基準として求めている事項に反する状態に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項の規定に基づく許可の取消し、業務停止命令）。本規定に基づく業務停止命令に違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第6号）とされている。このほか、農林水産大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品の販売業者に対して、医薬品の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる（法第69条の3の規定に基づく緊急命令）。

3) 廃棄・回収命令等

農林水産大臣又は都道府県知事は、医薬品を業務上取り扱う者（医薬品の販売業

者を含む。) に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、未承認医薬品等について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる（法第70条第1項の規定に基づく廃棄等の命令）。また、農林水産大臣又は都道府県知事は、本命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、その職員（薬事監視員）に、その不正表示医薬品等を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる（法第70条第2項）。本命令に違反し、又はその廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第19号）とされている。また、行政庁による命令ではないが、医薬品等の製造販売業者等が、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならないこととされており（法第77条の4第1項）、医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品等の製造販売業者等が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならないとされている（法第77条の4第2項）。

（３）苦情相談窓口

動物用医薬品の販売等について、薬局開設者や医薬品の販売業者が適切な業務運営を行っていない場合に、実際に不利益を被るのは、その購入者となる一般の動物の飼養者である。薬事監視員が所在する都道府県の動物薬事主務課、家畜保健衛生所等には、医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の動物用医薬品の販売に関して、動物の飼養者からの苦情や相談が寄せられている。その苦情や相談の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合には、立入検査等によって事実関係を確認のうえ、問題とされた医薬品の販売業者等に対して、必要な指導等を行っている。また、そのような動物の飼養者からの苦情等は、（独）国民生活センター、各地区の消費生活センター又は消費者団体等の民間団体にも寄せられている。それらの機関、団体等では、苦情を寄せた方に対するアドバイスのほか、必要に応じて都道府県への通報や問題提起を行っている。

Ⅱ 関連法規

Ⅱ－１ 獣医師法

獣医師法（昭和24年法律第186号）は獣医師全般の職務、資格等について規定した法律で、質の高い獣医師の確保を図り、獣医療法（平成4年法律第46号）とともに、適切な獣医療を提供することを目的としている。獣医師になろうとする者は獣医師国家試験に合格し、農林水産大臣の免許を受けなければならない（獣医師法第3条）とされている。また、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（オウム科全種、カエデチョウ科全種、アトリ科全種））診療を業務としてはならないとされている（第17条）。獣医師でない者は、獣医師又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない（第2条）とされており、獣医師には名称の独占権がある。

また、獣医師は薬事法に規定する要指示医薬品の購入に当たって動物の飼養者が必要となる処方せんの交付又は指示を行うこととされているが、自ら診察しないで毒劇

薬、ワクチン等の生物学的製剤及び薬事法第49条第1項に規定する要指示医薬品の投与若しくは処方を行うことができないとされている（第18条）。このため、動物の飼養者が要指示医薬品の購入を行う際には、飼養動物に対する獣医師の診察が必要である。この要診察医薬品制度は、動物用医薬品の適切な使用の確保のために必要な制度の一つとなっている。このように動物用医薬品の適切な流通の確保に関して獣医師は重要な役割を果たしていることを理解する必要がある。

Ⅱ－２ 獣医療法

獣医療法（平成4年法律第46号）は飼育動物の診療施設の開設及び管理に必要な事項並びに獣医療を提供する体制の整備のために必要な事項を定めること等により適切な獣医療の確保を図ることを目的としている。

飼育動物診療施設を開設した場合には、その開設の日から10日以内に当該飼育動物診療施設の所在地を管轄する都道府県に届出することとされている（第3条）。また、診療施設の構造設備は農林水産省令で定める基準に適合したものでなければならず（第4条）例えば、飼育動物の逸走を防止するために必要な設備を設けること、伝染性疾病にかかっている疑いのある飼育動物を収容する設備には、他の飼育動物への感染を防止するために必要な設備を設けること、消毒設備を設けること、調剤を行う施設にあっては、採光、照明及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと、冷暗貯蔵のための設備を設けること、調剤に必要な器具を備えること等の基準が定められている。

この他、農林水産大臣及び都道府県知事が獣医療を提供する体制の整備を図るための計画の策定等について定められている（第10条、第11条）。また、獣医師又は診療施設の業務に関しては、所定の事項を除き、その技能、療法又は経歴に関する事項を広告してはならないとされている（第17条）。

Ⅱ－３ 家畜伝染病予防法

家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号。以下「家伝法」という。）は家畜の伝染性疾病の発生を予防し、及びまん延を防止することにより、畜産の振興を図ることを目的としており、都道府県が行う伝染性疾病の発生予防、まん延防止等の国内防疫、海外からの伝染性疾病の侵入防止等を行う輸出入検疫に関する事項等が定められている。

国内における家畜の伝染性疾病の発生の予防については、都道府県知事の自治事務とされており、その担当機関として家畜保健衛生所が設置され、その執行を行う者として家畜防疫員が置かれている。この家畜防疫員は原則として獣医師の中から任命されることとされており、家伝法に規定されている検査、注射等を実施するほか、と殺等の指示を行うこととされている。

また、家畜伝染病が一旦発生した際の国内におけるまん延防止措置については、都道府県知事により実施されるが、その事務は地方自治法に定める法定受託事務とされている。

家伝法においては、現在、26疾病を家畜伝染病としており（第2条）、その他の伝染性疾病のうち71疾病を届出を要する伝染性疾病（第4条第1項）（以下「届出伝染病」という。）としている。また、家畜伝染病のうち、特に総合的に発生の予防及びまん延の防止のための措置を講ずる必要がある4疾病（口蹄疫、牛伝達性海綿状脳症、豚

コレラ及び高病原性鳥インフルエンザ) については当該措置を実施するための指針として特定家畜伝染病防疫指針を農林水産大臣が定め公表している(第3条の2)。

家伝法においては、発生の予防措置として、届出伝染病の届出義務(第4条の1)、新疾病の届出義務(第4条の2)、監視伝染病(家畜伝染病及び届出伝染病)について検査を受けるべき旨、注射、薬浴又は投薬を受ける旨、消毒方法等を実施する旨の命令(第5条、第6条、第9条)、化製場、家畜集合施設(競馬、家畜市場等)についての監視伝染病の発生を予防するための必要な基準等への適合(第11条、第12条)、飼養衛生管理基準の遵守(第12条の3)等が定められている。

また、家畜伝染病の発生があった際のまん延防止措置として、患畜及び疑似患畜(以下「患畜等」という。)を発見した獣医師、所有者等による都道府県知事への届出義務、当該都道府県知事による発生の公示、管轄市町村及び隣接市町村並びに関係都道府県への通報並びに国への報告義務(第13条)、患畜等についての所有者の隔離による義務(第14条)、都道府県知事又は市町村長による牛疫等の発生場所とその他の場所の通行制限又は遮断(第15条)、一部の家畜伝染病についての家畜防疫員の指示による所有者の患畜等のと殺義務(第16条)、第16条のと殺義務対象となる家畜伝染病以外の患畜等の家畜防疫員によるまん延防止のために必要な場合の殺処分命令(第17条)、患畜等の死体の家畜防疫員の指示による所有者の焼却又は埋却の義務(第21条)、家畜伝染病の病原体により汚染し又は汚染したおそれのある物品の焼却又は埋却等の義務(第23条)、家畜伝染病のまん延防止のための都道府県知事の検査、注射、薬浴又は投薬の実施(第31条)、都道府県知事による家畜等の移動の禁止、又は制限(第32条)、都道府県知事による家畜集合施設における催物等の開催の制限(第33条)等が定められている。

また、国は殺処分対象となった家畜の所有者に対し手当金の交付(第58条)、家畜等の所有者が焼却又は埋却した場合等の経費の一部の交付(第59条)、家伝法の執行に必要な都道府県が必要とする経費の国の一部負担(第60条)について措置しており、特に、特定家畜(家きん及び家きんの卵)の移動制限等により生じた売り上げの減少、飼料費、輸送・処分費の増加等に対して都道府県が負担する費用の一部について負担することとされている(同条第2項)。

Ⅱ－４ 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号。以下「飼安法」という。)は、飼料及び飼料添加物の製造等に関する規則、飼料の公定規格の設定及びこれによる検定等を行うことにより、飼料の安全性の確保及び品質の改善を図り、もって公共の安全の確保と畜産物等の生産の安定に寄与することを目的としている。飼安法の規制対象は、牛、豚、鶏、養殖水産動物等の経済動物に用いる飼料等に限定され、犬、猫等の愛がん動物用ペットフードは規制の対象外とされている。

飼料等の使用が原因となって、有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されることを防止するため、農林水産省令で飼料等の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法並びに表示の基準を定めることができることとされており(第3条)、基準、規格に合わない飼料等は、製造、輸入、販売及び使用が禁止されている(第4条)。特に、飼料添加物のうち抗菌性物質製剤については、

対象家畜及び量が規制されており、指定された抗菌性物質製剤以外は飼料添加物として飼料に用いることができないとされている。

飼料等のうち、有害畜産物の生産等のおそれが特に多いと認められるもの（特定飼料等）は、独立行政法人農林水産消費安全技術センターが行う検定を受け、合格表示が付されているか、農林水産大臣の登録を受けた製造業者が製造したものであることを示す表示が付されていないと販売できない（第5条、第6条、第7条）。

農林水産大臣は、有害物質を含む飼料等の製造、輸入、販売を禁止することができ、（第23条）、また、製造過程で特別の注意を要する飼料等の製造業者は、飼料製造管理者を設置しなければならない（第25条）。

飼安法においては、飼料の栄養成分に関する品質を改善するため、飼料の公定規格を定め（第26条）、栄養成分に関する品質を識別する表示の基準等を定めることとされている（第32条）。

このほか、虚偽の宣伝の禁止（第48条）、容器等の不正使用の禁止（第49条）、製造業者等の届出（第50条）、生産地の事情から有害な物質が含まれるおそれがある飼料等の輸入の届出（第51条）、帳簿の備付け（第52条）、飼料の製造業者等への立入検査（第56条、第57条）等が定められている。

Ⅱ－５ 愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律（ペットフード安全法）

愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律（平成20年法律第83号。以下「ペットフード安全法」という。）は、愛がん動物用飼料（ペットフード）の製造等に関する規制を行うことにより、愛がん動物用飼料の安全性の確保を図り、もって愛がん動物（ペット）の健康を保護し、動物の愛護に寄与することを目的としており、ペットフードの製造の方法等についての基準及び成分についての規格を設定し、その基準又は規格に合わないものの製造等の禁止、有害な物質を含むペットフード等の製造の禁止等、製造業者の届出及び帳簿の備え付け等について定められている。ペットフード安全法は犬及び猫のペットフードがその対象となっている。ペットフード安全法は農林水産省と環境省の二省庁が担当する法律である

ペットフードに関し、農林水産大臣及び環境大臣はペットフードの製造の方法、表示についての基準や成分についての規格を定めることができる（第5条）。この基準・規格に合わないペットフードの製造、輸入又は販売は禁止されている（第6条）。また、農林水産大臣及び環境大臣は有害な物質を含み又は病原微生物により汚染された（それぞれその疑いがある場合を含む。）ペットフードの製造、輸入及び販売を禁止することができることとされている（第7条）。

さらに、基準・規格に合わないペットフードや有害な物質を含む等のペットフードが販売された場合には、農林水産大臣及び環境大臣は当該ペットフードの製造業者、輸入業者又は販売業者に対して廃棄、回収等の命令を行うことができる（第8条）。

基準又は規格が定められたペットフードの製造業者又は輸入業者は農林水産大臣及び環境大臣に氏名、住所等の事項を届け出なければならない、さらに、これらの業者に加え販売業者は、販売等を行った愛がん動物用飼料の名称、数量等の事項を帳簿に記載しなければならないとされている（第9条、第10条）。

第5章 医薬品の適正使用と安全対策

I 動物用医薬品を安全に使用するための方策

動物用医薬品は、効果・効能、用法・用量、発生する可能性のある副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を理解して、それが有効に機能するものである。

登録販売者が取り扱うことができる指定医薬品以外の医薬品には獣医師の指示が必要な要指示医薬品はほとんど含まれておらず、動物の飼養者の判断により使用することが前提となる医薬品が多い。このため、添付文書に記載されている使用上の注意を十分理解して使用されることが必要であり、動物用医薬品の販売に従事する専門家である登録販売者においては、購入者への情報提供及び相談に対する対応を行う際に、添付文書に記載された内容を的確に理解し、必要な情報提供及び相談対応を行う必要がある。

法第52条の規定により、医薬品はこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に、

- 一 用法、用量及びその他取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 三 法第42条第1項によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 四 前各号に掲げるもののほか、農林水産省令で定める事項として

①「動物用医薬品」の文字

②生物学的製剤にあつては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法並びに防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量

③抗生物質製剤にあつては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法

④法第83条の4第1項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあつては、当該基準の内容

が記載されている必要がある。

これらの内容については、すべてをその容器又は被包に記載することが困難であることから、添付文書に記載されている場合が多い。また、登録販売者が主に取り扱うこととなる一般薬といわれる抗菌性物質以外の化学物質等を有効成分とする医薬品についての取扱い上必要な注意として、実際に記載されている内容は以下のような構成となっている。なお、以下の記載内容は例示となっているものもあり、医薬品の作用等により記述が異なることに留意が必要である。

（１）一般的注意

１）要指示医薬品である旨の記載

対象：要指示医薬品

「本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。」と記載することとされている。

２）効果・効能の遵守

対象：すべての医薬品

「本剤は効能・効果において定められた目的のみに使用すること」と記載することとされている。

3) 用法・用量の厳守、投与期間の限定

対象：すべての医薬品

「本剤は定められた用法・用量を厳守すること」と記載することとされている。

4) 使用基準、休薬期間の厳守

対象：使用基準の定められた医薬品

「本剤は「使用基準」の定めるところにより使用すること」と記載することとされている。

対象：休薬期間の定められた医薬品

「本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと
牛、豚：○日間」と記載することとされている。

対象：使用基準及び休薬期間の両方が定められた医薬品

「本剤を○○（使用基準に定められた対象動物を記入）に投与する場合は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。」と記載することとされている。

「本剤を△△（使用基準に定められていない対象動物を記入）に投与する場合は、本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。

△△：○日間」と記載することとされている。

5) 要指示医薬品以外の医薬品についての注意

対象：要指示医薬品以外の医薬品（畜体に直接適用されない殺虫剤、消毒剤等を除く。）

「本剤は獣医師の指導の下で使用する」と記載することとされている。

（注：使用基準のあるもの、駆虫薬等の診断・効果判定が難しく原則的に獣医師の指導を受けて使用すべき医薬品では必ず記載することとされている。また、体外診断薬であっても、診断に獣医師の関与が必要なものについては記載することとされている。）

6) 防疫対策上の事項

対象：防疫対策上、家畜保健衛生所の指導のもとで使用すべき医薬品

「本剤の使用に当たっては事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること」と記載することとされている。

(2) 使用者に対する注意

使用者に対する注意は、すべての一般薬について、必要とされる事項を記載することとされている。

1) 吸入毒性を有するもの、ベータ遮断薬、子宮収縮剤

「妊娠中の女性、喘息患者、気管支その他呼吸器系に障害のある者に投与作業を行わせないこと。」などと記載することとされている。

2) 毒劇薬等、薬理作用が強い医薬品、人用でない成分、人用に比し用量が大きい医薬品

「誤って注射された者（誤って薬剤を飲み込んだ場合）は、直ちに医師の診察を受けること。」と記載することとされている。

3) 強酸、強アルカリ、腐食性又は刺激性物質

「本剤を誤飲した場合は、吐かずに、直ちに医師の診察を受けること。」と記載することとされている。

4) 人への皮膚炎・紅斑を引き起こす可能性のある製剤（殺虫剤、消毒剤、散剤等で必要に応じ）

「事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。」「作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。」と記載することとされている。

5) 経皮吸収性が高い医薬品

「本剤は皮膚から吸収されるので、皮膚に付着した場合は直ちに水洗いすること。」と記載することとされている。

6) スポットオン製剤（特に小動物用）

「本剤投与後○時間は（完全に乾くまでは）投与部位に直接触れないこと。また、投与したことを知らない人も触れないように注意すること。特に小児が、投与した犬又は猫に触れないよう注意すること。」「飲食をしながら投与しないこと。」「喫煙しながら投与しないこと。（引火性のある溶剤を使用している場合。）」などと記載することとされている。

(3) 対象動物（具体的な対象動物を記載。3種類以上の場合は「対象動物」と記入する。）に対する注意

①制限事項（すべての医薬品）

i 治療以外の目的で、対象動物に投与される医薬品

「本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。」と記載することとされている。

ii 搾乳牛を対象としない製剤

「本剤は搾乳牛（食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。）には投与しないこと。」と記載することとされている。

iii 産卵鶏を対象としない製剤

「本剤は産卵鶏（食用に供するために出荷する卵を産卵している鶏をいう。）には投与しないこと。」と記載することとされている。

iv 安全性試験又は臨床試験で安全性・有効性が確認されていない月齢、範囲等が存在する場合（用法及び用量欄の記載内容と整合を図ること）

「本剤は生後○○カ月を超える（○○カ月以下の）○○には投与しないこと。」「本剤は体重○○以下の○○には使用しないこと。」「本剤は、幼若及び病中、回復期の動物並びに産前・産後の動物には投与しないこと。」と記載することとされている。

v 生殖毒性のある薬剤又は催奇形性が報告されている薬剤

「本剤は妊娠動物に使用しないこと。」と記載することとされている。

vi 子宮収縮作用のある薬剤等

「本剤は流産のおそれがあるので、妊娠末期の動物には投与しないこと。」「本剤には子宮収縮作用があり、妊娠○○（動物種を記載）に用いると流産するおそれがあるので、誤って妊娠○○に投与することないように注意すること。」などと記載することとされている。

vii 肝障害・腎障害を起こす可能性のある薬剤

「本剤は肝障害（腎障害）の疑いのある○○には使用しないこと。」と記載することとされている。

ととされている。

- viii ステロイド剤等の免疫系に影響を与える薬剤等(臨床試験の知見に基づき記載)
「眼にウイルス若しくは真菌が感染している症例では、本剤の安全性は確認されていないので、感染症の発現等に十分注意すること。」などと記載することとされている。
- ix 非ステロイド系解熱鎮痛・抗炎症剤等、抗凝固作用がある薬剤
「胃・十二指腸潰瘍、血液凝固性障害、腎不全がある動物には投与しないこと。」と記載することとされている。

②副作用

- i すべての医薬品
「副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。(対処法があれば併せて記載。)」と記載することとされている。
- ii 必要に応じて記載(副作用が認められ、投与中止等の処置が必要な場合には、処置の内容についても記載。)することとされている。例として
「本剤の投与により、〇〇で一過性の元気減退が時に見られることがある。」「本剤の使用により、産卵率が低下することがある。」「本剤の使用により〇〇が現れることがある。」などと記載することとされている。

③相互作用

作用機序、類薬、非臨床・臨床成績等から必要に応じて記載することとされている。
例として

「本剤を血清性腺刺激ホルモンと併用して投与すると過排卵を起こし、多胎妊娠することがある。」「他の非ステロイド系及びステロイド系抗炎症薬と併用しないこと。」「本剤を装着している間及び前後1週間は、次の医薬品の使用を避けること。〇〇(具体的に例示)」「フロセミド等の利尿薬との併用により腎毒性が増強されるおそれがあるので、併用を避けること。」「本剤は血しょうたん白結合率が高い非ステロイド系抗炎症薬であり、たん白結合率の高い他の薬剤と併用すると血しょう中のたん白との結合において競合し、本剤又は競合する薬剤の血しょう中遊離型濃度が変化し、それぞれの薬剤の有効性又や安全性に影響するおそれがあるので、併用する際は十分に注意すること。なお、たん白結合率の高い薬剤としては、ループ利尿薬や炭酸脱水素酵素阻害剤の利尿剤、一部のACE阻害剤及び抗凝固剤等がある。」などと記載することとされている。

④適用上の注意(すべての医薬品)

- i 注射剤(特に滅菌が必要な場合を除く。)
「注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと(ガス滅菌によるものを除く。)なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。」と記載することとされている。
- ii 注射剤(特に滅菌された注射器具が必要な場合。)
「注射器具は滅菌されたものを使用すること。」と記載することとされている。
- iii 薬剤の性質に応じて記載する事項

薬剤の性質に応じて、例えば「静脈注射する場合に速度が速すぎると、まれに振戦又はおう吐することがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。」などと記載することとされている。

iv 昆虫成長制御剤（IGR）など、特定の相にのみ作用する薬剤

「本剤はノミ成虫に対する殺虫効果がないため、速効的成虫駆除を目的として用いないこと。」などと記載することとされている。

v 外用剤

「本剤は外用以外に用いないこと。」と記載することとされている。

vi たん白性製剤、ホルモン剤等、抗体産生による作用減弱が知られている場合。

「本剤の反復投与により抗体が産生され効果を減ずることがある。」と記載することとされている。

vii 投与用量が大きい場合

「寒冷時に大量に静脈投与する場合には、本剤を体温程度に温めること。」などと記載することとされている。

viii 混合により変化を起こす可能性がある場合

「本剤を〇〇剤の注射液と混合した場合、結晶が析出することがあるので混合しないこと。」などと記載することとされている。

ix イヤータグ剤等

「本剤開封後〇〇ヵ月以降は有効性が認められなくなるので、その時点ではずしビニール袋等に入れ廃棄すること。」などと記載することとされている。

⑤取扱い上の注意

i 懸濁剤、分離しやすい製剤

「よく振り混ぜてから使用すること。」などと記載することとされている。

ii 分割・粉碎により品質低下の懸念がある場合

「本剤を分割投与する場合には、速やかに使用すること。」などと記載することとされている。

iii 変性・着色するおそれのある製剤

「変色が認められた場合には使用しないこと。」などと記載することとされている。

iv 廃棄に関する注意事項（必要に応じて記載）

「使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。」「本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。」「使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処理業の許可を有した業者に委託すること。」などと記載することとされている。

