

## 2 動物用医薬品等の広告の適正化への取組

県中央家畜保健衛生所

白井幸路、青木亜紀子、手塚典子

### 【はじめに】

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「法」という。）」に基づき、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のため製造や流通に関する種々の許可や規制が定められている（図1）。家畜保健衛生所（以下、「家保」という。）は、主に動物に用いられる医薬品、医薬部外品、医療機器等（以下、「動物用医薬品等」という。）の流通、使用等の監視指導を行っている。法第66条、第67条、第68条、法施行令第64条の法令条文に加え、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務に係る技術的助言について（平成12年3月31日付け畜A第728号農林水産省畜産局長通知）」や「動物用医薬品等の範囲に関する基準につい

て（平成26年11月25日付け26消安第4121号農林水産省消費・安全局長通知）」等の通知により、医薬品等に関する虚偽又は誇大な広告を禁止し保健衛生上の危害を防止するための規制である「広告制限」が規定されている。広告制限は、法に「何人も」と記載されており、全ての人が守らなくてはならない規制であると同時に、医薬品等の誇大広告だけでなく、医薬品等として承認されていない雑貨や飼料等について効能効果を標榜することも法に抵触するため注意を要する。毎年行われている全国薬事担当者会議において、動物用医薬品等の製造販売業・製造業、販売業者のみならず、飼育動物診療施設（以下、「診療施設」という。）動物取扱業、飼料製造業者等でも同制限の違反が報告されており（図2）話題になることが多く、当所でも指導及び相談事例がある。