⑥保管上の注意

i すべての医薬品

「小児の手の届かないところに保管すること。」と記載することとされている。

ii 品質確保に必要な場合

「本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。」「誤用を避け、品質を保

持するため、他の容器に入れかえないこと。」などと記載することとされている。

⑦その他の注意

その他（文献報告、市販後調査結果等、必要に応じて）

「「・・・」との報告がある。」と記載することとされている。

添付文書の記載は、これらの記載例以外に必要な事項が記載されている場合もある。また、販売する医薬品の添付文書の内容は、動物用医薬品を販売又は授与するに当たっての情報提供及び動物用医薬品を購入する者から相談があった場合の情報提供に不可欠な情報であり、各販売店で取り扱う医薬品の添付文書の内容を十分理解した上で販売に従事する必要がある。

Ⅱ 動物用医薬品を使用した畜水産物の安全性確保

Ⅱ－１ 使用規制制度

動物用医薬品は犬、猫等の愛がん動物のほか、肉や乳等の生産物が食用に供される動物に対しても使用される。このため、食用に供される牛、豚、鶏等の動物に使用される医薬品については、その承認の際、薬事・食品衛生審議会における審議に加え、食品安全委員会における審議も行われた上で承認が行われる仕組みとなっている。

このような食用に供される動物のうち、法第14条第2項第3号ロに規定する対象動物に対し動物用医薬品が適正に使用されるのでなければ肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、法第83条の4に基づき薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて使用者が遵守すべき基準を定めている。具体的には動物用医薬品の使用の規制に関する省令（昭和55年農林水産省令第42号。以下「使用規制省令」という。）において、

- (1) 医薬品の種類に応じ省令の別表の使用対象動物の欄に掲げる動物以外の動物に使用してはならないこと。
 - (2) 医薬品を使用対象動物に対し使用するときは、使用対象動物の種類に応じこれらの表の用法及び用量により使用しなければならないこと。
 - (3) 医薬品を使用対象動物に使用するときは、使用対象動物の種類に応じ使用禁止期間の欄に掲げる期間を除く期間において使用しなければならないこと。
- とされている。

登録販売者が販売可能な指定医薬品以外の医薬品であっても、使用規制省令の対象となる医薬品がある（第3章Ⅱで**使用規制有**とされている医薬品）。また、使用規制省令に違反して使用した場合には罰則（法第84条）の適用対象となっていることから、使用規制省令の対象となる医薬品の販売に当たっては、医薬品の使用者が使用規制省令を遵守し使用することについて情報提供が重要となる。なお、使用規制省令を農林水産大臣が定める際には、厚生労働大臣の意見を聴くこととされている。

Ⅱ－２ 食品衛生法に基づく残留基準の設定

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項において食品中に残留する農薬・動物用医薬品等について、人の健康を損なうおそれのない量（一律基準：0.01ppm）として濃度の限度を設定し、この濃度の限度を超えて残留した食品の流通を規制する制度が平成18年5月に導入された。この制度は「ポジティブリスト制度」と呼ばれるが、これにより、制度の対象外である物質を除くすべての農薬、動物用医薬品等の食

品中への残留が規制されることになった。

この制度のもとでは、動物用医薬品等は、①残留基準が設定されているもの、②残留基準が設定されていないもの、③規制対象外のもの、の3つのカテゴリーに分類される。①の場合、残留基準は成分名と食品（例えば牛の筋肉）ごとに設定され、各食品について定められた基準値を超える濃度で残留してはならないとされている。②の残留基準が設定されていないものについては、食品中には一律に0.01ppmを超えて残留してはならないとされている。ただし、一律基準が適用されない例外として、

- i 残留基準が設定されていない抗菌性物質は食品中に含まれてはならない
 - ii 食品に自然に含まれる物質はその食品に通常含まれる量を超えてはならない
- という規定が定められている。③は制度の対象外の成分で、食品中に残留していても規制されない。

ポジティブリスト制度の規制対象医薬品のうち特に動物用医薬品が適正に使用されない場合に生産物を通じ人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについては使用規制制度の対象とされている。しかしながら、使用規制省令の対象でない医薬品であっても、当該医薬品が対象動物等の食用に供される動物に使用される医薬品については、薬事法第52条第1号に定めるところにより取扱い上の必要な注意を添付文書に記載することとされていることから、取扱い上の必要な注意として休薬期間を定め、当該医薬品を使用した動物が食用に供される際に医薬品が残留することにより食品衛生法に抵触することのないようにされている（第3章Ⅱで休薬期間とされている医薬品）。したがって、取扱い上の必要な注意に休薬期間が定められている医薬品の販売に当たっては、使用規制省令の対象となる医薬品同様、休薬期間を遵守し使用することについての情報提供が重要となる。

Ⅱ－3 対象動物への未承認医薬品の使用禁止

動物用医薬品は犬、猫等の愛がん動物のほか、肉や乳等の生産物が食用に供される牛、豚、鶏等の動物に対しても使用される。このため、薬事法第14条第1項に基づく承認を受けず安全性が確認されていない医薬品を使用することにより、使用された食用動物の畜産物を介し、健康被害を生ずるおそれがある。これを防止するため、法第83条の3において、何人も直接の容器又は直接の被包に法第50条（第83条第1項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品（未承認医薬品）を法第14条第2項第3号ロに規定する対象動物（牛、豚、馬、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物）に使用してはならないとされている。

なお、法第83条の3のただし書に基づき定められた農林水産省令（薬事法に基づく医薬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））により、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医薬品を当該対象動物に使用する場合については、未承認医薬品の対象動物への使用が認められている。しかしながら、このような未承認医薬品の使用等獣医師に特例的に認められている医薬品の使用は、診療上やむを得ない場合のみに限定されるべきものであることに留意が必要である。

Ⅲ 副作用報告制度

Ⅲ－１ 製造販売業者による副作用報告

医薬品の市販後においても、常にその品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、医薬関係者に必要な情報を提供することが、医薬品の適切な使用を確保する観点からも重要なことである。

医薬品の製造販売業者は、法第77条の4の2第1項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を30日以内に農林水産大臣に報告することが義務づけられている。

また、飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する獣医師等の医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、法第77条の3第2項により、製造販売業者が行う情報収集に協力するよう努めなければならないこととされている。

本制度は、1979年の薬事法改正により制度化され、製造業者（当時）に対して国への報告を求めてきたが、その後1996年の薬事法改正により、製造業者が副作用等の情報収集の義務を負うことが明記されている。

また、この報告をより容易に行うことが可能となるよう、副作用情報報告システムが設けられており、動物用医薬品の製造販売業者で組織する業界団体である（社）日本動物用医薬品協会ホームページからアクセスすることができる。

Ⅲ－２ 医薬関係者による副作用報告

法第77条の4の2第2項の規定により、飼育動物診療施設の開設者、獣医師、薬剤師その他医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む。）は、医薬品の副作用等によるものと疑われる疾病、死亡等（使用した医薬品との因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含む。）の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を農林水産大臣に報告しなければならないとされている。報告の期限は定められていないができるだけすみやかに報告することが望ましく、また、報告の必要性については以下の事項（症例）を参考にし報告の要・不要を判断する。

①死亡

②添付文書から予測できない以下の事項

ア 障害（飼養者による通常の飼養に支障を来す程度の機能不全の発現をいう）

イ 死亡又は障害につながるおそれのある症例

ウ 治療のために飼育動物診療施設への入院が必要とされる症例

エ アからウまでに掲げる症例に準じて重篤である症例

③後世代における先天性の疾病又は異常

④感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

⑤副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、添付文書から予測できるものから著しく変化した場合（症状が軽く容易に治癒したものを除く）

⑥当該医療用具の不具合の発生のうち、①から④に掲げる症例等の発生又は⑤に掲げる著しい変化につながるおそれのあるもの

本制度は2003年の薬事法改正により法制化されたもので、医薬品の使用、販売に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する関係者からの情報を広く収集すること

によって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としている。

また、この報告をより容易に行うことが可能となるよう副作用情報報告システムが設けられており、(社)日本獣医師会ホームページからアクセスすることができる。

Ⅲ－３ 農林水産省からの副作用情報の情報提供

副作用報告システムなどにより農林水産省に報告された副作用情報は、これまでに副作用が生じた事例を医薬品の使用者である獣医師等がこれを把握し、動物用医薬品の慎重使用に資することが可能となるよう、農林水産省動物医薬品検査所のホームページで情報提供を行っている。

○ 薬事法（昭和35年法律第145号）抄

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
 - 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
 - 三 人又は動物の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であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）
- 2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。
- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
 - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
 - 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
 - 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- 3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。
- 9 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 11 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の調剤所を除く。

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

（許可の基準）

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号及び第四十条の二第四項第二号において同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
 - ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者
 - ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
 - ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
 - ホ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

（名称の使用制限）

第六条 医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

（薬局の管理）

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自ら

(参考 関係条文)

その薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

(管理者の義務)

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

第九条

- 2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣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、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

- 4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

- 5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する

資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

- 6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かななければならない。
 - 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
 - 二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。
- 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

- 第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。
- 2 申請者が、第七十五条の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消の日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。
 - 3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生を防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。
 - 4 第一項の承認を受けた者（以下「外国特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。
 - 5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。
 - 6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。

(医薬品の販売業の許可)

- 第二十四条 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。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

(医薬品の販売業の許可の種類)

- 第二十五条 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 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）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 一般用医薬品を、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の厚生労働省令で定める者（第三十四条三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

(店舗販売業の許可)

- 第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在

(参考 関係条文)

地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(店舗販売品目)

第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、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については、この限りではない。

(店舗の管理)

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

(店舗管理者の義務)

第二十九条 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二

2 店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第二項の規定による店舗管理者の意見を尊重しなければならない

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(配置販売品目)

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(都道府県ごとの区域の管理)

第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

(区域管理者の義務)

第三十一条の三

2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(配置販売業者の遵守事項)

第三十一条の四

2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定による区域管理者の意見を尊重しなければならない。

(配置従事の届出)

第三十二条 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

(配置従事者の身分証明書)

第三十三条 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければならない。医薬品の配置販売に従事してはならない。

2 前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある

る医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

(資質の確認)

第三十六条の四 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

2 前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

3 第五条第三号イからホまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。

4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、適用しない。

5 配置販売業者については、全各号の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(日本薬局方等)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(表示)

第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

(開封販売等の制限)

第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者

(参考 関係条文)

以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(譲渡手続)

第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

2 薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。

4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

(交付の制限)

第四十七条 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

(貯蔵及び陳列)

第四十八条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

(処方せん医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

(直接の容器等の記載事項)

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）

三 製造番号又は製造記号

四 重量、容量又は個数等の内容量

五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

七 第四十二条第一項の規定によつてその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

八 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

九 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字

十 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の文字

十一 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字

十二 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

十三 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

(添付文書等の記載事項)

第五十二条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない。かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

(記載禁止事項)

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果（第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(販売、製造等の禁止)

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）
- 三 第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの
- 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準（第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。）に適合しないもの
- 五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- 六 異物が混入し、又は付着している医薬品
- 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- 八 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

第五十七条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

2 前項の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(陳列等)

第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区別ごとに、陳列しな

ければならない。

(誇大広告等)

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、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、化粧品又は医療機器の効能、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。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による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。

(立入検査等)

第六十九条

2 都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第五条、第七条、第八条(第四十条第一項において準用する場合を含む。)、第八条の二第一項若しくは第二項、第九条(第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。)、第九条の二、第九条の三、第十条(第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)、第十一条(第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。)、第二十六条第二項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三 第二項、第四十条の四、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十四条まで若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

(緊急命令)

第六十九条の三 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。)、第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第五十七条第二項(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。)、第四号

若しくは第五号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

(改善命令等)

第七十二条

- 4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

- 2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者に第七十九条の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは営業所管理者若しくは医療機器の販売業者若しくは賃貸業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その変更を命ずることができる。

(配置販売業の監督)

第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとする。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

(参考 関係条文)

3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造販売業者又は製造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

- 一 当該製造販売業者又は製造業者が、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかったとき。
- 二 採血事業者（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。）以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

(薬事監視員)

第七十六条の三 第六十九条第一項から第三項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(許可等の条件)

第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、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に関しては、この法律（第二条第十四項、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十七条、第八十一条の四、次項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十五条第一号中「一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五（見出しを含む。）、第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十六条の四第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の五第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の六第二項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十号中「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、同条第十一号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第二項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合におい

ては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と読み替えるものとする。

- 2 農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第十九条の二第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限り、同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

（動物用医薬品の製造及び輸入の禁止）

第八十三条の二 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可（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。

- 2 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条第一項の許可（第一種医薬品製造販売業許可又は第二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。
- 3 前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

（動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例）

第八十三条の二の二 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第二項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の四第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

- 2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、第二十七条中「一般用医薬品」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」と、「ならない。ただし、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については、この限りでない。」とあるのは「ならない。」と、同項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第三項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。
- 3 動物用医薬品特例店舗販売業者については、第三十七条第二項の規定を準用する。

（使用の禁止）

第八十三条の三 何人も、直接の容器又は直接の被包に第五十条（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品を対象動物に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、この限りでない。

（動物用医薬品の使用の規制）

第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

- 2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品を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た場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するときは、この限りでない。
- 3 農林水産大臣は、前二項の規定による農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

（その他の医薬品の使用の規制）

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品（動物用医薬品を除く。）であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

- 2 前項の基準については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「動物用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第八十三条の五第一項及び第八十三条の五第二項において準用する第八十三条の四第二項」と読み替えるものとする。

(参考 関係条文)

- 第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する
- 一 第四条第一項の規定に違反した者
 - 二 第十二条第一項の規定に違反した者
 - 三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者
 - 四 第二十三条の二第一項又は第四項の規定に違反した者
 - 五 第二十四条第一項の規定に違反した者
 - 六 第二十七条の規定に違反した者
 - 七 第三十一条の規定に違反した者
 - 八 第三十九条第一項の規定に違反した者
 - 九 第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者
 - 十 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者
 - 十一 第四十四条第三項の規定に違反した者
 - 十二 第四十九条第一項の規定に違反した者
 - 十三 第五十五条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 十四 第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 十五 第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 十六 第六十五条の規定に違反した者
 - 十七 第六十八条の六の規定に違反した者
 - 十八 第六十九条の三の規定による命令に違反した者
 - 十九 第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
 - 二十 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）
 - 二十一 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
- 一 第三十七条第一項の規定に違反した者
 - 二 第四十七条の規定に違反した者
 - 三 第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
 - 五 第六十八条の規定に違反した者
 - 六 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者
 - 七 第七十六条の五の規定に違反した者
- 第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
- 一 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者
 - 二 第十三条第一項又は第六項の規定に違反した者
 - 三 第十四条の十三第一項の規定に違反した者
 - 四 第十七条第一項、第三項又は第五項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 五 第三十九条の二の規定に違反した者
 - 六 第四十五条の規定に違反した者
 - 七 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
 - 八 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
 - 九 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者
 - 十 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
 - 十一 第六十七条の規定に基づく政令の定める制限その他の措置に違反した者
 - 十二 第六十八条の二第一項の規定に違反した者
 - 十三 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
 - 十四 第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
 - 十五 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
 - 十六 第七十三条の規定による命令に違反した者
 - 十七 第七十四条の規定による命令に違反した者
 - 十八 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者
 - 十九 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
- 2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。
- 第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 二 第十四条第十項の規定に違反した者
 - 三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
 - 四 第十四条の十三第二項の規定に違反した者
 - 五 第十九条第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 六 第二十三条の二第五項の規定に違反した者
 - 七 第三十三条第一項の規定に違反した者
 - 八 第三十九条の三第一項の規定に違反した者
 - 九 第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第三項の規定による収去（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者
 - 十 第七十一条の規定による命令に違反した者
 - 十一 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者
 - 十二 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者
- 第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。
- 一 第六条の規定に違反した者
 - 二 第三十二条の規定に違反した者

○動物用医薬品等取締規則（平成１６年農林水産省令第１０７号）抄
（対象動物の範囲）

第二十四条 法第十四条第二項第三号ロ（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に規定する対象動物は、次のとおりとする。

- 一 牛、馬及び豚
- 二 鶏及びうずら
- 三 みつばち
- 四 食用に供するために養殖されている水産動物

（店舗販売業の許可の申請）

第九十二条 法第二十四条第一項の規定による店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）の許可の申請は、別記様式第三十七号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、都道府県知事に提出してしなければならない。

- 一 申請者が地方公共団体であるときは当該申請に係る事業に関する条例等の写し、その他の法人であるときは当該法人の登記事項証明書
- 二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからホまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類
- 三 申請者が自らその店舗販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証又は別記様式第五十一号の三による登録証（以下「販売従事登録証」という。）の写し、店舗管理者（第二十八条第二項）に規定する店舗管理者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売者（法第二十六条第二項第二号）に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類
- 四 店舗管理者以外に店舗販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

2 前項の規定にかかわらず、次の表の上欄に掲げる書類については、それぞれ同表の下欄に定める場合であつて、同項の申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

前項第一号に掲げる書類	申請者が、当該申請を行う都道府県において当該申請に係る許可以外の法第二十六条第一項の規定による店舗販売業の許可（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百三十九条第一項の規定に基づく許可の申請に係るものを含む。以下この表において「当該申請に係る許可以外の許可」という。）を受け又は申請している場合であつて、当該許可に関し上欄に掲げる書類が当該都道府県知事に提出されているとき。
前項第二号に掲げる書類	申請者（申請者が法人であるときは、申請者及びその業務を行う役員）が、次に掲げる者のいずれかに該当し、その者に関し上欄に掲げる書類が当該都道府県知事に提出されているとき。 一 当該申請に係る許可以外の許可を受け又は申請している者 二 当該申請に係る許可以外の許可を受け又は申請している法人の業務を行う役員
前項第三	店舗管理者又は店舗管理者以外の当該店舗販売業の店舗において薬事に関

(参考 関係条文)

号又は第四号に掲げる書類	する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（以下この欄において「実務従事薬剤師等」という。）となる者が、申請者が当該申請に係る許可以外の許可を受け又は申請している店舗の店舗管理者若しくは当該店舗販売業に係る実務従事薬剤師等又はこれらになる者であって、その者に関し上欄に掲げる書類が当該都道府県知事に提出されているとき。
--------------	---

- 3 法第二十四条第一項の規定による店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業に限る。）の許可の申請は、別記様式第三十八号による申請書を（申請者が地方公共団体であるときは当該申請書に当該申請に係る事業に関する条例等の写しを添えて、その他の法人であるときは当該申請書に当該法人の登記事項証明書を添えて）都道府県知事に提出してしなければならない。
- 4 前項の規定にかかわらず、申請に係る事業に関する条例等の写し又は法人の登記事項証明書については、申請者が当該申請を行う都道府県において当該申請に係る許可以外の動物用医薬品特例店舗販売業の許可を受け又は申請しており、かつ、これらの書類が当該都道府県知事に提出されている場合であって、同項の申請書にその旨を付記したときは添付することを要しない。

(配置販売業の許可の申請)

第九十三条 法第二十四条第一項の規定による配置販売業の許可の申請は、前条第一項及び第二項の規定を準用する。

- 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

前条第一項	別記様式第三十七号	別記様式第三十九号
	法第二十八条第二項	法第三十一条の二第二項
	店舗管理者	区域管理者（法第三十一条の二第二項に規定する区域管理者をいう。以下同じ。）
前条第二項の表前項第一号に掲げる書類の項	店舗に	業務に係る都道府県の区域に
	法第二十六条第一項	法第三十条第一項
	薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号） 第百三十九条第一項	薬事法施行規則第百四十八条第一項
前条第二項の表前項第三号又は第四号に掲げる書類の項	店舗管理者	区域管理者
	店舗に	業務に係る都道府県の区域に
	店舗の	業務に係る都道府県の区域の

(卸売販売業の許可の申請)

第九十四条 法第二十四条第一項の規定による卸売販売業の許可の申請は、第九十二条第一項及び第二項の規定を準用する。

- 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第九十二条第一項	別記様式第三十七号	別記様式第四十号
	法第二十八条第二項	法第三十五条第二項
	店舗管理者	営業所管理者（法第三十五条第二項に規定する営業所管理者をいう。以下同じ。）
第九十二条第二項の表前項第一号に掲げる書類の項	店舗に	営業所に
	法第二十六条第一項	法第三十四条第一項
	薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号） 第百三十九条第一項	薬事法施行規則第百五十三条第一項
第九十二条第二項の表前項第三号又は第四号に掲げる書類の項	店舗管理者	営業所管理者
	店舗に	営業所に
	店舗の	営業所の

第九十五条 削除

第九十六条 削除

(医薬品の販売業の許可証の様式)

第九十七条 令第四十四条に規定する許可証の様式は、別記様式第四十二号のとおりとする。

(医薬品の販売業の許可証の掲示)

第九十八条 店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）及び卸売販売業者（卸売販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）は令第四十四条の規定により交付された許可証を店舗又は営業所（以下「店舗等」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は令第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の

再交付を申請している場合は、この限りでない。

(医薬品の販売業の許可台帳の記載事項)

第九十九条 令第四十八条に規定する医薬品の販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 医薬品の販売業の種類
- 三 医薬品の販売業者の氏名又は名称及び住所
- 四 店舗等の名称及び所在地（配置販売業にあっては、配置しようとする区域及び配置員の数）
- 五 店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）、配置販売業及び卸売販売業にあっては、店舗管理者、区域管理者又は営業所管理者（以下「店舗等管理者」という。）の氏名及び住所
- 六 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）、配置販売業者（配置販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）及び卸売販売業者にあっては、店舗等管理者以外の店舗等又は業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名
- 七 動物用医薬品特例店舗販売業にあっては、取り扱う医薬品の品名

(卸売販売業における医薬品の販売先)

第九十九条の二 法第二十五条第三号の農林水産省令で定める者は、次に掲げるものとする。

- 一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- 二 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な動物用医薬品を使用するもの
- 三 医薬部外品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な動物用医薬品を使用するもの
- 四 前三号に掲げるもののほか、都道府県知事が前二号に掲げるものに準ずるものとして特に認めるもの

(店舗販売業の店舗の構造設備の基準)

第一百条 法第二十六条第二項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 常に居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 店舗販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。
- 四 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 五 貯蔵のためのかぎのかかる設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 六 指定医薬品（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第一項の農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 指定医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）から一・二メートルの範囲（以下「指定医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置が採られていること。ただし、指定医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ロ 指定医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合、指定医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

(店舗販売業の業務を行う体制)

第一百一条 法第二十六条第二項第二号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、指定医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
 - 二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
 - 三 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 2 前項第三号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
 - 二 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(店舗管理者の指定)

第一百二条 法第二十八条第二項に規定する店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならない。

- 一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師
- 二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗（前号に掲げる店舗を除く。） 薬剤師又は登録販売者

(試験検査の実施方法)

第一百三条 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。次条において同じ。）は、店舗管

(参考 関係条文)

理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。

(店舗販売業の管理に関する帳簿)

第百四条 店舗販売業者は、店舗に当該店舗販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿を備えなければならない。

- 2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗販売業の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
- 3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から二年間保存しなければならない。

(視覚、聴覚、音声機能又は言語機能に障害を有する医薬品販売業者に対する措置)

第百五条 医薬品販売業者(店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。以下同じ。)(動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。)は、自ら視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(店舗における掲示)

第百六条 法第二十九条の三の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、動物用医薬品特例店舗販売業者にあっては、第一号、第二号及び第五号から第七号までに掲げる事項とする。

- 一 店舗の許可の区分の別
- 二 店舗販売業者の氏名又は名称
- 三 店舗管理者の氏名
- 四 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
- 五 取り扱う医薬品の区分
- 六 相談時の対応方法に関する解説
- 七 営業時間及び営業時間外に相談に対応することができる時間及び連絡先

(配置販売業の業務を行う体制)

第百七条 法第三十条第二項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医薬品の配置販売を行う時間内は、常時、その業務に係る都道府県の区域内において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
 - 二 医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下この条において「医薬品の適正配置」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 2 前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
 - 二 医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 三 医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

(配置販売品目の基準)

第百八条 法第三十一条の農林水産大臣の定める基準は、次の各号に掲げるもの又はこれらに類する医薬品であって、その成分、分量、用法、用量、貯法等からみて配置販売に適するものであることとする。

- 一 創傷等に対する塗布剤、防虫剤及び殺虫剤、ハップ剤、薬浴剤、蹄角保護剤又は皮膚病薬(予防用散布剤及び洗浄剤を含む。)であって外用のもの
- 二 緩和な胃腸薬類、感冒薬、保健強壮剤、栄養剤又は発育促進剤であって内用のもの

(準用)

第百八条の二 配置販売業者については、第百二条及び第百四条の規定を準用する。

- 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百二条	法第二十八条第二項	法第三十一条の二第二項
	店舗管理者	区域管理者
	店舗に 販売し、又は授与する店舗	業務に係る都道府県の区域に 業務に係る都道府県の区域で配置する場合
第百四条第一項	店舗に当該店舗販売業の	当該配置販売業の
第百四条第二項	店舗管理者	区域管理者
	店舗販売業	配置販売業

(配置従事の届出)

第百九条 法第三十二条の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 配置販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 配置販売業の許可番号及び許可年月日
- 三 配置販売に従事しようとする者の氏名及び住所
- 四 届出に係る区域内において配置販売に従事しようとする期間
- 五 前号の期間内における配置販売に従事しようとする者に対する連絡先

(配置従事者の身分証明書)

第百十条 法第三十三条第一項の規定による身分証明書の交付の申請は、別記様式第四十四号による申請書に、申請者の写真及びその者が配置員であるときはその者と配置販売業者との関係を証する

書類を添えて、その住所地を管轄する都道府県知事に提出してしなければならない。

2 前項の身分証明書の様式は、別記様式第四十五号のとおりとする。

3 第一項の身分証明書の有効期間は、発行の日からその発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

(卸売販売業の営業所の構造設備の基準)

第一百十条の二 法第三十四条第二項第一号の農林水産省令で定める基準は、第百条第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げるもののほか、卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積を有することとする。

(卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理)

第一百十条の三 卸売販売業者は、法第三十五条第二項の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者をもって行わせることができる。

(卸売販売業者における医薬品の適正管理の確保)

第一百十条の四 卸売販売業者は、法第三十六条の二第一項の規定により、医薬品の適正管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2 前項に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(準用)

第一百十条の五 卸売販売業者については、第百三条及び第百四条の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百三条	店舗管理者	営業所管理者
第百四条第一項	店舗に	営業所に
	店舗販売業	卸売販売業
第百四条第二項	店舗管理者	営業所管理者
	店舗販売業	卸売販売業

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売)

第一百十条の六 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。以下この条及び次条において同じ。）又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師以外の従事者をして販売させ、又は授与させなければならない。

2 店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者をして販売させ、又は授与させなければならない。

(医薬品の情報提供等)

第一百十条の七 店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行わせるよう努めなければならない。

一 指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。

二 指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。

三 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

四 次に掲げる事項について情報提供を行わせること。

- イ 当該医薬品の名称
- ロ 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
- ハ 当該医薬品の用法及び用量
- ニ 当該医薬品の効能又は効果
- ホ 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

ヘ その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項

2 動物用医薬品特例店舗販売業者は、法第八十三条の二の二第二項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により医薬品の販売又は授与に従事する者に行わせるよう努めなければならない。

一 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

二 次に掲げる事項について情報提供を行うこと。

- イ 当該医薬品の名称
- ロ 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
- ハ 当該医薬品の用法及び用量
- ニ 当該医薬品の効能又は効果

(参考 関係条文)

ホ 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

第百十条の八 店舗販売業者は、法第三十六条の六第三項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行わせなければならない。

- 一 指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。
- 二 指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。
- 三 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。

(準用)

第百十条の九 配置販売業者については、第百十条の七第一項及び前条の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百十条の七第一項	法第三十六条の六第二項	法第三十六条の六第五項において準用する同条第二項
	販売又は授与に	配置に
	販売し、又は授与した	配置した
前条	法第三十六条の六第三項	法第三十六条の六第五項において準用する同条第三項
	販売又は授与に	配置に

(店舗の休廃止等の届出)

第百十一条 法第三十八条において準用する法第十条の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 医薬品販売業者の氏名若しくは名称又は住所
- 二 医薬品販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員
- 三 店舗販売業及び卸売販売業にあつては、店舗の名称、その構造設備の主要部分又はその兼営事業の種類
- 四 店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）、配置販売業及び卸売販売業にあつては、その店舗等管理者の氏名又は住所
- 五 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）、配置販売業者及び卸売販売業者にあつては、店舗等管理者以外に店舗等又は業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名
- 六 動物用医薬品特例店舗販売業にあつては、その取り扱う医薬品の品目（当該品目の取扱いを廃止する場合に限る。）
- 七 配置販売業にあつては、配置区域又は配置員の数

2 法第三十八条において準用する法第十条の規定による届出は、医薬品販売業の廃止若しくは休止又は休止した業務の再開の場合にあつては別記様式第四十六号による届出書を、その他の場合にあつては別記様式第四十七号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。

3 医薬品販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じそれぞれ当該各号に定める書類を添付しなければならない。

- 一 第一項第一号に規定する医薬品販売業者の氏名又は名称の変更 当該医薬品販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（医薬品販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 第一項第二号に掲げる事項の変更 登記事項証明書及び第九十二条第一項第二号に掲げる書類

三 第一項第三号に規定する店舗の構造設備の主要部分の変更 変更箇所を説明する図面

四 店舗等管理者又は第一項第五号に規定する薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の変更 変更後の店舗等管理者又は薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び医薬品販売業者とこれらの者との関係を証する書類

五 第一項第四号に規定する店舗等管理者の氏名又は同項第五号に規定する薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名の変更 当該店舗等管理者又は薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

4 前項の規定にかかわらず、次の表の上欄に掲げる書類については、それぞれ同表の下欄に定める場合であつて、第二項の届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

前項第一号に定める書類	届出者が、当該届出に係る医薬品の販売業の許可以外の当該医薬品の販売業の許可と同種類の医薬品の販売業の許可（薬事法施行規則第一百三十九条第一項、第一百四十八条第一項及び第一百五十三条第一項の規定に基づく許可の申請に係るものを含む。以下この表において「当該届出に係る許可以外の同種類の許可」という。）を受け又は申請している場合であつて、当該許可に関し上欄に掲げる書類が当該都道府県知事に提出されているとき。
前項第二号に定める書類	変更後の役員が、届出者が当該届出に係る許可以外の同種類の許可を受け又は申請している場合の法人の業務を行う役員であつて、その者に関し上欄に掲げる書類が当該都道府県知事に提出されているとき。

前項第四号又は第五号に定める書類	変更後の店舗等管理者又は店舗等管理者以外の当該医薬品販売業の店舗等又は業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（以下この表において「実務従事薬剤師等」という。）が、届出者が当該届出に係る許可以外の医薬品販売業の許可（薬事法施行規則第百三十九条第一項、第百四十八条第一項及び第百五十三条第一項の規定に基づく許可の申請に係るものを含む。）を受け又は申請している医薬品販売業の店舗等管理者若しくは実務従事薬剤師等又はこれらになる者であって、その者に関し上欄に掲げる書類が当該都道府県知事に提出されているとき。
------------------	--

（販売指定品目の変更等）

第百十二条 動物用医薬品特例店舗販売業者は、法第八十三条の二に第一項の規定により都道府県知事の指定した品目の変更又は品目の追加指定を申請しようとするときは、別記様式第四十八号による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

（医薬品販売業者による医薬品の譲受及び譲渡に関する記録）

第百十三条 医薬品販売業者（配置販売業者を除く。次項において同じ。）は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 譲受し、又は販売し、若しくは授与した医薬品の品名及び数量
- 二 その医薬品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日
- 三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2 医薬品販売業者は、前項の書面を、記載の日から二年間保存しなければならない。

（農林水産大臣が指定する医薬品）

第百十五条の二 法第三十六条の四第一項の農林水産大臣が指定する医薬品は、別表第一に掲げられているものとする。

（毒薬及び劇薬）

第百六十三条 法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬は、別表第二に掲げるもの及び薬事法施行規則別表第三に掲げられているもの（同表劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号の六並びに同部有機薬品及びその製剤の項第五号の十七及び第十二号の二十一に掲げるものを除く。）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とする。

（毒薬及び劇薬の譲渡手続に係る文書の作成方法）

第百六十四条 法第四十六条第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のあるものとする。

（要指示医薬品）

第百六十八条 法第四十九条第一項の農林水産大臣の指定する医薬品は、別表第三に掲げられているものとする。

（要指示医薬品の譲渡に関する帳簿）

第百六十九条 法第四十九条第二項に規定する帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量
- 二 その医薬品を販売し、又は授与した年月日
- 三 処方せんを交付し、又は指示した獣医師の氏名及び住所（飼育動物診療施設において診療に従事する獣医師にあつては、その氏名並びにその飼育動物診療施設の名称及び所在地）
- 四 譲受人の氏名又は名称及び住所
- 五 処方せんの交付又は指示の対象となった動物の種類及び頭数

（医薬品の添付文書等の記載事項）

第百七十六条 法第五十二条第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 「動物用医薬品」の文字
- 二 生物学的製剤にあつては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法並びに防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量（これらのものを含有する場合に限る。）
- 三 抗生物質製剤にあつては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法
- 四 法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあつては、当該基準の内容

（記載すべき事項の記載方法）

第百七十八条 法第四十四条第一項若しくは第二項又は法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

○動物用医薬品の使用の規制に関する省令（昭和55年農林水産省令第42号）抄**（定義）**

第一条 この省令において「医薬品」とは、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。

（対象動物）

(参考 関係条文)

第二条 この省令において「対象動物」とは、薬事法(以下「法」という。)第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号ロに規定する対象動物をいう。

(使用者が遵守すべき基準)

第三条 法第八十三条の四第一項の使用者が遵守すべき基準は、次に掲げるとおりとする。

- 一 別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品は、それぞれ、当該医薬品の種類に応じこれらの表の使用対象動物の欄に掲げる動物(以下「使用対象動物」という。)以外の対象動物に使用してはならないこと。
- 二 別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用するとき、それぞれ、当該使用対象動物の種類に応じこれらの表の用法及び用量の欄に掲げる用法及び用量(当該医薬品の成分と同一の成分を含む飼料に当該医薬品を加えて使用する場合にあっては、その用量から当該飼料が含む当該成分の量を控除した量)により使用しなければならないこと。
- 三 別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用するとき、それぞれ、当該使用対象動物の種類に応じこれらの表の使用禁止期間の欄に掲げる期間を除く期間において使用しなければならないこと。

(獣医師の使用の特例)

第四条 獣医師は、法第八十三条の四第二項ただし書の規定により医薬品を使用する場合は、その診療に係る対象動物の所有者又は管理者に対し、当該対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれがあるものの生産を防止するために必要とされる出荷制限期間(当該医薬品を投与した後当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならないこととされる期間をいう。以下同じ。)を別記様式の出荷制限期間指示書により指示してしなければならない。この場合において、別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用するとき、当該使用対象動物の種類に応じこれらの表の使用禁止期間の欄に掲げる期間以上の期間を出荷制限期間として指示しなければならない。

(帳簿の記載)

第五条 使用者は、別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用したときは、次に掲げる事項を帳簿に記載するよう努めなければならない。

- 一 当該医薬品を使用した年月日
- 二 当該医薬品を使用した場所
- 三 当該使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
- 四 当該医薬品の名称
- 五 当該医薬品の用法及び用量
- 六 当該使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためにと殺若しくは水揚げ又は出荷することができる年月日

別表第1(第3条関係) (網掛け：指定医薬品)

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
硫酸アプラマイシンを有効成分とする飼料添加剤	豚(生後4月を超えるものを除く。)	飼料1t当たり100g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
硫酸アプラマイシンを有効成分とする飲水添加剤	豚(生後4月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり12.5mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
アミトラズを有効成分とする懸垂剤	みつばち(採蜜しているものを除く。)	みつばちの巣板4枚当たり0.5g以下の量を巣箱内に懸垂すること。	—
アモキシシリンを有効成分とする飼料添加剤	牛(生後5月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	豚	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり50mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり40mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前5日間
アモキシシリンを有効成分とする飲水添加剤	牛(生後5月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	豚	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり50mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
アモキシシリンを有効成分とする注射剤	牛(昨乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり15mg(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35日間
	豚	1日量として体重1kg当たり15mg(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28日間
安息香酸ピコザマイシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり50g(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前27日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
安息香酸ピコザマイシンを有効成分とする飲水添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり2.5mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
アンピシリンを有効成分とする飼料添加剤	牛(生後6月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり24mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	豚	1日量として体重1kg当たり24mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏	1日量として体重1kg当たり40mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前2日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前5日間
アンピシリンを有効成分とする飲水添加剤	牛(生後6月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり24mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	豚	1日量として体重1kg当たり24mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏	1日量として体重1kg当たり40mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前2日間
アンピシリンを有効成分とする強制経口投与剤	牛(生後6月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり24mg(力価)以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	豚	1日量として体重1kg当たり24mg(力価)以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏	1日量として体重1kg当たり40mg(力価)以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前2日間
アンピシリンを有効成分とする注射剤(懸濁油性剤を除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を皮下又は筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前28日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
	豚	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を皮下又は筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
アンピシリンを有効成分とする注射剤(懸濁油性剤)	牛(生後6月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を皮下又は筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前49日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
	豚	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を皮下又は筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前28日間
アンピシリンナトリウムを有効成分とする注射剤(別表第2に掲げるものを除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり8mg(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3日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
		1日量として体重1kg当たり10mg(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7日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
アンピシリンを有効成分とする子宮・膣内投与剤	牛	1日量として1頭当たり500mg(力価)以下の量を子宮内に投与すること。	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12時間
イソプロチオランを有効成分とする飼料添加剤	牛	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間又は食用に供するために搾乳する前24時間
イソプロチオランを有効成分とする強制経口投与剤	牛	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間又は食用に供するために搾乳する前24時間
イベルメクチンを有効成分とする飼料添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり100 μ g以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
イベルメクチンを有効成分とする強制経口投与剤	馬	1日量として体重1kg当たり200 μ g以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前21日間
イベルメクチンを有効成分とする注射剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり200 μ g以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前40日間
	豚	1日量として体重1kg当たり300 μ g以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前35日間
イベルメクチンを有効成分とする外皮塗布剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり500 μ g以下の量を背に塗布すること。	食用に供するためにと殺する前37日間
エチプロストントロメタミンを有効成分とする注射剤	牛	1日量として1頭当たり5.0mg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4日間
	豚	1日量として1頭当たり1.7mg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3日間
エトキサゾールを有効成分とする外皮塗布剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり1mg以下の量を頸部から尾根部に塗布すること。	食用に供するためにと殺する前7日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
エプリノメクチンを有効成分とする 外皮塗布剤	牛	1日量として体重1kg当たり500 μg以下の量を背に塗布す ること。	食用に供するためにと殺 する前20日間
エリスロマイシンを 有効成分とする 飼料添加剤	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり50 mg(力価)以下の量を飼料に 混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚 する前30日間
チオシアン酸エリスロ マイシンを有効成分 とする 飲水添加剤	鶏(産卵鶏を 除く。)	飲水10当たり122mg(力価)以 下の量を溶かして経口投与 すること。	食用に供するためにと殺 する前5日間
エリスロマイシンを 有効成分とする 注射剤	牛(生後6月を 超えるものを 除く。)	1日量として体重1kg当たり4mg (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42日間
	馬(生後12月 を超えるもの を除く。)	1日量として体重1kg当たり4mg (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42日間
	豚	1日量として体重1kg当たり20 mg(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15日間
	鶏(産卵鶏を 除く。)	1日量として体重1kg当たり20 mg(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12日間
エリスロマイシンを 有効成分とする 乳房注入剤	牛(泌乳して いるものに限る。)	1日量として搾乳後に1分房1回 当たり300mg(力価)以下の量 を注入すること	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72 時間
エンロフロキサシンを 有効成分とする 飲水添加剤	鶏(産卵鶏を 除く。)	飲水10当たり50mg以下の量を 溶かして経口投与するこ と。	食用に供するためにと殺 する前4日間
エンロフロキサシンを 有効成分とする 強制経口投与剤	牛(生後3月を 超えるものを 除く。)	1日量として体重1kg当たり5mg 以下の量を強制的に経口投 与すること。	食用に供するためにと殺 する前12日間
エンロフロキサシンを 有効成分とする 注射剤(アルギニ ンを含むもの (これと有効成分、 分量、用法、用量、 効能、効果等が同 一性を有すると認 められるものを含 む。))を除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり5mg 以下の量を皮下に注射す ること。	食用に供するためにと殺 する前14日間又は食用に 供するために搾乳する前 96時間
	豚	1日量として体重1kg当たり5mg 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14日間
エンロフロキサシンを 有効成分とする 注射剤であつて アルギニンを含む もの(これと有 効成分、分量、用 法、用量、効能、 効果等が同一性を 有すると認められ るものを含む。)	牛(搾乳牛を 除く。)	1日量として体重1kg当たり7.5 mg以下の量を皮下に注射す ること。	食用に供するためにと殺 する前14日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
オキシクロザニドを有効成分とする強制経口投与剤	牛	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量又は1頭当たり3.4g以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間又は食用に供するために搾乳する前96時間
オキシテトラサイクリンを有効成分とする飼料添加剤	牛(生後6月を超えるものを除く。)	飼料1t当たり400g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	豚	飼料 1t当たり400g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料 1t当たり400g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリンを有効成分とする飼料添加剤(別表第2に掲げるものを除く。)	牛(生後6月を超えるものを除く。)	飼料 1t当たり400g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	豚	飼料 1t当たり400g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料 1t当たり400g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり50mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前20日間
	かれい目魚類	1日量として体重1kg当たり50mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前40日間
塩酸オキシテトラサイクリンを有効成分とする飼料添加剤(別表第2に掲げるものを除く。)	牛(生後6月を超えるものを除く。)	飼料 1t当たり400g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	豚	飼料 1t当たり400g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料 1t当たり400g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり50mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前30日間
	にしん目魚類(海水中で養殖されているもの)	1日量として体重1kg当たり50mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前30日間

(参考 関係条文)

医 薬 品	使用対象物 動 物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
	にしん目魚類 (淡水中で 養殖されて いるもの。 ただし、あゆ を除く。)	1日量として体重1kg当たり50 mg(力価)以下の量を飼料に 混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げ する前30日間
	うなぎ目魚類 (うなぎにあつて は、体重100 g以下のもの 及び食用に 供するため に水揚げす る前30日間 は飼育水の 交換率が1日 平均40%以上 の条件におか れる体重100 gを超えるも の)	1日量として体重1kg当たり50 mg(力価)以下の量を飼料に 混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げ する前30日間
	かれい目魚類	1日量として体重1kg当たり50 mg(力価)以下の量を飼料に 混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げ する前40日間
	ふぐ目魚類	1日量として体重1kg当たり50 mg(力価)以下の量を飼料に 混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げ する前40日間
	くるまえび	1日量として体重1kg当たり50 mg(力価)以下の量を飼料に 混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げ する前25日間
塩酸オキシテトラ サイクリンを有効 成分とする飲水添 加剤(別表第2に 掲げるものを除 く。)	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり20 mg(力価)以下の量を飲水に 溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺 する前7日間
	豚	1日量として体重1kg当たり11 mg(力価)以下の量を飲水に 溶かして経口投与すること	食用に供するためにと殺 する前7日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水10当たり500mg(力価)以 下の量を溶かして経口投与 すること。	食用に供するためにと殺 する前7日間
塩酸オキシテトラ サイクリンを有効 成分とする強制経 口投与剤	牛(生後6月を超 えるものを除 く。)	1日量として体重1kg当たり10 mg(力価)以下の量を強制的 に経口投与すること。	食用に供するためにと殺 する前5日間
	豚(生後4月を超 えるものを除 く。)	1日量として体重1kg当たり20 mg(力価)以下の量を強制的 に経口投与すること。	食用に供するためにと殺 する前5日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
オキシテトラサイクリン又はその塩酸塩を有効成分とする注射剤(2-ピロリドン含有するもの(これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを含む。))を除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を皮下、筋肉内、静脈内又は腹腔内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前14日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
	豚	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を皮下、筋肉内、静脈内又は腹腔内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前17日間
	鶏	1日量として体重1kg当たり50mg(力価)以下の量を皮下、筋肉内、静脈内又は腹腔内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前13日間又は食用に供する卵の産卵前15日間
オキシテトラサイクリン又はその塩酸塩を有効成分とする注射剤であつて2-ピロリドン含有するもの(これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを含む。))を除く。)	牛(搾乳中を除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(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62日間
	豚	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を筋肉内に注射すること。ただし、体重が10kg以下の子豚にあつては1日量として1頭当たり200mg(力価)以下の量を皮下又は筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前30日間
オキシリン酸を有効成分とする飼料添加剤(懸濁水性剤を除く。)	牛(生後50日を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	豚	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料 1t当たり500g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり30mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前16日間
	にしん目魚類(海水中で養殖されているもの)	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前21日間
	にしん目魚類(淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前21日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
	うなぎ目魚類 (うなぎにあつては、食用に供するために水揚げする前25日間は飼育水の交換率が1日平均50%以上の条件におかれるもの)	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前25日間
	こ い 目 魚 類	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前28日間
	あ ゆ	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前14日間
	くるまえばい	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前30日間
オキシリン酸を有効成分とする飼料添加剤 (懸濁水性剤)	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前16日間
オキシリン酸を有効成分とする飲水添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飲水に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
オキシリン酸を有効成分とする強制経口投与剤	豚(生後1月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
オキシリン酸を有効成分とする薬浴剤	う な ぎ	水1t当たり5g以下の量を溶かして薬浴すること。	食用に供するために水揚げする前25日間
	あ ゆ	水1t当たり10g以下の量を溶かして薬浴すること。	食用に供するために水揚げする前14日間
オフロキサシンを有効成分とする飲水添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水10当たり100mg以下の量又は1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
オメプラゾールを有効成分とする強制経口投与剤	馬	1日量として体重1kg当たり4mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
オルビフロキサシ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5mg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21日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
	豚	1日量として体重1kg当たり5mg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14日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
硫酸カナマイシンを有効成分とする飼料添加剤 (別表第2に掲げるものを除く。)	豚	飼料1t当たり180g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり90g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
硫酸カナマイシンを有効成分とする飲水添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり100mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
硫酸カナマイシンを有効成分とする強制経口投与剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり15mg(力価)以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	豚	1日量として体重1kg当たり15mg(力価)以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
硫酸カナマイシ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)以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前30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20mg(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30日間
	鶏	1日量として体重1kg当たり50mg(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14日間又は食用に供する卵の産卵前10日間
硫酸カナマイシンを有効成分とする鼻腔内投与剤	豚(生後2月を超えるものを除く。)	1日量として1頭当たり160mg(力価)以下の量を鼻腔内に投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
硫酸カナマイシンを有効成分とする気管内投与剤	牛(生後6月を超えるものを除く。)	1日量として1頭当たり500mg(力価)以下の量を気管内に投与すること。	食用に供するためにと殺する前33日間
カルバリルを有効成分とする外皮散布剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として1頭当たり3g以下の量を畜体に直接散布すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	鶏	1日量として1羽当たり0.12g以下の量を畜体に直接散布すること。	食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供する卵の産卵前1日間
カルバリルを有効成分とする外皮噴霧剤	牛(搾乳牛を除く。)	0.5%以下の水溶液を1日1回以下畜体に直接噴霧すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	鶏	0.5%以下の水溶液を1日1回以下畜体に直接噴霧すること。	食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供する卵の産卵前1日間
カルベトシンを有効成分とする注射剤	豚	1日量として1頭当たり0.2mg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3日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
キタサマイシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり330g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前4日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり500g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前2日間
グリカルピラミドを有効成分とする飼料添加剤(別表第2に掲げるものを除く。)	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり60g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
塩酸クレンプテロールを有効成分とする強制経口投与剤	馬	体重1kg当たり0.8 μ g以下の量を1日2回以下強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前28日間
塩酸クレンプテロールを有効成分とする注射剤	牛	1日量として1頭当たり0.3mg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9日間又は食用に供するために搾乳する前120時間
クロプロステノール又はそのナトリウム塩を有効成分とする注射剤	牛	1日量として1頭当たり0.5mg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7日間又は食用に供するために搾乳する前12時間
	豚	1日量として1頭当たり0.175mg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7日間
クロプロステノールを有効成分とする注射剤	牛	1日量として1頭当たり0.15mg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3日間又は食用に供するために搾乳する前12時間
	豚	1日量として1頭当たり0.075mg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1日間
塩酸クロルテトラサイクリンを有効成分とする飼料添加剤(別表第2に掲げるものを除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間又は食用に供するために搾乳する前132時間
	豚	飼料1t当たり440g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前15日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり440g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
塩酸クロルテトラサイクリンを有効成分とする飲水添加剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	豚	1日量として体重1kg当たり30mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前15日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水10当たり220mg(力価)以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
塩酸クロルテトラサイクリンを有効成分とする強制経口投与剤	豚(生後1月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり25mg(力価)以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前15日間
塩酸クロルテトラサイクリンを有効成分とする子宮・膣内投与剤	牛	1日量として1頭当たり500mg(力価)以下の量を子宮内に投与すること。	食用に供するためにと殺する前18日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
グルコン酸クロルヘキシジンを有効成分とする浸漬剤	牛	1%以下の水溶液に搾乳後の乳頭を浸漬すること。	—
硫酸ゲンタマイシンを有効成分とする飼料添加剤	牛(生後3月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり2mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前30日間
硫酸ゲンタマイシンを有効成分とする飲水添加剤	牛(生後3月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり2mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前30日間
	豚(生後4月を超えるものを除く。)	飲水10当たり6.25mg(力価)以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前17日間
硫酸ゲンタマイシンを有効成分とする強制経口投与剤	豚(生後10月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり5mg(力価)以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
硫酸コリスチンを有効成分とする飼料添加剤	豚(生後4月を超えるものを除く。)	飼料1t当たり200g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
硫酸コリスチンを有効成分とする飲水添加剤	牛(生後6月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり5mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	豚(生後4月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
酒石酸酢酸イソ吉草酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり50g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり500g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
酒石酸酢酸イソ吉草酸タイロシンを有効成分とする飲水添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水10当たり250mg(力価)以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
酢酸クロステボルを有効成分とする注射剤	豚(生後7日を超えるものを除く。)	1日量として1頭当たり10mg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20日間
ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを有効成分とする飲水添加剤	豚	飲水1ℓ当たり100mg以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前1日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水1ℓ当たり100mg以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前1日間
塩化ジデシルジメチルアンモニウムを有効成分とする飲水添加剤	鶏	飲水1ℓ当たり16.7mg以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
硫酸ジヒドロストレプトマイシンを有効成分とする注射剤(別表第2に掲げるものを除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり25mg(力価)(搾乳牛にあつては10mg(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90日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
	馬	1日量として体重1kg当たり25mg(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60日間
	豚	1日量として体重1kg当たり100mg(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90日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり100mg(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29日間
シフルトリンを有効成分とする耳標剤	牛	左右の耳介に各1.5g以下の量を装着すること。	—
臭化プリフィニウムを有効成分とする注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり0.2mg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21日間
塩酸ジフロキサシンを有効成分とする飲水添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり5mg以下の量を飲水に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
ジョサマイシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり100g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり400g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり50mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前20日間
シロマジンを有効成分とする飼料添加剤	鶏	飼料1t当たり5g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前2日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
硫酸ストレプトマイシンを有効成分とする飲水添加剤	牛	1日量として体重1kg当たり30mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前4日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
	豚	1日量として体重1kg当たり30mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前4日間
エンボン酸スピラマイシンを有効成分とする飼料添加剤	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり40mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前30日間
塩酸スペクチノマイシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり100g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
塩酸スペクチノマイシンを有効成分とする飲水添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水1ℓ当たり500mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前11日間
スルファジメトキシリン又はそのナトリウム塩を有効成分とする飼料添加剤(別表第2に掲げるものを除く。)	豚	飼料1t当たり2,000g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり1,000g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
スルファジメトキシリン又はそのナトリウム塩を有効成分とする飲水添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり100mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水1ℓ当たり500mg以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
スルファジメトキシリン又はそのナトリウム塩を有効成分とする注射剤(別表第2に掲げるものを除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を筋肉内又は静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前14日間又は食用に供するために搾乳する前120時間
	馬	1日量として体重1kg当たり30mg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7日間
	豚	1日量として体重1kg当たり100mg以下の量を皮下又は筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
スルファメトキシピリダジンナトリウムを有効成分とする飼料添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
スルファメトキシピリダジンナトリウムを有効成分とする飲水添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
スルファメトキシピリダジンを有効成分とする強制経口投与剤	豚	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
スルファメトキシピリダジンを有効成分とする注射剤	豚	1日量として体重1kg当たり80mg以下の量を皮下又は筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
スルファモイルダプソンを有効成分とする飼料添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり5mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
スルファモイルダプソンを有効成分とする注射剤	豚	1日量として体重1kg当たり20mg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30日間
スルファモノメトキシン又はそのナトリウム塩を有効成分とする飼料添加剤(別表第2に掲げるものを除く。)	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり60mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	馬	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	豚	飼料1t当たり2,000g以下の量を混じ、又は1日量として体重1kg当たり60mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり1,000g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり200mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前15日間
	にしん目魚類(海水中で養殖されているもの)	1日量として体重1kg当たり100mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前30日間
	にしん目魚類(淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。)	1日量として体重1kg当たり150mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前30日間
	うなぎ目魚類(うなぎにあつては、体重100g以下のもの及び食用に供するために水揚げする前30日間は飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件におかれる体	1日量として体重1kg当たり200mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前30日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
	重100gを超えるもの)		
	あゆ	1日量として体重1kg当たり100mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前15日間
スルファモノメトキシ ンナトリウムを 有効成分とする 飲 水 添 加 剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり60mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	馬	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	豚	1日量として体重1kg当たり60mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水10当たり2,000mg以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
スルファモノメトキシ ンナトリウムを 有効成分とする 強 制 経 口 投 与 剤	豚	1日量として体重1kg当たり60mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
スルファモノメトキシ ンナトリウムを 有効成分とする 薬 浴 剤	にしん目魚類 (淡水中で養 殖されているも の。ただし、 あゆを除く。)	1%以下の食塩水1t当たり10kg以下の量を溶かして薬浴すること。	食用に供するために水揚げする前15日間
スルファモノメトキシ ンナトリウムを 有効成分とする 注 射 剤	牛	1日量として体重1kg当たり30mg以下の量を皮下、筋肉内、静脈内又は腹腔内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前28日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
	馬	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を皮下、筋肉内、静脈内又は腹腔内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	豚	1日量として体重1kg当たり100mg以下の量を皮下、筋肉内、静脈内又は腹腔内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
スルファイソゾールナ トリウムを有効成分 とする飼料添加剤	ぶり	1日量として体重1kg当たり200mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前10日間
	に じ ま す	1日量として体重1kg当たり200mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前15日間
	こ い	1日量として体重1kg当たり200mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前10日間
	あ ゆ	1日量として体重1kg当たり200mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前15日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
セファゾリンを有効成分とする乳房注入剤	牛(泌乳しているものに限る。)	1日量として搾乳後に1分房1回当たり450mg(力価)以下の量を注入すること。	食用に供するためにと殺する前3日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
	牛(泌乳しているものを除く。)	1日量として乾乳期初期に1分房1回当たり250mg(力価)以下の量を注入すること。	食用に供するためにと殺する前30日間
セファゾリンナトリウム又はその水和物を有効成分とする注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり5mg(力価)以下の量を筋肉内又は静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前3日間又は食用に供するために搾乳する前36時間
セファロニウムを有効成分とする乳房注入剤	牛(泌乳しているものを除く。)	1日量として乾乳期初期に1分房1回当たり250mg(力価)以下の量を注入すること。	食用に供するためにと殺する前30日間
硫酸セフキノムを有効成分とする注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり1mg(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7日間又は食用に供するために搾乳する前36時間
セフトチオフルナトリウムを有効成分とする注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり2mg(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7日間又は食用に供するために搾乳する前24時間
	豚	1日量として体重1kg当たり3mg(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3日間
セフロキシムナトリウムを有効成分とする乳房注入剤	牛(泌乳しているものに限る。)	搾乳後に1分房1回当たり250mg(力価)以下の量を1日2回以下注入すること。	食用に供するためにと殺する前2日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
リン酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤(別表第2に掲げるものを除く。)	豚	飼料1t当たり110g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり550g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
酒石酸タイロシンを有効成分とする飲水添加剤	牛(生後3月を超えるものを除く。)	1日量として1頭当たり2g(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
	豚(生後1月を超えるものを除く。)	飲水1ℓ当た250mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水1ℓ当た500mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
タイロシ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)以下の量を筋肉内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前28日間又は食用に供するために搾乳する前96時間
	豚	1日量として体重1kg当たり10mg(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28日間
メシル酸ダノフロキサシンを有効成分とする飲水添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり5mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
メシル酸ダノフロキサシ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2.5mg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6日間又は食用に供するために搾乳する前48時間
	豚	1日量として体重1kg当たり2.5mg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25日間
フマル酸チアムリンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料 1t当たり300g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
フマル酸チアムリンを有効成分とする飲水添加剤	豚	飲水10当たり60mg(力価)以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
チアムリンを有効成分とする注射剤	豚	1日量として体重1kg当たり10mg(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21日間
チアンフェニコールを有効成分とする飼料添加剤	豚(生後4月を超えるものを除く。)	飼料1t当たり200g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前21日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり500g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり50mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前15日間
チアンフェニコールを有効成分とする飲水添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水10当たり500mg以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
チアンフェニコールを有効成分とする注射剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり30mg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21日間
	豚(生後4月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり30mg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10日間
リン酸チルミコシンを有効成分とする飼料添加剤	牛(生後3月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり25mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前47日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
	豚	飼料1t当たり200g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前15日間
チルミコシンを有効成分とする注射剤	牛(生後15月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前76日間
デコキネートを有効成分とする飼料添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり40g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
テルデカマイシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり100g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前2日間
	鶏	飼料1t当たり200g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前2日間
塩酸ドキシサイクリンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり200g(力価)以下の量又は1日量として体重1kg当たり12mg(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり200g(力価)(ふ化後2週間以内の鶏にあつては100g(力価))以下の量又は1日量として体重1kg当たり24mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり50mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前20日間
塩酸ドキシサイクリンを有効成分とする飲水添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水1ℓ当たり200mg(力価)以下の量又は1日量として体重1kg当たり24mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
トピシリンを有効成分とする飼料添加剤	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり100,000単位以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする4日間
トリクラベンダゾールを有効成分とする強制経口投与剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり12mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前28日間
トリクロルホンを有効成分とする強制経口投与剤	牛	1日量として体重1kg当たり80mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前120時間
	豚	1日量として1頭当たり50mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
トリクロロンを有効成分とする薬浴剤	こ い 目 魚 類	水1t当たり0.3g以下の量を溶かして薬浴すること。	食用に供するために水揚げする前5日間
	うなぎ目魚類	水1t当たり0.2g以下の量を溶かして薬浴すること。	食用に供するために水揚げする前5日間
トリブロムサランを有効成分とする強制経口投与剤	牛	1日量として体重1kg当たり30mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前6日間又は食用に供するために搾乳する前48時間
トルトラズリルを有効成分とする強制経口投与剤	牛(生後3月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり15mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前59日間
	豚(生後7日を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前57日間
ナイカルバジン を有効成分とする飼料添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料 1t当たり200g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前16日間
ナフシリンナトリウムモノヒドレート を有効成分とする乳房注入剤	牛(泌乳しているものに限る。)	1日量として搾乳後に1分房1回当たり250mg(力価)以下の量を注入すること。	食用に供するためにと殺する前14日間又は食用に供するために搾乳する前132時間
	牛(泌乳しているものを除く。)	1日量として乾乳期初期に1分房1回当たり500mg(力価)以下の量を注入すること。	食用に供するためにと殺する前30日間
ナリジクス酸を有効成分とする強制経口投与剤	牛(生後3月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前9日間
ニトロキシニルを有効成分とする注射剤	牛(生後18月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり5mg以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前110日間
ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とする薬浴剤	かれい目魚類(体重50g以下のもの)	水1t当たり10g以下の量を溶かして薬浴すること。	食用に供するために水揚げする前2日間
ノボジオシンナトリウムを有効成分とする飼料添加剤	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり50mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前15日間
ノルフロキサシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
ノルフロキサシンを有効成分とする飲水添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること	食用に供するためにと殺する前7日間
塩酸バルネムリンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり200g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前2日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
ビコザマイシンを有効成分とする飼料添加剤	牛(生後3月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	豚(生後5月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
ビコザマイシンを有効成分とする飲水添加剤	牛(生後3月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	豚(生後5月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
ビコザマイシンを有効成分とする強制経口投与剤	牛(生後3月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	豚(生後5月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
ビコザマイシンを有効成分とする注射剤	牛	1日量として1頭当たり20mg(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日間又は食用に供するために搾乳する前60時間
	豚	1日量として1頭当たり20mg(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
ビチオノールを有効成分とする強制経口投与剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり30mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	馬	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前15日間
フェバンテルを有効成分とする飼料添加剤	ふぐ目魚類	1日量として体重1kg当たり25mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前21日間
フェバンテルを有効成分とする強制経口投与剤	馬	1日量として体重1kg当たり6mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
フェンベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料 1t当たり15g以下の量又は1日量として体重1kg当たり3mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
硫酸フラジオマイシンを有効成分とする飼料添加剤(別表第2に掲げるものを除く。)	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg(力価)以下で、かつ1頭当たり1,000mg(力価)を超えない量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
	豚	飼料1t当たり200g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	鶏	飼料1t当たり200g(力価)(産卵鶏にあっては70g(力価))以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
硫酸フラジオマイシンを有効成分とする飲水添加剤(別表第2に掲げるものを除く。)	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前16日間
プラジクアンテルを有効成分とする飼料添加剤	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり150mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前10日間
フルニキシメグルミ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2mg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10日間又は食用に供するために搾乳する前60時間
	馬	1日量として体重1kg当たり1mg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2日間
	豚	1日量として体重1kg当たり2mg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21日間
フルバリネートを有効成分とする懸垂剤	みつばち	みつばちの巣板4枚当たり0.9g以下の量を巣箱内に懸垂すること。	食用に供するはちみつ及びその他の生産物を生産している期間
フルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	牛	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	馬	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	豚	飼料1t当たり30g以下の量を混じ、又は1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
フルベンダゾールを有効成分とする飲水添加剤	牛	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	馬	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	豚	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
フルペンダゾールを有効成分とする強制経口投与剤	牛	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	馬	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	豚	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
フルメトリンを有効成分とする外皮塗布剤	牛	1日量として体重1kg当たり1mg以下の量を鼻部から尾根部に塗布すること。	食用に供するためにと殺する前2日間
	鶏	1日量として1羽当たり1mg以下の量を背に塗布すること。	食用に供するためにと殺する前28日間
ブロチゾラムを有効成分とする注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり2 μ g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2日間又は食用に供するために搾乳する前12時間
プロペタンホスを有効成分とする外皮噴霧剤	牛(搾乳牛を除く。)	0.05%以下の水溶液を1日1回以下畜体に直接噴霧すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
ブロムフェノホスを有効成分とする強制経口投与剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり12mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前21日間
フロルフェニコールを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり40g以下の量又は1日量として体重1kg当たり2mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前5日間
	にしん目魚類(淡水中で養殖されているもの)	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前14日間
	うなぎ目魚類	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前7日間
フロルフェニコールを有効成分とする飲水添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり2mg以下の量を飲水に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飲水に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
フロルフェニコールを有効成分とする注射剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり10mg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30日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
	豚	1日量として体重1kg当たり5mg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21日間
ペルメトリンを有効成分とする耳標剤	牛	左右の耳介に各1.5g以下の量を装着すること。	—
ベンジルペニシリンカリウムを有効成分とする注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり5,000単位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3日間又は食用に供するために搾乳する前48時間
ベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする注射剤(別表第2に掲げるものを除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり15,000単位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14日間又は食用に供するために搾乳する前96時間
	馬	1日量として体重1kg当たり5,000単位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14日間
	豚	1日量として体重1kg当たり50,000単位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14日間
ホスホマイシンカルシウムを有効成分とする飼料添加剤	牛(搾乳牛を除く。)	体重1kg当たり40mg(力価)以下の量を1日2回飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり40mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前15日間
ホスホマイシンカルシウムを有効成分とする飲水添加剤	牛(搾乳牛を除く。)	体重1kg当たり40mg(力価)以下の量を1日2回飲水に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり20mg(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48時間
ポリスチレンスルホン酸オレアンマイシンを有効成分とする飼料添加剤	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり25mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前30日間
マホブラジンを有効成分とする注射剤	豚	1日量として体重1kg当たり0.5mg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1日間
ミロキサシンを有効成分とする飼料添加剤	うなぎ目魚類(うなぎにあつては体重100g以下のもの及び食用に供するために水揚げする前20	1日量として体重1kg当たり30mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前20日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
	日間は飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件におかれる体重100gを超えるもの)		
ミロサマイシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり4mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり100g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	みつばち	7日量としてみつばちの育児箱1箱当たり75mg(力価)以下の量を飼料に混じて250gとしたものを経口投与すること。	食用に供するはちみつ及びその他の生産物の生産前14日間
ミロサマイシンを有効成分とする飲水添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり4mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水1ℓ当たり100mg(力価)以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
ミロサマイシンを有効成分とする注射剤	豚(生後4月を超えるものを除く。)	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25日間
メシリナムを有効成分とする注射剤	牛	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3日間又は食用に供するために搾乳する前48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2日間
メトロプロミドを有効成分とする強制経口投与剤	牛	体重1kg当たり0.8mg以下の量を1日2回以下強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
塩酸メトロプロミドを有効成分とする注射剤	牛	体重1kg当たり0.4mg以下の量を1日2回以下皮下、筋肉内又は静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前1日間又は食用に供するために搾乳する前48時間
	豚	体重1kg当たり0.5mg以下の量を1日2回以下皮下、筋肉内又は静脈内に注射すること。	食用に供するためにと殺する前1日間
メロキシカムを有効成分とする注射剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり0.5mg以下の量を皮下に注射すること。	食用に供するためにと殺する前18日間

医 薬 品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
メンブロンを有効成分とする強制経口投与剤	豚(生後4月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり30mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
メンブロ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25日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
	豚(生後2月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり20mg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6日間
モキシデクチンを有効成分とする外皮塗布剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり500 μ g以下の量を背に塗布すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
酒石酸モランテルを有効成分とする飼料添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり15mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
酒石酸モランテルを有効成分とする飲水添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり15mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること	食用に供するためにと殺する前14日間
塩酸リンコマイシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり110g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前4日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり44g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	すずき目魚類	1日量として体重1kg当たり40mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前10日間
塩酸リンコマイシンを有効成分とする飲水添加剤	豚	1日量として体重1kg当たり10mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前4日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり2mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
塩酸リンコマイシンを有効成分とする注射剤	豚	1日量として体重1kg当たり10mg(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4日間
塩酸レバミゾールを有効成分とする飼料添加剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり7.5mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	豚	1日量として体重1kg当たり5mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	1日量として体重1kg当たり30mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前9日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
塩酸レバミゾールを有効成分とする飲水添加剤	牛（搾乳牛を除く。）	1日量として体重1kg当たり7.5mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	豚	1日量として体重1kg当たり5mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏（産卵鶏を除く。）	1日量として体重1kg当たり30mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前9日間
塩酸レバミゾールを有効成分とする強制経口投与剤	牛（搾乳牛を除く。）	1日量として体重1kg当たり7.5mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	豚	1日量として体重1kg当たり5mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏（産卵鶏を除く。）	1日量として体重1kg当たり30mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前9日間
レバミゾールを有効成分とする外皮塗布剤	牛（搾乳牛を除く。）	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を背に塗布すること。	食用に供するためにと殺する前18日間

- 注 1 「飼料添加剤」とは、飼料に添加、混和又は浸潤して投与する医薬品をいう。
- 2 「飲水添加剤」とは、飲水に添加又は混和して投与する医薬品をいう。
- 3 「強制経口投与剤」とは、注射器、胃カテーテル等の器具を用いて強制的に経口投与する医薬品をいう。
- 4 「薬浴剤」とは、容器内において淡水又は海水に添加又は混和して浸漬する方法により投与する医薬品をいう。
- 5 「注射剤」とは、皮下、筋肉内、静脈内又は腹腔内に注入する方法により投与する医薬品をいう。
- 6 「子宮・膈内投与剤」とは、子宮内又は膈内に注入又は挿入する方法により投与する医薬品をいう。
- 7 「鼻腔内投与剤」とは、鼻腔内に噴霧又は注入する方法により投与する医薬品をいう。
- 8 「気管内投与剤」とは、気管内に噴霧又は注入する方法により投与する医薬品をいう。
- 9 「外皮塗布剤」とは、外皮に塗布する方法により投与する医薬品をいう。
- 10 「外皮散布剤」とは、外皮に散布する方法により投与する医薬品をいう。
- 11 「外皮噴霧剤」とは、外皮に噴霧する方法により投与する医薬品をいう。
- 12 「乳房注入剤」とは、乳房内に注入する方法により投与する医薬品をいう。
- 13 「浸漬剤」とは、容器内において浸漬する方法により投与する医薬品をいう。
- 14 「耳標剤」とは、耳介に装着する方法により投与する医薬品をいう。
- 15 「懸垂剤」とは、巣箱内において懸垂する方法により投与する医薬品をいう。
- 16 「搾乳牛」とは、食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。
- 17 「産卵鶏」とは、食用に供するために出荷する卵を産卵している鶏をいう。

別表第2(第3条関係)(網掛け:指定医薬品)

医 薬 品	使用対象 動 物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
アンピシリンナトリウム及びクロキサシリンナトリウムを有効成分とする配合剤たる注射剤	牛	1日量として体重1kg当たりアンピシリンを6mg(力価)以下及びクロキサシリンを6mg(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3日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
アンプロリウム及びエトパペートを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たりアンプロリウムを250g以下及びエトパペートを16g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする配合剤たる強制経口投与剤(プロピレングリコールを含有するもの(これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを含む。))を除く。)	馬	1日量として体重1kg当たりイベルメクチンを200 μ g以下及びプラジクアンテルを1.0mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前27日間
イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする配合剤たる強制経口投与剤であつてプロピレングリコールを含有するもの(これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを含む。))	馬	1日量として体重1kg当たりイベルメクチンを200 μ g以下及びプラジクアンテルを1.5mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前35日間
アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン及び硫酸フラジオマイシンを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	豚	飼料1t当たりアルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリンを230g(力価)以下及び硫酸フラジオマイシンを175g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たりアルキルトリメチルアンモニウムオキシテトラサイクリンを184g(力価)以下及び硫酸フラジオマイシンを140g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
塩酸オキシテトラサイクリン及び硫酸フラジオマイシンを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	牛(生後6月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり塩酸オキシテトラサイクリンを15mg(力価)以下及び硫酸フラジオマイシンを10.5mg(力価)以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間

医 薬 品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
	豚(生後4月を超えるものを除く。)	飼料1t当たり塩酸オキシテトラサイクリンを250g(力価)以下及び硫酸フラジオマイシンを175g(力価)以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前10日間
塩酸オキシテトラサイクリン及び硫酸フラジオマイシンを有効成分とする配合剤たる飲水添加剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり塩酸オキシテトラサイクリンを11mg(力価)以下及び硫酸フラジオマイシンを7.7mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	豚	1日量として体重1kg当たり塩酸オキシテトラサイクリンを5.5mg(力価)以下及び硫酸フラジオマイシンを3.85mg(力価)以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水10当たり塩酸オキシテトラサイクリンを220mg(力価)以下及び硫酸フラジオマイシンを154mg(力価)以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
硫酸カナマイシン及びベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	豚	飼料1t当たり硫酸カナマイシンを180g(力価)以下及びベンジルペニシリンプロカインを60,000,000単位以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり硫酸カナマイシンを270g(力価)以下及びベンジルペニシリンプロカインを90,000,000単位以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前12日間
硫酸カナマイシン及びベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる乳房注入剤	牛(泌乳しているものに限り。)	1日量として搾乳後に1分房1回当たり硫酸カナマイシンを300mg(力価)以下及びベンジルペニシリンプロカインを300,000単位以下の量を注入すること。	食用に供するためにと殺する前50日間又は食用に供するために搾乳する前96時間
グリカルピラミド及びスルファジメトキシンを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たりグリカルピラミドを60g以下及びスルファジメトキシンを1kg以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
グリカルピラミド及びジニトルミドを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たりグリカルピラミドを60g以下及びジニトルミドを125g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
塩酸クロルテトラサイクリン及びスルファジミジンを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	豚(生後4月を超えるものを除く。)	飼料1t当たり塩酸クロルテトラサイクリンを200g(力価)以下及びスルファジミジンを20g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前15日間

医 薬 品	使用対象 動 物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
ジアベリジン及びスルファキノキサリンを有効成分とする配合剤たる飲水添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水10当たりジアベリジンを19.2mg以下及びスルファキノキサリンを76.8mg以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
硫酸ジヒドロストレプトマイシン及びベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる注射剤	牛	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを12.5mg(力価)(搾乳牛にあっては10mg(力価))以下及びベンジルペニシリンプロカインを10,000単位(搾乳牛にあっては8,000単位)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90日間又は食用に供するために搾乳する前96時間
	馬	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを12.5mg(力価)以下及びベンジルペニシリンプロカインを10,000単位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28日間
	豚	1日量として体重1kg当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを25mg(力価)以下及びベンジルペニシリンプロカインを20,000単位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90日間
硫酸ジヒドロストレプトマイシン及びベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる子宮・膈内投与剤	牛	1日量として1頭当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを400mg(力価)以下及びベンジルペニシリンプロカインを400,000単位以下の量を子宮内に投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前24時間
硫酸ジヒドロストレプトマイシン及びベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる乳房注入剤	牛(泌乳しているものに限る。)	1日量として搾乳後に1分房1回当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを300mg(力価)以下及びベンジルペニシリンプロカインを300,000単位以下の量を注入すること。	食用に供するためにと殺する前11日間又は食用に供するために搾乳する前96時間
	牛(泌乳しているものを除く。)	1日量として乾乳期初期に1分房1回当たり硫酸ジヒドロストレプトマイシンを1g(力価)以下及びベンジルペニシリンプロカインを1,000,000単位以下の量を注入すること。	食用に供するためにと殺する前50日間
硫酸ジヒドロストレプトマイシン及びベンジルペニシリンプロカインを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	豚	飼料1t当たり硫酸ストレプトマイシンを180g(力価)以下及びベンジルペニシリンプロカインを60,000,000単位以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前14日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり硫酸ストレプトマイシンを270g(力価)以下及びベンジルペニシリンプロカインを90,000,000単位以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前12日間

医 薬 品	使用対象 動 物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
スルファクロルピリ ダジン及びトリメト プリムを有効成分と する配合剤たる飼料 添加剤	豚(生後4月 を超えるも のを除く。)	1日量として体重1kg当たりス ルファクロルピリダジンを20 mg以下及びトリメトプリムを 4mg以下の量を飼料に混じて 経口投与すること。	食用に供するためにと殺 する前7日間
スルファジメトキシ ン及びトリトメトプ リムを有効成分とす る配合剤たる飼料添 加剤	豚(生後4月 を超えるも のを除く。)	1日量として体重1kg当たりス ルファジメトキシ36mg以下 及びトリトメトプリム4mg以 下の量を飼料に混じて経口 投与すること。	食用に供するためにと殺 する前12日間
	鶏(産卵鶏 を除く。)	飼料1t当たりスルファジメト キシンを504g以下及びトリ メトプリムを56g以下の量を 混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺 する前5日間
スルファジメトキシ ン及びトリトメトプ リムを有効成分とす る配合剤たる飲水添 加剤	鶏(産卵鶏 を除く。)	飲水10当たりスルファジメト キシンを270mg以下及びトリ メトプリムを30mg以下の量を 溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺 する前12日間
スルファジメトキシ ン及びピリメタミン を有効成分とする配 合剤たる飼料添加剤	豚	飼料1t当たりスルファジメ トキシンを500g以下及びピ リメタミンを50g以下の量を 混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺 する前7日間
	鶏(産卵鶏 を除く。)	飼料1t当たりスルファジメ トキシンを10g以下及びピリ メタミンを1g以下の量を混 じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺 する前7日間
スルファジメトキシ ン及びピリメタミン を有効成分とする配 合剤たる注射剤	豚	1日量として体重1kg当たりス ルファジメトキシンを20mg以 下及びピリメタミンを2mg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14日間
スルファドキシシン及 びトリメトプリムを 有効成分とする配合 剤たる注射剤	豚(生後4月 を超えるも のを除く。)	1日量として体重1kg当たりス ルファドキシシンを40mg以下及 びトリメトプリムを8mg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10日間
スルファメトキサゾ ール及びトリメトプ リムを有効成分とする配合 剤たる飼料添加剤	豚(生後4月 を超えるも のを除く。)	飼料1t当たりスルファメト キサゾールを333.33g以下 及びトリメトプリムを66. 67g以下の量を混じて経口 投与すること。	食用に供するためにと殺 する前7日間
	鶏(産卵鶏 を除く。)	飼料1t当たりスルファメト キサゾールを333.33g以下 及びトリメトプリムを66. 67g以下の量を混じて経口 投与すること。	食用に供するためにと殺 する前5日間

医 薬 品	使用対象物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする配合剤たる飲水添加剤	豚(生後4月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たりスルファメトキサゾールを20.825mg以下及びトリメトプリムを4.175mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
スルファモノメトキシシン及びオルメトプリムを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	豚	飼料1t当たりスルファモノメトキシシンを180g以下及びオルメトプリムを60g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たりスルファモノメトキシシンを300g以下及びオルメトプリムを100g以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
	うなぎ目魚類(うなぎにあつては、体重100g以下のもの及び食用に供するために水揚げする前37日間は飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件におかれる体重100gを超えるもの)	1日量として体重1kg当たりスルファモノメトキシシンを15mg以下及びオルメトプリムを5mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前37日間
	あゆ	1日量として体重1kg当たりスルファモノメトキシシン15mg以下及びオルメトプリムを5mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するために水揚げする前15日間
スルファモノメトキシシン及びオルメトプリムを有効成分とする配合剤たる飲水添加剤	豚	1日量として体重1kg当たりスルファモノメトキシシンを15mg以下及びオルメトプリムを5mg以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水10当たりスルファモノメトキシシンを225mg以下及びオルメトプリムを75mg以下の量を溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間
スルファモノメトキシシン及びオルメトプリムを有効成分とする配合剤たる強制経口投与剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たりスルファモノメトキシシンを15mg以下及びオルメトプリムを5mg以下の量を強制的に経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前7日間

医 薬 品	使用対象動物	用 法 及 び 用 量	使用禁止期間
スルファモノメトキシ ン及びピリメタミ ンを有効成分とする 配合剤たる飼料添 加剤	鶏(産卵鶏 を除く。)	飼料1t当たりスルファモノ メトキシンを5g以下及びピ リメタミンを1g以下の量を 混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺 する前7日間
リン酸タイロシン及び スルファジミジンを有 効成分とする配合剤 たる飼料添加剤	豚(生後4月 を超えるも のを除く。)	飼料1t当たりリン酸タイロ シンを100g(力価)以下及び スルファジミジンを100g以 下の量を混じて経口投与す ること。	食用に供するためにと殺 する前15日間
ベンジルペニシリン プロカイン及びベン ジルペニシリンベネ タミンを有効成分と する配合剤たる注射剤	牛	1日量として体重1kg当たりベ ンジルペニシリンプロカイン を7,500単位以下及びベンジ ルペニシリンベネタミンを7,500 単位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21日間又は食用に 供するために搾乳する前 132時間
	豚	1日量として体重1kg当たりベ ンジルペニシリンプロカイン を15,000単位以下及びベンジ ルペニシリンベネタミンを 15,000単位以下の量を筋肉内 に注射すること。	食用に供するためにと殺 する前14日間

- 注 1 「配合剤」とは、2種類以上の有効成分を配合する医薬品をいう。
2 「飼料添加剤」とは、飼料に添加、混和又は浸潤して投与する医薬品をいう。
3 「飲水添加剤」とは、飲水に添加又は混和して投与する医薬品をいう。
4 「強制経口投与剤」とは、注射器、胃カテーテル等の器具を用いて強制的に経口投与する医薬品をいう。
5 「注射剤」とは、皮下、筋肉内、静脈内又は腹腔内に注入する方法により投与する医薬品をいう。
6 「子宮・膈内投与剤」とは、子宮内又は膈内に注入又は挿入する方法により投与する医薬品をいう。
7 「乳房注入剤」とは、乳房に注入する方法により投与する医薬品をいう。
8 「搾乳牛」とは、食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。
9 「産卵鶏」とは、食用に供するために出荷する卵を産卵している鶏をいう。」

○家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）抄 （定義）

第二条 この法律において「家畜伝染病」とは、次の表の上欄に掲げる伝染性疾病であつてそれぞれ相当下欄に掲げる家畜及び当該伝染性疾病ごとに政令で定めるその他の家畜についてのものをいう。

伝染性疾病の種類	家畜の種類
一 牛疫	牛、めん羊、山羊、豚
二 牛肺疫	牛
三 口蹄疫	牛、めん羊、山羊、豚
四 流行性脳炎	牛、馬、めん羊、山羊、豚
五 狂犬病	牛、馬、めん羊、山羊、豚
六 水胞性口炎	牛、馬、豚
七 リフトバレー熱	牛、めん羊、山羊
八 炭疽	牛、馬、めん羊、山羊、豚
九 出血性敗血症	牛、めん羊、山羊、豚
十 ブルセラ病	牛、めん羊、山羊、豚

十一 結核病	牛、山羊
十二 ヨーネ病	牛、めん羊、山羊
十三 ピロプラズマ病（農林水産省令で定める病原体によるものに限る。以下同じ。）	牛、馬
十四 アナプラズマ病（農林水産省令で定める病原体によるものに限る。以下同じ。）	牛
十五 伝達性海綿状脳症	牛、めん羊、山羊
十六 鼻疽	馬
十七 馬伝染性貧血	馬
十八 アフリカ馬疫	馬
十九 豚コレラ	豚
二十 アフリカ豚コレラ	豚
二十一 豚水胞病	豚
二十二 家きんコレラ	鶏、あひる、うずら
二十三 高病原性鳥インフルエンザ	鶏、あひる、うずら
二十四 ニューカッスル病	鶏、あひる、うずら
二十五 家きんサルモネラ感染症（農林水産省令で定める病原体によるものに限る。以下同じ。）	鶏、あひる、うずら
二十六 腐蛆病	みつばち

2 この法律において「患畜」とは、家畜伝染病（腐蛆病を除く。）にかかっている家畜をいい、「疑似患畜」とは、患畜である疑いがある家畜及び牛疫、牛肺疫、口蹄疫、狂犬病、鼻疽又はアフリカ豚コレラの病原体に触れたため、又は触れた疑いがあるため、患畜となるおそれがある家畜をいう。

3 農林水産大臣は、第一項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするときは、食料・農業・農村政策審議会の意見を聴かなければならない。

（伝染性疾病についての届出義務）

第四条 家畜が家畜伝染病以外の伝染性疾病（農林水産省令で定めるものに限る。以下「届出伝染病」という。）にかかり、又はかかっている疑いがあることを発見したときは、当該家畜を診断し、又はその死体を検案した獣医師は、農林水産省令で定める手続に従い、遅滞なく、当該家畜又はその死体の所在地を管轄する都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

2～4（略）

○家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）抄

（伝染性疾病についての届出）

第二条 法第四条第一項の届出伝染病は、次の表の上欄に掲げる伝染性疾病であつてそれぞれ相当下欄に掲げる家畜についてのものとする。

伝染性疾病の種類	家畜の種類
ブルータング	牛、水牛、しか、めん羊、山羊
アカバネ病	牛、水牛、めん羊、山羊
悪性カタル熱	牛、水牛、しか、めん羊
チュウザン病	牛、水牛、山羊
ランピースキン病	牛、水牛
牛ウイルス性下痢・粘膜病	牛、水牛
牛伝染性鼻気管炎	牛、水牛
牛白血病	牛、水牛
アイノウイルス感染症	牛、水牛
イバラキ病	牛、水牛
牛丘疹性口炎	牛、水牛
牛流行熱	牛、水牛
類鼻疽	牛、水牛、しか、馬、めん羊、山羊、豚、いのしし
破傷風	牛、水牛、しか、馬
気腫疽	牛、水牛、しか、めん羊、山羊、豚、いのしし
レプトスピラ症（レプトスピラ・ポモナ、レプトスピラ・カニコ）	牛、水牛、しか、

(参考 関係条文)

ラ、レプトスピラ・イクテロヘモリジア、レプトスピラ・グリボテ イフォーサ、レプトスピラ・ハージョ、レプトスピラ・オータムナ ーリス及びレプトスピラ・オーストラーリスによるものに限る。)	豚、いのしし、 犬
サルモネラ症 (サルモネラ・ダブリン、サルモネラ・エンテリティ ディス、サルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・コレラエ スイスによるものに限る。)	牛、水牛、しか、 豚、いのしし、 鶏、あひる、七 面鳥、うずら
牛カンピロバクター症	牛、水牛
トリパノソーマ病	牛、水牛、馬
トリコモナス病	牛、水牛
ネオスポラ症	牛、水牛
牛バエ幼虫症	牛、水牛
ニパウイルス感染症	馬、豚、いのし し
馬インフルエンザ	馬
馬ウイルス性動脈炎	馬
馬鼻肺炎	馬
馬モルビリウイルス肺炎	馬
馬痘	馬
野兎病	馬、めん羊、豚、 いのしし、兎
馬伝染性子宮炎	馬
馬バラチフス	馬
仮性皮炎	馬
小反芻獣疫	しか、めん羊、 山羊
伝染性膿疱性皮膚炎	しか、めん羊、 山羊
ナイロビ羊病	めん羊、山羊
羊痘	めん羊
マエディ・ビスナ	めん羊
伝染性無乳症	めん羊、山羊
流行性羊流産	めん羊
トキソプラズマ病	めん羊、山羊、 豚、いのしし
疥癬	めん羊
山羊痘	山羊
山羊関節炎・脳脊髄炎	山羊
山羊伝染性胸膜肺炎	山羊
オーエスキー病	豚、いのしし
伝染性胃腸炎	豚、いのしし
豚エンテロウイルス性脳脊髄炎	豚、いのしし
豚繁殖・呼吸障害症候群	豚、いのしし
豚水疱疹	豚、いのしし
豚流行性下痢	豚、いのしし
萎縮性鼻炎	豚、いのしし
豚丹毒	豚、いのしし
豚赤痢	豚、いのしし
鳥インフルエンザ	鶏、あひる、七 面鳥、うずら
鶏痘	鶏、うずら
マレック病	鶏、うずら
伝染性気管支炎	鶏
伝染性喉頭気管炎	鶏
伝染性ファブリキウス嚢病	鶏
鶏白血病	鶏
鶏結核病	鶏、あひる、七 面鳥、うずら
鶏マイコプラズマ病	鶏、七面鳥
ロイコチトゾーン病	鶏
あひる肝炎	あひる
あひるウイルス性腸炎	あひる
兎ウイルス性出血病	兎
兎粘液腫	兎
バロア病	みつばち

チョコレート病	みつばち
アカリンダニ症	みつばち
ノゼマ病	みつばち

○食品衛生法（昭和22年法律233号）抄

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

② 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

③ 農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

○獣医師法（昭和24年法律第186号）抄

（診断書の交付等）

第十八条 獣医師は、自ら診察しないで診断書を交付し、若しくは劇毒薬、生物学的製剤その他農林水産省令で定める医薬品の投与若しくは処方をし、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証明書を交付し、又は自ら検案しないで検案書を交付してはならない。ただし、診療中死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

○獣医師法施行規則（昭和24年農林省令第93号）抄

（医薬品）

第十条の五 法第十八条の農林水産省令で定める医薬品は、次のとおりとする。

- 一 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十九条第一項（同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定に基づき厚生労働大臣又は農林水産大臣が指定した医薬品
- 二 薬事法第八十三条の四第一項又は法第八十三条の五第一項の規定に基づき農林水産大臣が使用者が遵守すべき基準を定めた医薬品

○不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）抄

（目的）

第一条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）の特例を定めることにより、公正な競争を確保し、もつて一般消費者の利益を保護することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取引を含む。以下同じ。）に附随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であつて、公正取引委員会が指定するものをいう。

2 この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行なう広告その他の表示であつて、公正取引委員会が指定するものをいう。

（景品類の制限及び禁止）

第三条 公正取引委員会は、不当な顧客の誘引を防止するため必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他景品類の提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる。

（不当な表示の禁止）

第四条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号に掲げる表示をしてはならない。

- 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実と相違して当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示すことにより、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示

(参考 関係条文)

- 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認されるため、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示
- 三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認めて公正取引委員会が指定するもの

2 公正取引委員会は、前項第一号に該当する表示か否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、第六条第一項及び第二項の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

(公聴会及び告示)

第五条 公正取引委員会は、第二条若しくは前条第一項第三号の規定による指定若しくは第三条の規定による制限若しくは禁止をし、又はこれらの変更若しくは廃止をしようとするときは、公正取引委員会規則で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるものとする。

2 前項に規定する指定並びに制限及び禁止並びにこれらの変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

(排除命令)

第六条 公正取引委員会は、第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令(以下「排除命令」という。)は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、することができる。

2 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第八条の二、第二十条、第二十五条、第二十六条及び第八章第二節(第四十六条、第四十九条第三項から第五項まで、第五十条、第五十一条、第五十三条、第五十五条第二項、第五項及び第六項、第五十九条第二項、第六十五条、第六十七条、第六十九条第三項、第七十条の二第四項、第七十条の九から第七十条の十一まで並びに第七十条の十二第一項を除く。)の規定の適用については、前項に規定する違反行為は同法第十九条の規定に違反する行為(事業者団体が事業者に対該行為に該当する行為をさせるようにする場合にあつては、同法第八条第一項第五号の不正な取引方法に該当する行為)と、排除命令は排除措置命令とみなす。この場合において、同法第四十九条第一項中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、「違反行為を排除し、又は違反行為が排除されたことを確保するために必要な措置」とあるのは「その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項」と、同条第二項中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、同条第六項中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、「六十日」とあるのは「三十日」と、同法第七十条の十五中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、同法第七十条の二十一中「第三章」とあるのは「第三章(第十三条第一項及び第三節を除く。)」とする。

3 排除命令は、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第九十条第三号、第九十二条、第九十五条第一項第二号、第二項第二号及び第三項、第九十五条の二並びに第九十五条の三(それぞれ同法第九十条第三号に係る部分に限る。)並びに第九十七条の規定の適用については、排除措置命令とみなす。

(都道府県知事の指示)

第七条 都道府県知事は、第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があると認めるときは、当該事業者に対し、その行為の取りやめ若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を指示することができる。その指示は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、することができる。

(公正取引委員会への措置請求)

第八条 都道府県知事は、前条の規定による指示を行つた場合において当該事業者がその指示に従わないとき、その他同条に規定する違反行為を取りやめさせるため、又は同条に規定する違反行為が再び行われることを防止するため必要があると認めるときは、公正取引委員会に対し、この法律の規定に従い適当な措置をとるべきことを求めることができる。

2 前項の規定による請求があつたときは、公正取引委員会は、当該違反行為について講じた措置を当該都道府県知事に通知するものとする。

(報告の徴収及び立入検査等)

第九条 都道府県知事は、第七条の規定による指示又は前条第一項の規定による請求を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し景品類若しくは表示に関する報告をさせ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により立入検査又は質問をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(技術的な助言及び勧告並びに資料の提出の要求)

第十条 公正取引委員会は、都道府県知事に対し、前三条の規定により都道府県知事が処理する事務

の運営その他の事項について適切と認める技術的な助言若しくは勧告をし、又は当該助言若しくは勧告をするため若しくは当該都道府県知事の事務の適正な処理に関する情報を提供するため必要な資料の提出を求めることができる。

- 2 都道府県知事は、公正取引委員会に対し、前三条の規定により都道府県知事が処理する事務の管理及び執行について技術的な助言若しくは勧告又は必要な情報の提供を求めることができる。

(是正の要求)

第十一条 公正取引委員会は、第七条から第九条までの規定により都道府県知事が行う事務の処理が法令の規定に違反していると認めるとき、又は著しく適正を欠き、かつ、明らかに公益を害していると認めるときは、当該都道府県知事に対し、当該都道府県知事の手続の処理について違反の是正又は改善のため必要な措置を講ずべきことを求めることができる。

- 2 都道府県知事は、前項の規定による求めを受けたときは、当該事務の処理について違反の是正又は改善のための必要な措置を講じなければならない。

(公正競争規約)

第十二条 事業者又は事業者団体は、公正取引委員会規則で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、公正な競争を確保するための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 公正取引委員会は、前項の協定又は規約（以下「公正競争規約」という。）が次の各号に適合すると認める場合でなければ、前項の認定をしてはならない。

一 不当な顧客の誘引を防止し、公正な競争を確保するために適切なものであること。

二 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。

三 不当に差別的でないこと。

四 公正競争規約に参加し、又は公正競争規約から脱退することを不当に制限しないこと。

- 3 公正取引委員会は、第一項の認定を受けた公正競争規約が前項各号に適合するものでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。

- 4 公正取引委員会は、第一項又は前項の規定による処分をしたときは、公正取引委員会規則で定めるところにより、告示しなければならない。

- 5 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第七条第一項 及び第二項（第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、第二十条第一項、第七十条の十三第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた公正競争規約及びこれに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。

- 6 第一項又は第三項の規定による公正取引委員会の処分について不服があるものは、第四項の規定による告示があつた日から三十日以内に、公正取引委員会に対し、不服の申立てをすることができる。この場合において、公正取引委員会は、審判手続を経て、審決をもつて、当該申立てを却下し、又は当該処分を取り消し、若しくは変更しなければならない。

(行政不服審査法の適用除外等)

第十三条 この法律の規定により公正取引委員会がした処分については、行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による不服申立てをすることができない。

- 2 前条第六項の申立てをすることができる事項に関する訴えは、審決に対するものでなければ、提起することができない。

(罰則)

第十四条 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第六十二条において読み替えて準用する刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）第百五十四条又は第百六十六条の規定により宣誓した参考人又は鑑定人が虚偽の陳述又は鑑定をしたときは、三月以上十年以下の懲役に処する。

- 2 前項の罪を犯した者が、審判手続終了前であつて、かつ、犯罪の発覚する前に自白したときは、その刑を軽減し、又は免除することができる。

第十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

一 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第一号 若しくは第二項 又は第五十六条第一項 の規定による事件関係人又は参考人に対する処分に違反して出頭せず、陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をし、又は報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者

二 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第二号 若しくは第二項 又は第五十六条第一項 の規定による鑑定人に対する処分に違反して出頭せず、鑑定をせず、又は虚偽の鑑定をした者

三 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第三号 若しくは第二項 又は第五十六条第一項 の規定による物件の所持者に対する処分に違反して物件を提出しない者

四 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第四号 若しくは第二項 又は第五十六条第一項 の規定による検査を拒み、妨げ、又は忌避した者

第十六条 第九条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

第十七条 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第

(参考 関係条文)

六十二条 において読み替えて準用する刑事訴訟法第百五十四条 又は第百六十六条 の規定による参考人又は鑑定人に対する命令に違反して宣誓をしない者は、二十万円以下の罰金に処する。

第十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務又は財産に関して、第十五条又は第十六条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

2 法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、第十五条又は第十六条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、各本条の罰金刑を科する。

3 前項の場合においては、代表者又は管理人が、その訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の訴訟行為に関する刑事訴訟法 の規定を準用する。

○不当景品類及び不当表示防止法第2条の規定により景品類及び表示を指定する件 (平成10年公正取引委員会告示第20号) 抄

1 不当景品類及び不当表示防止法(以下「法」という。)第2条第1項に規定する景品類とは、顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に附随して相手方に提供する物品金銭その他の経済上の利益であつて、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商慣習に照らして値引又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして当該取引に係る商品又は役務に附属すると認められる経済上の利益は、含まない。

一 物品及び土地、建物その他の工作物

二 金銭、金券、預金証書、当せん金附証券及び公社債、株券、商品券その他の有価証券

三 きょう応(映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。)

四 便益、労務その他の役務

2 法第2条第2項に規定する表示とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、次に掲げるものをいう。

一 商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示
二 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示(ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。)

三 ポスター、看板(プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。)、ネオン・サイン、アドバルーンその他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告
四 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送(有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。)、映写、演劇又は電光による広告

五 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示(インターネット、パソコン通信等によるものを含む。)

○懸賞による景品類の提供に関する事項の制限(昭和52年公正取引委員会告示第3号) 抄

1 この告示において「懸賞」とは、次に掲げる方法によつて景品類の提供の相手方又は提供する景品類の価額を定めることをいう。

一 くじその他偶然性を利用して定める方法

二 特定の行為の優劣又は正誤によつて定める方法

2 懸賞により提供する景品類の最高額は、懸賞に係る取引の価額の二十倍の金額(当該金額が十万円を超える場合にあっては、十万円)を超えてはならない。

3 懸賞により提供する景品類の総額は、当該懸賞に係る取引の予定総額の百分の二を超えてはならない。

4 前二項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合において、懸賞により景品類を提供するときは、景品類の最高額は三十万円を超えない額、景品類の総額は懸賞に係る取引の予定総額の百分の三を超えない額とすることができる。ただし、他の事業者の参加を不当に制限する場合は、この限りでない。

一 一定の地域における小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合

二 一の商店街に属する小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合。ただし、中元、年末等の時期において、年三回を限度とし、かつ、年間通算して七十日の期間内で行う場合に限る。

三 一定の地域において一定の種類の事業を行う事業者の相当多数が共同して行う場合

5 前三項の規定にかかわらず、二以上の種類の文字、絵、符号等を表示した符票のうち、異なる種類の符票の特定の組合せを提示させる方法を用いた懸賞による景品類の提供は、してはならない。

○一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限(昭和52年公正取引委員会告示第5号) 抄

1 一般消費者に対して懸賞(「懸賞による景品類の提供に関する事項の制限」(昭和52年公正取引委員会告示第3号)第1項に規定する懸賞をいう。)によらないで提供する景品類の価額は、景品類の提供に係る取引の価額の10分の2の金額(当該金額が200円未満の場合にあっては、200円)の範囲内であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められる限度を超えてはならない。

2 次に掲げる経済上の利益については、景品類に該当する場合であつても、前項の規定を適用しない。

一 商品の販売若しくは使用のため又は役務の提供のため必要な物品又はサービスであつて、正常

な商慣習に照らして適当と認められるもの

二 見本その他宣伝用の物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

三 自己の供給する商品又は役務の取引において用いられる割引券その他割引を約する証票であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

四 開店披露、創業記念等の行事に際して提供する物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

備考：不当景品類及び不当表示防止法第3条の規定に基づく特定の種類の事業における景品類の提供に関する事項の制限の告示で定める事項については、当該告示の定めるところによる。

用 語 集

ア行

アシドーシス：体液（特に血液）の酸と塩基のバランスが酸性側に傾いた状態。正常な場合は pH はおよそ 7.35 ～ 7.45 の間に維持されている。pH は炭酸と重炭酸イオンの相対量によって決定されており、炭酸の増加、あるいは重炭酸の減少により体液の pH が 7.35 以下となった病態をアシドーシスという。

（参照：代謝性アシドーシス、ルーメンアシドーシス）

α 2 受容体：アドレナリン受容体の一つ。主に神経末端の神経細胞側にあり、作用物質が結合すると神経細胞からの伝達物質の放出が抑制される。また、血管にもあり、血管にある受容体が活性化されると血管収縮が起こる。

医原性クッシング症候群：クッシング症候群とは、副腎皮質からの副腎皮質ホルモンの過剰分泌が持続的に起こることによって発生する症候群をいい、副腎皮質ホルモンの長期・大量投与により類似の症候を示すものを医原性クッシング症候群という。多飲多尿、元気沈衰、腹部の下垂、骨格筋の萎縮、皮膚の厚みの減少と乾燥、かゆみのない両側対称性脱毛、脱水を示す。炎症反応の不全と免疫能の低下によって慢性感染症に罹患しやすくなる。

移行抗体：母体から胎子や新生子に伝達される抗体。母子免疫機構は動物種によって異なり、経胎盤性の免疫グロブリンの移行（ヒトなどの霊長類）と、出生後、初乳を介して免疫グロブリンが移行する胎外移行（牛、馬、豚など）がある。

（参照：初乳）

囲心腔：魚類の心臓がおさまっている体腔

悪露^{おろ}：分娩後の産褥期に子宮、膣から排出される分泌物の総称で、主として子宮粘膜の分泌液、血液、脱落膜片、変性組織片からなり、赤褐色チョコレート色を示す。

カ行

外趾^し：脚（下肢）の外側 （参照：内趾）

角質細胞層：皮膚の再外層。表皮細胞の角化により形成される角質細胞群が層をなしている。

角質細胞層間：角質細胞層に層をなしている細胞と細胞の間。角質細胞間脂質で埋められている。

芽胞菌：芽胞を形成する細菌。芽胞とはバシラス属及びクロストリジウム属の菌において、一定条件下で細胞内に形成される小体（カプセルのようなもの）のこと。芽胞は熱などの物理的感作・消毒薬などの化学的感作に対して抵抗力が強く、長期間生存できる。芽胞形成を行う病原菌が外界に排出されると、芽胞は長年にわたり土壤中に生存し、感染源となる。

緩下作用：緩和な下剤作用 （参照：下剤）

乾性の咳：空咳。痰を伴わない咳。 （参照：湿性の咳）

肝葉：肝臓は外観から複数のブロック（葉）に分けられる。原則的に左葉・右葉からなり、哺乳類ではさらに中間葉を区別し、また、深い切れ込みでさらにいくつかの葉に細分される。

鰭条^き：魚のひれを支える角質あるいは骨質の線状構造物。ひれの外縁に向かって、平行又は放射状に出ているもの。

気嚢^{のう}：鳥類に特有の器官で呼吸器官。気管の末端が肺外に嚢状に膨れたもので、薄い透明な膜から成っている。気嚢は鳥類の体内に広く分布し、一部は骨内にも認められる。鳥類の肺は呼吸時の伸縮が乏しいため、気嚢内に空気を出し入れすることにより呼吸作用を促進している。また、気嚢は体の浮揚を助けている。

輝板：網膜の外側を覆う膜（脈絡膜）に見られる層で、網膜を通過した光を反射することができる。豚やヒトでは発達が悪いが、他の家畜ではよく発達している。輝板は光に対して金属性光沢を発し、その色は馬や反すう類家畜は緑色、犬や猫では金色である。豚を除く家畜において、眼が光る理由はこの輝板にある。

キレート結合：キレートとはギリシア語でカニのはさみを意味する。カニが両方のはさみで物を挟んでいるような形に金属イオンを分子内に捕捉し、安定な化合物を形成する結合をいう。

脛骨^{けい}：下腿部の主要な骨。膝と足首の間に位置する下腿骨は脛骨と腓骨から成るが、一般に脛骨が強大で、腓骨は細い。腓骨は馬、兎などでは大腿側の上半部のみで、反すう類家畜ではわずかに突起として残るなど、脛骨が下腿骨を支えている。

下剤：腸内の内容物の排泄を促進することにより、便秘症を改善したり腸内の有害物質を排除する薬物

ケトン体：アセト酢酸、β-ヒドロキシ酪酸及びアセトンの総称。正常状態ではケトン体の血中濃度は低いが、糖質利用の低下、脂質が過剰に利用されることなどで血中ケトン体が異常に増加した状態をケトosisという。

懸濁剤：固形の医薬品成分を水又は油に均等に分散させた製剤

後弓反張：体を弓なりに緊張させる発作。動物はその病状や挙動などにより多様な所見を呈するが後弓反張もそのなかのきわめて特徴的な一つ。首を伸ばし、脚を突っ張り、背を反らした姿勢。

抗ムスカリン作用：アセチルコリンが作用する受容体の一種にムスカリン性アセチルコリン受容体（ムスカリン受容体）があり、副交感神経により支配されている効果器、例えば、平滑筋、心臓、外分泌腺、瞳孔に存在する。この受容体を介する作用に拮抗する作用を抗ムスカリン作用という。アトロピンは抗ムスカリン作用をもつ。

サ行

消瘦：やせること

散剤：医薬品の粉末状製剤

色素胞：動物の体色発現に関与する細胞を色素細胞と呼び、ほ乳類、鳥類の色素細胞は運動性がないのでメラノサイトと呼ばれるが、魚類を含む変温動物の色素細胞は運動性があるため色素胞と呼ばれている。魚類の色素胞は、その呈色によって、黒色素胞、赤色素胞、黄色素胞、白色素胞、虹色素胞の5種に分類されている。色素胞の数や量の変化及び凝集・拡散といった色素胞の運動性により体色が変化する。

趾球^し：ヒトの指の腹に相当する部位で、犬、猫などでは後ろ足の指にある肉球を指す。有蹄類家畜では、爪である蹄の後壁にあたるが、ヒトや犬猫などと異なって角質化し、蹄球と呼ばれる。

子宮帆：左右子宮角の分岐点から子宮腔の中に突出した隔壁

湿性の咳：痰を伴う咳（参照：乾性の咳）

脂肪壊死症：脂肪壊死は膵臓の変性や脂質代謝障害によって起こる。膵臓の変性により膵臓周囲の腹膜脂肪組織は膵臓から放出された脂質消化酵素によって壊死（細胞や組織が死に至ること）を起こす。これは緬羊や豚、犬に多く見られる。また、牛の腹腔内、ことに結腸、腎周囲、腸間膜などになんらかの原因による代謝障害が起こると異常沈着した脂肪組織が変性、壊死を起こす。腸管狭窄および排糞障害によって次第に衰弱する。4～9歳の肉用経産牛に多い。

斜頸^{けい}：頸部を一側に傾斜した状態。傾斜した頸部は決して常位に復すことができないか、外力によって常位に復しても再び傾斜する状態のものをいう。頸筋の損傷、脳脊髄疾患に基づく頸筋の麻痺・痙攣などが原因となる。

収斂^{れん}作用：皮膚、粘膜表面に局所的に作用し、蛋白質を沈殿させて不溶性の被膜を形成する効果。この作用をもつ薬物（収斂薬）は、局所の毛細血管壁の透過性を減少させることにより血管外に血しょうと白血球が出ることを抑制し消炎作用を発揮する。

瞬膜：一般に眼は上下の眼瞼によって保護されているが、魚類の一部、無尾両生類、多くののは虫類、鳥類では第三の眼瞼として薄い結膜のヒダがある。これを瞬膜という。鳥類ではよく発達している。

小葉間結合組織：葉あるいは小葉を形作っている細胞の集まりである実質の間を埋める結合組織

耳翼：耳介。皮膚及び軟骨で構成された漏斗状の集音器で、耳介筋によって自由に、種々の方向に動く。

初乳：分娩後の数日間に分泌される乳汁をいい、その後のものとは成分がかなり異なる。初乳は常乳に比べて濃厚でタンパク質、脂肪及び塩類の割合が多く、ビタミンAに富むが糖類は少ない。タンパク質では免疫グロブリンが多く、特に有蹄類では、胎子への経胎盤性の移行抗体がないため、初乳を与えないと下痢や肺炎などの罹患率が上昇する。牛では移行抗体の賦与を目的とした初乳の給与は、出生後数時間から6時間が効果的であり、24時間移行ではほとんど移行しない。

（参照：移行抗体）

飼料効率：消費飼料単位量当たりの増体量または各種生産物の量を指す。一定期間内の増体量又は生産量を期間内の飼料消費量で除して得られ、給与目的に応じた飼料の栄養的効果を把握する目安の一つ。

腎葉：ネフロン（腎臓の尿排泄系の構造単位）が集合管にまとめられた腎小葉がさらにまとまって生じたもの。腎葉がそれぞれ独立して結合組織でまとめられ、腎臓全体が分葉状を呈する。家畜、ヒトでは程度に差があるものの腎葉が癒合した形となっている。

繊維素性化膿性胸膜肺炎：血液中のフィブリン（繊維素）が多量に細気管支・肺胞内に滲出する肺炎を繊維素性肺炎といい、化膿性とは滲出物としてリンパ球の一種である好中球が多に多いものをいう。また、胸膜（肋膜。肺の収まっている胸郭の内面を覆っている膜と肺を包む膜をいう。）に炎症があるものを胸膜炎といい、肺炎と胸膜炎が共存する場合を胸膜肺炎という。一般に炎症の進行に伴い、肺炎巣より胸膜炎に波及する場合が多い。主に細菌感染による。

側線：魚類の感覚器の一つであり、測線神経に支配される機械受容器である。その機能は「離

れた距離での触覚感」で、接触することなく他の動いている動物が、餌、外敵、配偶者であるかを見分けることができる。水面表層での採食行動や捕食者接近の検知に役立つ。

組織液：組織間質液ともいう。動物組織において血管外の細胞間にあって細胞の環境となる組織間液をいう。細胞からの代謝産物を受け取り、または細胞に栄養を供給し、細胞内外の環境を一定に保つ働きがある。

組織間質液：(参照：組織液)

粗飼料：飼料の栄養価による分類で、飼料中の水分あるいは粗繊維含量が多く、単位重量当たりの可消化養分総量の少ないものをいう。粗飼料として乾燥粗飼料（乾草、わらなど）及び多汁質飼料（牧草、飼料作物、根菜、副産物茎葉などの新鮮物とそのサイレージ）がある。草食動物に不可欠な繊維質を多量に含み、各種ビタミン及びミネラルも豊富、泌乳及び発育を促進する成長因子等も含む。

(参照：泌乳、濃厚飼料)

疎性結合組織：結合組織は細胞成分とこれらの細胞を取り囲む細胞間物質から構成され、後者は繊維成分と基質に区別される。繊維成分が比較的少なく、不規則でまばらに配列している結合組織を疎性結合組織という。繊維成分が少ないので、張力に対する抵抗性は乏しいが、基質が多く存在するため柔軟性に富む。

のうそ嚢：鳥類の食道の一部が膨れた一種の憩室で、硬い餌や生肉をここに一時的に蓄え軟化させる。

タ行

代謝性アシドーシス：体内での大量の酸の産生と蓄積、排泄の妨害、体外よりの導入による水素イオンの過剰、あるいは重炭酸イオンの大量排泄により、体液の重炭酸が異常に低下した状態をいう。重炭酸の欠乏は腎障害や下痢など多様な原因により起こる。

(参照：アシドーシス、ルーメンアシドーシス)

体性神経系：末梢性の脳脊髄神経で、骨格筋の随意運動や、外来刺激に対する感覚の受容、伝達等、いわゆる動物性機能に関与する神経系。運動神経と感覚神経からなる。

断嘴（デビーク）：くちばし切り。群飼の場合に尻つつき、食羽等の悪癖が発生しやすい。これを防止し、同時に飼料の逸散による浪費を減少させ、また採卵鶏では食卵癖の防止を目的として断嘴が実施される。多くは5～8週齢時に上くちばしの2/3、下くちばしの1/3を切り取る。

端脳：魚類の終脳

チアノーゼ：末梢の血管内の還元ヘモグロビンの増加が原因で、皮膚や粘膜が暗青色ないし青藍色を呈することをいう。

腸間膜：腸を脊柱下につるし、定着させている腹膜の一部。背側腸間膜と腹側腸間膜がある。

T 細胞リンパ球：細胞性免疫の主要な担当細胞。骨髄の幹細胞に由来し、血流を介して胸腺（thymus）に移行し、そこで免疫学的適格性を獲得し小リンパ球の形態をとるようになる。免疫機能を増強させる細胞群と抑制並びに細胞傷害性を示す群とから成り立っている。

ドーパミン受容体：神経伝達物質の一つであるドーパミンの受容体。ドーパミン作動性神経は消化管の平滑筋を抑制するが、メトクロプラミドは胃腸管においてドーパミン受容体を遮断することにより消化管機能改善作用を示す。

と畜検査：と畜場法に基づき、食用に供する牛、馬、豚、めん羊、山羊の病気の有無等を検査することで、獣医師であると畜検査員が 1 頭毎に行う。と畜場に搬入された家畜はまず、生体検査を受け、家畜が病気に罹患している等、食用に供することができないと認めた場合は、と殺されずに「と殺禁止」処分となる。次に、生体検査に合格した家畜は、と殺、解体され、解体後検査を受け、と畜場法に定められた病気等で食用に供することができないと認めた場合は、「全部廃棄」処分となる。

トレーサビリティ：Trace（追跡）と Ability（可能）を合わせた言葉で、生産、処理・加工、流通・販売等の各段階で、食品の仕入先、販売先、生産・製造方法等を記録、保管し、食品とその情報を追跡し、さかのぼることができることをいう。また、トレーサビリティシステムとは、トレーサビリティのための「識別」、「データの作成」、「データの保管」「データの照合」を行う一連の仕組みをいう。

ナ行

内趾^し：脚（下肢）の内側（参照：外趾）

乳剤：互いに溶け合わない 2 種の液体の一方が他方に微小な粒状となって分散している剤型。水中油型と油中水型の 2 種類がある。通常、医薬品や農薬の乳剤は、水に不溶性の液状の物質又は物質を溶かした油類に乳化剤と精製水を加えて作成した水中油型である。

尿毒症：腎臓が機能不全となった際に、尿の生成と排泄の障害により、老廃物が体内に蓄積するために発する症候群。減尿、無尿、呼吸速迫、呼気の尿臭、痲鈍、興奮、沈うつ、てんかん様発作などが現れる。

尿閉：尿が膀胱内に停滞する状態をいう。全く排泄できない状態を完全尿閉、多少は排泄される状態を不完全尿閉という。膀胱結石の尿道閉塞などでは突然発症する。

捻転脚：脚がねじれた状態

濃厚飼料：濃厚飼料という名称は、粗飼料に対して用いられており、一般には穀実類、ふすま・ぬか類、植物性油かす類、動物質飼料、飼料用酵母、農産製造副産物等を指す。デンプン含量あるいは脂肪や蛋白質含量が高い。また、粗繊維含量が少なく、可消化養分含量に富む。粗飼料に欠けている栄養分を増強する意義を有している。

（参照：粗飼料）

脳脊髄血管症：毒素（ベロ毒素）を産生する大腸菌が産生した毒素が小腸から吸収され、脳脊髄血管の細胞に障害を与えて神経障害を引き起こすもの。歩様がふらつき、後軀麻痺、斜頸、眼球振とう、嚥下障害（飲み込めなくなる）などの神経症状を呈し、起立不能に陥る。その症状は浮腫病に酷似する。

（参照：斜頸、浮腫病、ベロ毒素）

ハ行

白筋症：活性酸素の不活化機能を持つビタミンE 欠乏、セレン欠乏による過酸化脂質分解機能を持つセレン含有酵素の活性の低下の一方又は両方によって起こる筋疾患。筋線維の変性・壊死及び間質の線維化により、筋肉が肉眼的に乾燥感を伴って褪色するために白筋症と呼称される。

白痢：乳を飲んでいる新生子等にみられる白色下痢の症候名。色調は脂肪色であり、脂肪の消

化不良による脂肪便。主に食餌性の下痢をさすが、ウイルスや細菌感染などによって生じる場合もある。

反すう：かみ返し。反すう動物が行う採食・消化の形態で、採食によって、いったん第一胃内に飲み込んだ削剛な飼料が、再び口腔に吐出され、再咀嚼された後再度飲み込むことをいう。食塊が胃内に戻されると微生物の作用を受けやすくなり、多量の唾液によって反すう胃内の pH が酸性に偏るのを防ぐ役割を果たす。反すう時間は動物種、飼料の種類によって異なるが、牛の安静時には1回約30分～1時間、1日に約7～11時間行われる。

パンティング：浅く速い呼吸をすること。発汗機能を欠く動物で見られる特徴的な放熱反応をいう。皮膚の血管拡張や発汗による熱放出が不十分な動物では、これによる蒸発性冷却が増加する。

B 細胞リンパ球：細胞表面に免疫グロブリンを有する免疫担当細胞。B細胞の発生は、骨髄由来のリンパ球系幹細胞が鳥類ではファブリキウス嚢 (bursa of Fabricius)、哺乳類ではこれに相当する器官 (bursa equivalent organ) でB細胞としての免疫性を獲得することによる。表面免疫グロブリンは抗原の受容体であり、様々な抗原刺激に対して対応する抗体を産生するようになる。

(参照：T細胞リンパ球)

泌乳：乳の分泌。母体から乳が分泌される時期が泌乳期であり、この期間産子は乳腺から分泌される乳汁 (泌乳) によって栄養をとり成長する。また家畜では抗体が乳、特に初乳によって子へ伝えられる。泌乳期間と泌乳量は子に栄養を与えるに足る程度のものであるが、乳牛や山羊では多量の乳を生産するよう育種され、ヒトがこれを利用している。

(参照：初乳)

被毛粗剛：被毛の光沢やしなやかさが失われ、こわばった状態

糜爛^{びらん}：表皮や粘膜の表層に限局性に壊死し、欠損した状態をいう。糜爛は欠損が粘膜の深層に波及していないので病因が除かれればあとを残さず治癒する。

フィードロット：裸地に囲いを設け、肥育牛を密飼いすると共に、濃厚飼料を多給し、肥育の仕上げを行う飼育場

V 字型産卵率低下：一過性の産卵低下のこと。急激に産卵率が低下し、その後回復するような状態をいう。

浮腫^{しゅ}：水腫。局所的又は全身的に組織液が組織間隙に増加貯留している状態を水腫といい、これが皮下組織にみられるとき特に浮腫という。

(参照：組織液)

浮腫病^{しゅ}：大腸菌症の一病型で、主として8～12週齢の栄養状態良好な子豚に発生する。死亡率80%以上にも達する急性病。ベロ毒素産生性大腸菌が小腸に侵入し、急激に増殖し、ベロ毒素が小腸から吸収されて発病する。突然の元気喪失、食欲廃絶があり、後軀麻痺に陥るとともに、全身の浮腫をきたす。特に顔面で著明。

(参照：浮腫、ベロ毒素)

プロドラッグ：そのもの自体は薬理活性がないが、投与後に体内で活性体に変換される薬物をプロドラッグと呼ぶ。

ベロ毒素：腸管出血性大腸菌 (ベロ毒素産生性大腸菌) が産生する毒素。ベロ (Vero) 細胞に致死的に働くことからこの名称がついている。

マ行

むれ肉：PSE 肉（pale soft exudative pork）ともいう。白色、柔軟で滲出液の多い、味の悪い肉のこと。

毛嚢^{のう}：毛包。毛根を包む組織。

門脈：肝門脈。胃、腸、膵臓、脾臓の毛細血管の血液を集めて肝臓に入る静脈。

ヤ行

遊泳運動：神経症状の一つ。横臥し、遊泳をするように四肢を動かす運動をいう。

遊走腎：本来の位置から移動している腎臓のことをいうが、反すう類家畜では、左の腎臓が正常でも遊走腎である。第一胃の容積の変化につれて、左腎が定着性を失って異動する。左腎は腹腔背壁から腹膜でつるされ体壁から離れており、この腹膜がさらに第一胃に伸びてつながっている。

予後不良：予後とはある疾患がとる可能性のある帰結を予測することである。疾患の性質と症状から考えられる病勢の経過であり、臨床的には病勢経過が悪く、生命の危険が予測されるときを予後不良という。

ラ行

流涎^{ぜん}：唾液の分泌が増えることにより、または飲み込むことができないことにより唾液が口外に漏出する症候をいう。

ルーメンアシドーシス：第一胃過酸症／穀物過食症。穀物の過剰摂取あるいは穀類に対する粗飼料の相対的不足によりルーメン（第一胃）液 pH が低下し、消化障害を来す疾患。正常のルーメン液 pH は 6 ～ 7。長時間にわたって pH が 6 以下の危険域を示すと、ルーメン内微生物へのダメージばかりでなく全身症状を呈する。pH 低下の原因物質は揮発性脂肪酸及び乳酸。

（参照： アシドーシス、粗飼料、代謝性アシドーシス）

肋間隙：隣接肋骨間につくられる間隙

登録販売者試験問題の作成に関する参考事項
「例題」

(第 1 章)

例題 1－1

動物用医薬品と人用医薬品の相違に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

人用医薬品は、病院や診療所で医師により患者に投与される医療用医薬品のほか、一部は一般用医薬品として薬局や店舗販売業の店舗で販売され、家庭で使用されているが、いずれも人の生命を全うするために使用されている。動物用医薬品の主な対象は、犬、猫などのいわゆるペットや金魚等の観賞魚である（ a ）を除くと、そのほとんどが養鶏、養豚、酪農経営、養殖業で飼養されている（ b ）である。

	a	b
1	観賞動物	産業動物
2	伴侶動物	家畜
3	伴侶動物	産業動物
4	観賞動物	家畜

正解：3

例題 1－2

食品の安全性の確保及び家畜の防疫対策に関する下記の記載のうち、（ ）に入れるべき正しい法令名はどれか。

近年、消費者の食に対する不安を増大させる事象が発生し、食の安全・安心に対する関心が高まっている。そのため消費者の不安・不信を解消し安全な食品を消費者に届けるための食品の安全性の確保についての基本理念について定めた（ ）が平成15年5月に成立した。これに伴い関連法規も改正され農水産物の生産から流通段階すべてにおいて法令遵守を徹底していくことが重要である。とりわけ動物用医薬品の販売業者についても食品の供給行程を担っている者であることを認識し、食品の安全性の確保に必要な法令遵守が不可欠である。

- 1 薬事法
- 2 食品安全基本法
- 3 食品衛生法
- 4 食品衛生関係省令

正解：2

例題1－3

動物用医薬品に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 家畜、家きん、養殖魚に使用する医薬品は、人用医薬品として承認されているものであれば、安全に使用することができる。
- 2 動物用医薬品に適用される法律は「薬事法」であり、その内容は、人用医薬品に適用されるものとすべて同一である。
- 3 動物用医薬品が投与される対象動物は、牛、豚などの家畜、鶏、ウズラなどの家きん、養殖魚及び犬、猫などの愛がん動物であり、みつばち、ミンク、蚕などは対象外である。
- 4 動物用医薬品は、人用医薬品に適用されている法律と同一であるが、畜水産物を介して人体に影響があり得ることから、動物用医薬品のみに適用される法律の規定もある。

正解：4

例題1－4

動物用医薬品の剤形及び適切な使用方法に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 有効成分は主薬及び左薬に分類されることがある。この場合主薬は主要有効成分のことを指し、左薬とは主薬の作用を補助したり、主薬の副作用を緩和するための有効成分である。
- b 動物は人間と異なり、味に鈍感であるので、特に医薬品に味を付けるなどの工夫は必要ではない。
- c 筋肉内注射剤には、水溶液の製剤のほか油剤、懸濁剤、乳剤の製剤もあり、どの液剤の形態にするかは、注射部位の組織損傷、吸収時間や作用保持時間の調整、製剤化の難易度などにより決められている。
- d 病気の動物は食欲が低下し餌を食べたがらないが、水は飲むことから、豚や鶏のような集団飼育の動物の治療では、飲水投与が多くなっている。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	正
2	誤	正	誤	正
3	正	正	正	誤
4	誤	誤	正	正

正解：1

例題 1－5

動物用医薬品の剤型に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a チュアブル剤は、舐めさせて経口投与する剤型である。
- b カプセル剤は、散剤の味が悪い場合に利用される。
- c 飲水投与の欠点は薬剤が投与器の配管に詰まることで、日常的な投与装置の手入れが必要である。
- d 霧状の剤型を鼻腔内に吹き込み、鼻腔の奥に薬剤を送り込む製剤があるが、このようなものをくん煙剤という。

1 (a、c) 2. (a、d) 3. (b、c) 4. (b、d)

正解：3

例題 1－6

皮膚に使用する外用剤に関する以下の記述について、() に入れるべき剤型の正しい組み合わせはどれか。

- a (ア) は有効成分にグリセリン、水などの液状物質と混合した皮膚用外用剤で、いわゆる湿布である。
- b (イ) は有効成分に賦形剤としてワセリン、パラフィン、グリセリンなどを使用し、皮膚に適用して乾燥する剤型である。
- c (ウ) は有効成分を長く保持できるようにされたものであり、皮膚真菌症の医薬品の製剤がある。
- d (エ) は有効成分に賦形剤としてワセリン、パラフィン、グリセリン、ろうなどを使用して粘度を与え、有効成分を長く保持できるようにしている。

	ア	イ	ウ	エ
1	パップ剤	軟こう剤	パスタ剤	油剤
2	パップ剤	パスタ剤	油剤	軟こう剤
3	パスタ剤	油剤	パップ剤	軟こう剤
4	パスタ剤	パップ剤	油剤	軟こう剤

正解：2

例題 1－7

動物用医薬品の剤型及び適切な使用方法に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肉牛や豚や鶏のように集団飼育動物への投与は飼料添加投与又は飲水投与が多い。
- b 静注剤は水溶性の製剤のほか油剤、懸濁剤、乳剤の製剤もある。
- c 動物用医薬品の場合、経口投与剤がほとんどで、注射剤は獣医師の临床上であつても使用頻度は少ない。

- d 動物用の医薬品は多様な動物種に対し多様な使用方法を有することから多くの剤型のものがある。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	正
2	正	誤	誤	正
3	正	正	誤	正
4	誤	正	正	誤

正解：2

例題 1－8

経皮投与剤に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 有効成分を小型の容器に入れ、外科的に皮下に埋め込む剤型をインプラント剤といい、人用医薬品ではホルモン剤などの承認があるが、動物用医薬品としてはまだ承認がない。
- b 経皮投与剤（滴下剤）は、皮膚に滴下又は塗布して薬を皮膚を介して全身循環に送る剤型である。畜産用の製品をスポットオン剤といい、愛がん動物向けの場合ポアオン剤という。
- c 動物には被毛が多く、豚以外の動物の経皮吸収速度は人よりも遅い。
- d 経皮投与剤（滴下剤）は、吸収が遅いため、1回の投与で作用が長続きする利点がある。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	誤	正
4	誤	誤	誤	正

正解：4

例題 1－9

家畜の飼養状況と生産物の生産動向に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 近年、乳用牛の飼養頭数、生乳の生産量は年々増加を続けているが、飼養戸数は年々減少している。これは飼養者の高齢化、後継者不足等で飼養中止があったことによる。
- b 肉用牛及び豚の飼養戸数は大幅に減少したが、1戸当たりの飼養規模の拡大は着実に進行している。
- c ブロイラー、採卵鶏の飼養戸数はともに減少を続けているが、1戸当たりの飼養羽

数は着実に増加している。

- d 鶏肉及び鶏卵の国内生産量は、昭和40年位までは増加してきたが、その後輸入量の増加に伴い、減少傾向で推移している。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	正	正

正解：3

例題1－10

我が国の水産業の概要及び養殖業の概要に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 我が国は、世界有数の漁業生産大国であり、漁業生産量は昭和30年代から急速に伸び、昭和50年代後半をピークに、その後ほぼ横ばいで推移している。
- b 魚類養殖魚の中では、ぶり生産量が最も多く、次いでまだいである。
- c 養殖魚は、細菌感染病が多く、抗生物質による治療が主に行われており、ワクチンの使用は行われていないのが現状である。
- d 我が国の漁業生産量は、近年、周辺水域の資源状態の悪化、遠洋漁業における国際規制の強化などから漁業生産量は減少しているが、養殖業の生産量はほぼ横ばいで推移している。

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

正解：3

(第2章)

例題2－1

家畜の出荷時の体重に関する以下の記述について、正しいものはどれか。

- 1 和牛を肥育した場合の出荷体重は、約500kgである。
- 2 去勢した乳用牛を肥育した場合の出荷体重は、約750kgである。
- 3 豚の出荷体重は、約200kgである。
- 4 ブロイラーの出荷体重は、約4kgである。

正解：2

例題2－2

筋組織に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に腱を介してつながっている。
- b 筋組織のうち、横紋筋と平滑筋は意識的にコントロールできる随意筋である。これに対し、心筋は意識的にコントロールできない不随意筋である。
- c 平滑筋の筋繊維には骨格筋のような横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。
- d 随意筋（骨格筋）は体性神経系（運動神経）で支配されているのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は自律神経系に支配されている。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4. (c、d)

正解：2

例題 2－3

神経系に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 脳と延髄は、脊髄でつながっている。
- b 末梢神経系は、随意運動を担う体性神経系と、呼吸や血液の循環のように生命や動物の身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う自律神経系に分類される。
- c 交感神経の神経伝達物質はアセチルコリン、副交感神経の神経伝達物質はアドレナリンとノルアドレナリンである。
- d 交感神経系と副交感神経系は互いに拮抗して働き、一方が活発になっているときは他方は活動を抑制して効果器を制御している。

1 (a、c) 2. (a、d) 3. (b、c) 4. (b、d)

正解：4

例題 2－4

動物の腸に関する以下の記述のうち、**誤っているもの**はどれか。

- 1 動物の腸管は、小腸と大腸に大別され、小腸は十二指腸、結腸、大腸は空腸、盲腸、直腸からなるが、その名称は人体に由来している。
- 2 腸管からは腸液が分泌され、胆汁、膵液及び腸液の働きによって、たん白質をアミノ酸まで、炭水化物を単糖類に、脂肪を脂肪酸とグリセリンに分解する。
- 3 十二指腸には、胆嚢からの胆管と膵臓からの膵管が開口し、胆汁又は膵液を分泌する。
- 4 盲腸は、小腸と大腸の境にある腸管の盲嚢状の突起物を指すが、鶏では一對からなる。

正解：1

例題 2－5

動物の病原体に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ウイルスは他の生物の細胞を利用することなく自ら増殖することができる。
- b 細菌はグラム染色による染色性の違いによりグラム陽性菌とグラム陰性菌とに分類される。
- c 真菌はカビの仲間であり、真菌症の治療には抗生物質が用いられる。
- d 動物に寄生する寄生虫は、ノミ、ダニなどの外部寄生虫と動物の消化管などに寄生する内部寄生虫に分けられる。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正

正解：4

例題2－6

牛、豚及び鶏の代謝病に関する以下の記述について、() 内の該当する字句について正しい組み合わせはどれか。

- a 牛のグラスステタニーは、血中の（ ア ）が低下することにより、興奮、痙攣^{けいれん}などの神経症状を示す疾病である。
- b 牛の乳熱は、一般的には分娩性低（ イ ）血症ともいう。分娩後に起立不能になる。
- c 子豚の貧血は、鉄及び（ ウ ）の欠乏により、ヘモグロビンの合成が減少して、栄養性の貧血を起こす。
- d 豚のマルベリーハート病は、（ エ ）又はセレン欠乏により発生する栄養障害性疾病で、発育良好な離乳子豚の突然死などの症状として表れる。

	ア	イ	ウ	エ
1	ビタミンE	カルシウム	亜鉛	マグネシウム
2	マグネシウム	カルシウム	銅	ビタミンE
3	亜鉛	マグネシウム	ビタミンE	銅
4	マグネシウム	カルシウム	亜鉛	ビタミンE

正解：2

例題2－7

動物の体温に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 馬、牛、豚、鶏、犬、猫の正常時の体温はいずれも38℃台である。
- b 鶏の正常時の体温は40℃を超える。

- c 牛、犬、猫の正常時の体温は、38℃台である。
- d 豚の正常時の体温は、40℃台で、馬では37℃台である。

1 (a、c) 2. (a、d) 3. (b、c) 4. (b、d)

正解：3

例題 2－8

動物の妊娠期間に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 犬の妊娠期間は、概ね2か月である。
- b 豚の妊娠期間は、90～100日である。
- c 牛の妊娠期間は、280～285日である。
- d 馬の妊娠期間は、1年より長い。

1 (a、c) 2. (a、d) 3. (b、c) 4. (b、d)

正解：1

例題 2－9

薬の体内での吸収に関する以下の記述について、() の中に入れる字句の正しい組み合わせはどれか。

経口投与された薬は (a) から吸収され、全身作用を発揮する。従って、経口投与薬の吸収速度は (b) により律速されるといえる。第一胃を持つ動物の場合は薬が小腸に到達するまでの時間が長くなるため、吸収速度が遅く一定せず血中濃度が安定して薬効を発揮するレベルに到達しないので、(c) の経口投与剤は一般的ではない。

	a	b	c
1	胃粘膜	消化管運動	成牛用
2	小腸	胃からの排出	成牛用
3	小腸	腸管運動	子牛用
4	胃粘膜	胃粘膜血流量	子牛用

正解：2

例題 2－10

以下の1～4の成分で特に猫に副作用を起しやすいものはどれか。

- 1 ウルソデオキシコール酸
- 2 メチオニン
- 3 アトロピン
- 4 アセトアミノフェン

正解：4

(第3章)

例題3－1

家畜衛生の確保及び疾病防止のために活用される動物用生物学的製剤に関する記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 動物用生物学的製剤には、抗生物質製剤が含まれる。
- b 動物用生物学的製剤には、ワクチンが含まれる。
- c 動物用生物学的製剤には、感染症の診断をする体外診断薬は含まれない。
- d 動物用生物学的製剤には、抗毒素血清が含まれる。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

正解：4

例題3－2

神経用薬に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a アスピリンはサリチル酸をアセチル化したプロドラッグである。
- b アチパメゾールはアレルギー時に使う抗ヒスタミン薬である。
- c 硫酸マグネシウムは鎮痙^{けい}剤の有効成分であり、牛や馬のマグネシウム欠乏症の際に使用される。
- d サリチル酸は猫の解熱鎮痛剤として有用である。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

正解：1

例題3－3

以下の薬のうち、牛の乳熱の治療又は予防に使われる薬の正しい組み合わせはどれか。

- a ヨウ化カリウム
- b ビタミンE
- c グルコン酸カルシウム
- d プロピレングリコール
- e ビタミンD3
- f シアノコバラミン

1 (a、c) 2 (b、d) 3 (e、f) 4 (c、e)

正解：4

例題 3－4

薬の使用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 子豚には鉄欠乏性貧血予防のために鉄剤を投与する。
- b 牛のケトーシス時の治療には高張食塩液は欠かせない。
- c 子牛・子豚に下痢が発生したら補液して脱水を改善する。
- d タウリンは制酸剤中の成分で豚や馬の胃潰瘍の治療に使われる。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正

正解：2

例題 3－5

輸液剤に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 糖類液剤の主成分としては、麦芽糖、ブドウ糖、オリゴ糖、キシリトールとさまざまなものがある。
- b キリシトールの投与は血糖値を下げるインシュリンの分泌に影響を与えるため、糖尿病の動物に与える際には慎重に行う必要がある。
- c 生理食塩液及び高張食塩液はどちらも細胞外液の補給に用いられる。
- d 高張食塩液は血しょう中の浸透圧を高め、組織間質液を循環系に移行させることにより循環血液量を増やすことによりショック状態に対する療法としていることから、投与動物の脱水状態を見極めた上で使用する必要がある。
- e 生理食塩液に塩化カリウムや塩化カルシウムを加え、細胞外液の組成に近づけた輸液剤をリンゲル液という。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (d、e)

正解：4

例題 3－6

外用薬に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 二硫化セレンは、角質溶解作用、脂質融解作用により犬の皮膚洗浄剤の成分として使用されている。
- b 牛の乳頭腫を除去する医薬品には有効成分として、コロジオンが含まれており、この成分が乳頭腫をふやかして脱落させる。
- c サリチル酸、メントール、カンフルを配合した外用剤は、寄生虫疾患に対する外用

薬として使用される。

- d 酢酸ヒドロコルチゾン及びリドカインの配合剤は殺菌作用及び麻酔作用により犬猫の皮膚の寄生虫が寄生した際に使用される。
- e アレスリン及びサイピネリンの配合剤は、蚊やアブなどの吸血昆虫の忌避剤として使用される。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (d、e)

正解：1

例題 3－7

内部駆虫薬に関する以下の記述について、正しいものはどれか。

- 1 レバミゾールは条虫の神経節を遮断し、運動不能とする駆虫薬である。
- 2 ピランテルは胃内に寄生する寄生虫を駆虫するためパモ酸ピランテルとして製剤化している。
- 3 プラジクアンテルは回虫のクチクラ層を空胞変性させる駆虫薬である。
- 4 トリクラベンダゾールは肝蛭などの吸虫類のチューブリンと結合して細胞分裂を不能にして駆虫する。

正解：4

例題 3－8

殺虫・防虫剤に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a ペルメトリンはピレスロイドのうちで作用が弱く残効性が少ない。
- b ピリプロキシフェンは昆虫幼若ホルモン系化合物で昆虫の成虫化を阻止する。
- c カーバメイト系製剤は反応の遅い可逆的コリンエステラーゼ阻害薬である。
- d イミダクロプリドは昆虫消化管のチューブリンと結合し栄養分吸収を阻害する。
- e ルフェヌロンは有機リン化合物で、昆虫の外骨格の発達を妨害する。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (d、e)

正解：2

例題 3－9

殺菌消毒剤に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 逆性石けんは、あらゆる細菌及びウイルスに効果があるため、広く用いられる。
- b 両性石けんの欠点は、環境が酸性やアルカリ性に変化した場合、消毒剤としての活性が低下することである。
- c ヨウ素系消毒薬でヨウ素をポピドンで溶解したポピドンヨードは、乳牛の搾乳後の乳頭消毒用の医薬品として使用されている。

- d 塩素系消毒剤のジクロロイソシアヌル酸ナトリウムは、鶏などの飲水消毒用の医薬品として使用されている。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正

正解：3

例題 3－10

水産用医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 水産用医薬品の寄生虫薬のフェバンテルやプラジクアンテルは使用禁止期間があるため、動物用医薬品の使用の規制に関する省令の規定に従って使用する必要がある。
- b 観賞魚用の医薬品には合成抗菌剤を含むものがあるが、このような医薬品を食用に供するために養殖している魚に使用する際には、医薬品の投与後30日以上経過した後に出荷することを遵守する必要がある。
- c 養殖水産動物用のビタミン剤は飼料に混ぜて投与することとされている。
- d 水産用医薬品のうちワクチンは登録販売者が販売可能な指定医薬品以外の医薬品である。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正

正解：2

(第4章)

例題 4－1

薬事法第25条に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品の販売業の許可については、(a)の許可、配置販売業の許可又は(b)の許可の三種類に分けられており、このうち一般の動物の飼養者に対して医薬品を販売等することができるのは、(a)の許可及び配置販売業の許可を受けた者のみである。

	a	b
1	卸売販売業	店舗販売業

2	卸売販売業	製造販売業
3	店舗販売業	製造販売業
4	店舗販売業	卸売販売業

正解：4

例題 4－2

毒薬及び劇薬に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 毒薬はその直接の容器又は直接の被包に黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「毒」の文字を記載し、劇薬は白地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇薬」の文字を記載しなければならない。
- b 毒薬又は劇薬を12歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- c 薬局開設者等が毒薬又は劇薬を一般の動物飼養者に販売等する場合は当該医薬品の譲受人から、その品名、数量、使用目的、譲渡の年月日ならびに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、かつ、署名又は記名押印のある文書の交付を受けなければならない。
- d すべての店舗販売業者及び卸売販売業者は毒薬又は劇薬を開封して販売等することができる。

- 1 (a、b) 2 (c、d) 3 (a、c) 4 (b、d)

正解：3

例題 4－3

要指示医薬品に関する以下の記述について、**誤っているもの**はどれか。

- 1 要指示医薬品は、医薬品の中で副作用の強いもの、病原菌に対して耐性を生じやすいもの等、その使用期間に獣医師の特別な指導が必要なものを要指示医薬品として農林水産大臣が指定している。
- 2 医薬品の販売業者は、獣医師からの処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく要指示医薬品を販売又は授与してはならない。
- 3 医薬品の販売業者は、その店舗に帳簿を備え、獣医師からの処方せんの交付又は指示を受けた者に対して要指示医薬品を販売したときは、農林水産省令の定めるところにより、その医薬品の販売に関する事項を当該帳簿に記載しなければならない。
- 4 要指示医薬品には、牛、豚、馬、めん羊、山羊、豚、鶏に使用することを目的とするものが指定され、犬、猫等の愛がん動物に使用することを目的とするものは指定されていない。

正解：4

例題 4－4

動物用医薬品の店舗販売業に関する以下の記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

店舗販売業者は、動物用医薬品のうち、薬事法第 36 条の 4 第 1 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医薬品については、(a) により販売又は授与させなければならず、指定医薬品以外の医薬品については、(b) に販売又は授与させなければならな
いとされている。

	a	b
1	薬剤師	薬剤師又は登録販売者
2	薬剤師又は登録販売者	薬剤師
3	薬剤師又は登録販売者	登録販売者
4	登録販売者	薬剤師又は登録販売者

正解：1

例題 4－5

動物用医薬品に関する薬事法上の許可及び承認に関する以下の記述について、**誤っているもの**はどれか。

- 1 製造販売業の許可については、許可の種類ごとに、品質管理能力、販売後の安全管理能力等について審査して農林水産大臣が許可する。
- 2 製造業の許可については、許可の区分に従い製造所ごとに、構造設備等を審査して農林水産大臣が許可する。
- 3 販売業の許可については、店舗販売業の許可又は卸売販売業の許可の二種類に分けられ、いずれも都道府県知事が許可する。
- 4 製造販売の承認は、個別品目ごとに、有効性・安全性等の必要な申請資料を提出して農林水産大臣の承認を得なければならない。

正解：3

例題 4－6

動物用医薬品の卸売販売業に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 卸売販売業は店舗販売業と同様に、都道府県知事がその許可を与える。
- b 卸売販売業では、店舗販売業と異なり、営業所管理者が薬剤師でなくてもすべての医薬品を販売することが可能である。
- c 卸売販売業の営業所には、その営業所を管理する者として営業所管理者をおくこととされている。
- d 卸売販売業は、販売する量が多い場合には、一般の動物の飼養者に医薬品を販売することができる。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正

正解：2

例題 4－7

動物用医薬品の広告に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬事法では、動物用医薬品について虚偽や誇大な広告を行ってはならないとされている。
- b 我が国で未承認の動物用医薬品であっても、海外で販売や流通が認められているものについて、我が国で広告を行うことは差し支えない。
- c 薬事法における医薬品の広告に関する規制に抵触した場合、罰則の適用対象となる。
- d ある獣医師による特定の動物用医薬品の使用の際、常に当該動物用医薬品の効果が認められている場合、当該動物用医薬品の広告において、当該獣医師の使用において 100%効果があったとの獣医師の体験談を掲載することは、これが事実であれば差し支えない。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正

正解：2

例題 4－8

薬事法及び獣医師法の規定に関する以下の記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

獣医師は、薬事法に規定する (a) の購入に当たって動物の飼育者が必要になる処方せんの交付又は指示を行うこととされているが、自ら (b) しないで毒劇薬、生物学的製剤及び (a) の投与若しくは処方を行うことができないとされている。このため、動物の飼育者が (a) の購入を行う際には、飼育者が飼育する動物に対する獣医師の (b) が必要である。

	a	b
1	指定医薬品	調剤

2	指定医薬品	診察
3	要指示医薬品	診察
4	要指示医薬品	調剤

正解：3

例題 4－9

家畜伝染病予防法に関する以下の記述について、**誤っているもの**はどれか。

- 1 国内における家畜の伝染性疾病の発生の予防については、都道府県知事の自治事務とされており、その担当機関として家畜保健衛生所が設置され、その執行を行う者として家畜防疫員が置かれている。
- 2 家畜防疫員は原則として獣医師の中から任命されることとされており、家畜伝染病予防法に規定されている検査、注射などの実施、と殺などの指示を行うこととされている。
- 3 家畜伝染病及び届出伝染病を総称して監視伝染病という。
- 4 家畜伝染病のうち、特に総合的に発生の予防及びまん延の防止のための措置を講ずる必要がある3疾病（牛伝達性海綿状脳症、豚コレラ及び高病原性鳥インフルエンザ）については、当該措置を実施するための指針として特定家畜伝染病防疫指針を農林水産大臣が定め公表している。

正解：4

例題 4－10

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 飼料は飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律により規制されているが、飼料添加物については薬事法によって規制されている。
- b 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の対象は、牛、豚、鶏、養殖水産動物等の経済動物に用いる飼料等に限定され、犬、猫等の愛がん動物用飼料は制度の対象外とされている。
- c 飼料等の成分規格、表示の基準等に合わない飼料等は、製造、輸入及び販売等が禁止されているが、使用については規制されていない。
- d 飼料等のうち、有害畜産物の生産等のおそれが特に多いと認められるものは特定飼料とされ、検定合格表示が付されているか、農林水産大臣の登録を受けた製造業者が製造したものであることを示す表示が付されていなければ販売できない。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

正解：4

(第5章)

例題5－1

薬事法第52条の規定及び動物用医薬品等取締規則第176条の規定により、動物用医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載される以下の事項について、**誤っているもの**はどれか。

- 1 用法、用量及びその他取扱上の必要な注意
- 2 第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品の別
- 3 「動物用医薬品」の文字
- 4 薬事法第83条の4第1項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあつては、当該基準の内容

正解：2

例題5－2

動物用医薬品の使用上の注意に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 登録販売者が販売することができる指定医薬品以外の医薬品は、副作用の発生がないことから、添付文書の使用上の注意に副作用に関する記載はない。
- b 要指示医薬品の使用上の注意には「本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること」との記載がある。
- c 薬事法第83条の4第1項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品には、使用上の注意として「本剤は「使用基準」の定めるところにより使用すること」との記載がある。
- d その使用に当たって、家畜の伝染性疾病の防疫対策上公的機関の指導のもとで使用すべき医薬品には「本剤の使用に当たっては、事前に最寄りの保健所に相談の上、指示を受けること」との記載がある。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

正解：3

例題5－3

動物用医薬品の使用上の注意のうち、使用者に関する注意に関する以下の記述について、**誤っているもの**はどれか。

- 1 吸入毒性を有する医薬品、子宮収縮剤には「妊娠中の女性、喘息患者、気管支その他呼吸器系に障害のある者に投与作業を行わせる場合には、十分注意して行わせること。」との記載がある。
- 2 毒劇薬等、薬理作用の強い医薬品、人用医薬品にない成分を含む医薬品には「誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること」との記載がある。
- 3 殺虫剤、消毒剤など人への皮膚炎を引き起こす医薬品には「事故防止のため、作業

時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること」との記載がある。

- 4 経皮吸収性が高い医薬品には「本剤は皮膚から吸収されるので、皮膚に付着した場合は直ちに水洗いすること」との記載がある。

正解：1

例題5－4

動物用医薬品の使用上の注意に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の相互作用については、薬剤師又は登録販売者が当然知っているべき事項であることから、使用上の注意に記載がされていない。
- b 搾乳牛を対象としない製剤は、搾乳牛に使用された場合、牛乳中に医薬品が残留する可能性があることから、使用上の注意に「本剤は搾乳牛（食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。）には投与しないこと」と記載されている。
- c 採卵鶏を対象としない製剤は、採卵鶏に使用された場合、卵に医薬品が残留する可能性があることから、使用上の注意に「本剤は採卵鶏（食用に供するために出荷する卵を産卵している鶏をいう。）に投与する場合、投与後産卵しないように絶水すること」と記載されている。
- d 安全性試験で幼若動物に関する安全性・有効性が確認されていない医薬品には「本剤は、幼若動物には投与しないこと」と記載されている。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正

正解：4

例題5－5

動物用医薬品の使用規制制度に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 動物用医薬品の使用の規制に関する省令に従わず医薬品を使用した場合でも罰則の適用はなく、使用者が省令の規定に従って医薬品を使用するよう努力することで差し支えない。
- b 動物用医薬品の使用の規制に関する省令の別表の使用禁止期間は、当該使用の規制の対象となる医薬品を使用してはならない期間のことを指す。
- c 動物用医薬品の使用の規制に関する省令で使用規制の対象となっている医薬品は、各々の医薬品について、使用規制の対象となっている動物以外の動物については、自由に使用することが可能である。

d 登録販売者が販売可能な指定医薬品以外の医薬品であっても、動物用医薬品の使用の規制に関する省令の対象となっている医薬品がある。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

正解：4

例題5－6

動物用医薬品の使用上の注意の休薬期間に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 動物用医薬品には休薬期間が設定されていないものがある。
- b 休薬期間は犬、猫用の愛がん動物用の医薬品にも設けられているものがある。
- c 休薬期間は使用禁止期間と異なり、薬事法に基づく罰則は適用されないが、使用者が医薬品の使用に当たって、その使用を控える必要がある期間である。
- d 休薬期間と使用禁止期間の双方が設けられている医薬品はない。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

正解：1

例題5－7

食品衛生法に関する以下の記述のうち、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

食品中に残留する農薬・動物用医薬品等について、人の健康を損なうおそれのない量として食品に含まれている濃度の上限の基準を設定し、この基準を超えて残留した食品の流通を規制する制度が平成18年に導入された。この制度は(a)と呼ばれ、動物用医薬品等は、①(b)が設定されているもの、②規制対象外のもの、③(b)が設定されていないもの、の3つのカテゴリー分類されることとなった。

	a	b
1	ポジティブリスト制度	残留基準
2	無残留制度	残留基準
3	ポジティブリスト制度	一律基準
4	無残留制度	一律基準

正解：1

例題5－8

未承認医薬品の使用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- 1 牛、豚等の食用に供する動物に対しては、薬事法に基づき必要な表示がされている

医薬品以外の医薬品を使用することはできない。

- 2 未承認医薬品を牛、豚等の食用に供する動物への使用することを禁止しているのは、これらの動物が多く飼養されていることがその理由である。
- 3 獣医師は未承認医薬品の使用はできるが、これは診療上やむを得ない場合のみに限定されているものである。
- 4 食用に供される養殖魚は、動物とは言えないことから、未承認動物用医薬品を自由に使用することができる。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

正解：1

例題5－9

メンブトンを有効成分とする強制経口投与剤について、動物用医薬品の使用の規制に関する省令の別表の読み方に関する以下の記述のうち**誤っているもの**はどれか。

医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
メンブトン を有効成分と する強制経口 投与剤	豚（生後4月 を超えるも のを除く。）	1日量として体重1kg当り30mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前5日間

- 1 メンブトンを有効成分とする強制経口投与剤は、搾乳牛、産卵鶏には使用してはならない。
- 2 メンブトンを有効成分とする強制経口投与剤を生後3か月齢の豚に使用する場合、1日量として体重1kg当り30mgの量を飲水に溶かして経口投与する場合の使用禁止期間は5日間であるので、1日量として体重1kg当り60mgの量を経口投与する場合の使用禁止期間は10日間となる。
- 3 メンブトンを有効成分とする強制経口投与剤を豚に使用する場合、月齢を確認し4か月に満たないのもの対し使用しなければならない。
- 4 メンブトンを有効成分とする強制経口投与剤を生後3か月齢の豚に対し、体重1kg当たり、30mgを1月4日と1月5日に飼料に混じて経口投与した場合、1月11日にと畜場に出荷することができる。

正解：2

例題5－10

副作用報告について、下記のうち**誤っているもの**はどれか。

- 1 製造販売業者は承認を受けた医薬品の副作用等によると疑われる健康被害又はその医薬品の使用によると疑われる感染症の発生等を知ったときは、農林水産大臣に報告

しなければならない。

- 2 医薬品の販売業者は、製造販売業者が行なう情報収集に協力するように努めなければならない。
- 3 医薬品の販売に従事する登録販売者は、製造販売業者からの依頼があつて初めて副作用報告に関する情報収集を行えばよい。
- 4 副作用報告を容易にことができるよう、副作用情報の報告システムが設けられており、医薬品製造販売業者等の業界団体のホームページからアクセスすることができる。

正解：3