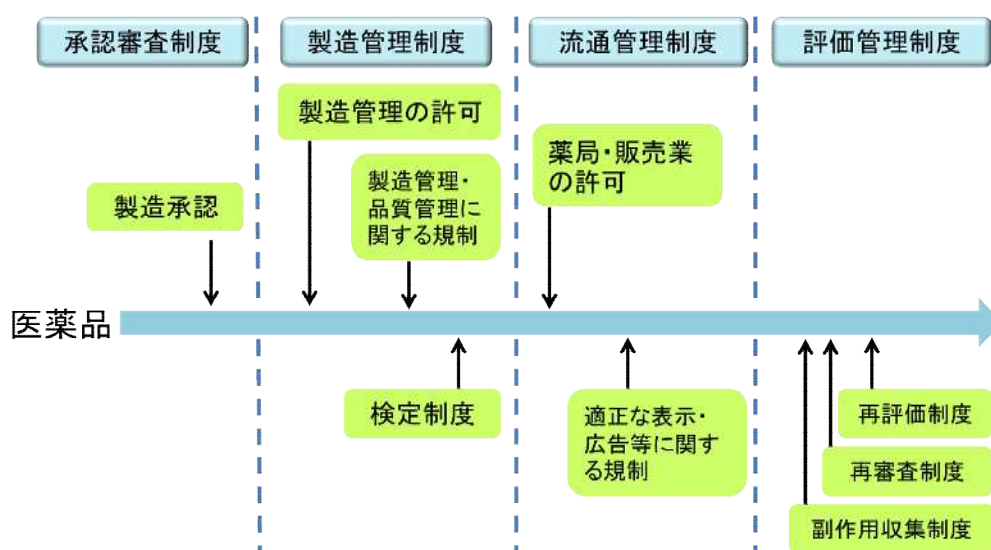


図1 医薬品を取り巻く制度（第34回動物用医薬品等製造販売管理者講習会資料より）

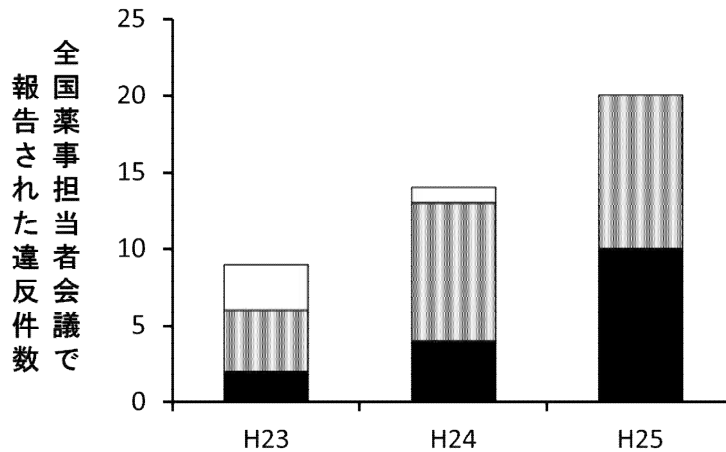


図2 広告制限に抵触するとして報告された違反件数（全国）

表1 診療施設における医薬品等の広告制限に抵触するとして指導した具体例

主な指導事例	根拠条文
獣医師が特定の商品を推奨していると見なされるポスターを待合室等に掲示、又は、パンフレットを待合室に設置	法第66条第2項 <sup>1)</sup>
診療施設ホームページ上に特定商品のパッケージを掲載	法第66条第2項
医薬品以外を販売する際に「疾病に効果がある」等を表示	法第68条 <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 医師等（獣医師含む）の一般人に影響を与えるものが特定の医薬品を推奨することを禁止した条文

<sup>2)</sup> 国による製造販売許可を取得していない（未承認）医薬品の広告を制限した条文

このため、これまでも周知を行ってきた診療施設の獣医師だけでなく、飼料製造業者や家保職員に対し、法に基づく動物用医薬品等の広告制限を周知し法遵守の意識を向上させることを目的とし、種々の取組を行った。

【診療施設に対する取組】

医師等の一般人に影響を与えるものが特定の医薬品等を推奨することは、その医薬品の効果効果を保証していると誤解を受ける可能性があるため認められていない（法第66条第2

項）。平成24年4月から平成26年9月までに、獣医師法及び獣医療法に基づく診療施設の立入検査時等に、法に基づく広告制限に抵触するとして指導した事例が4件あった（表1）。これらの事例全ては管理獣医師の認識不足により全国的に報告されること、同じ指導事例が複数みられることから、管内獣医師の認識を向上させる必要があると考えられた。指導事例を参考にリーフレット（図3a）を作成し、管内の診療施設（106事業所）にファクシミリ又は郵送で配付した。同時に意識調査を目的としてアンケ

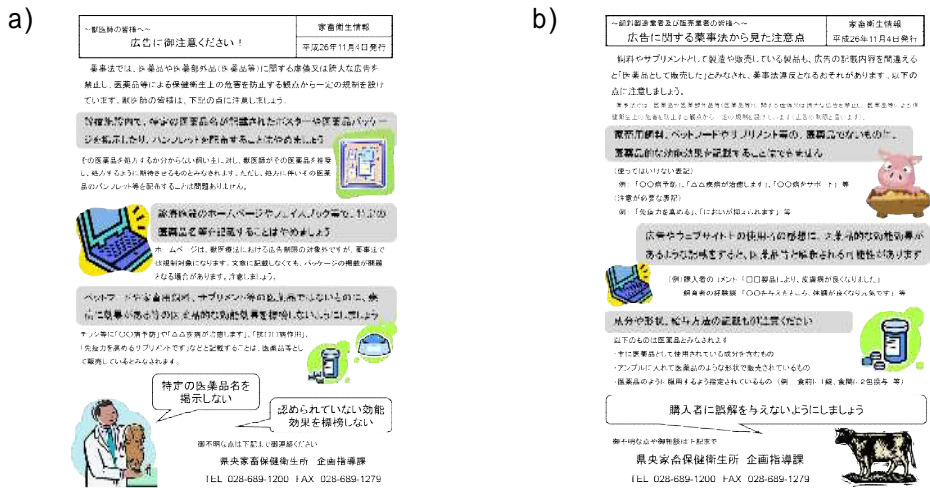


図3 診療施設および飼料製造業者向けリーフレット

■知っている □一部知っている □ほとんど知らない □全く知らない □無回答

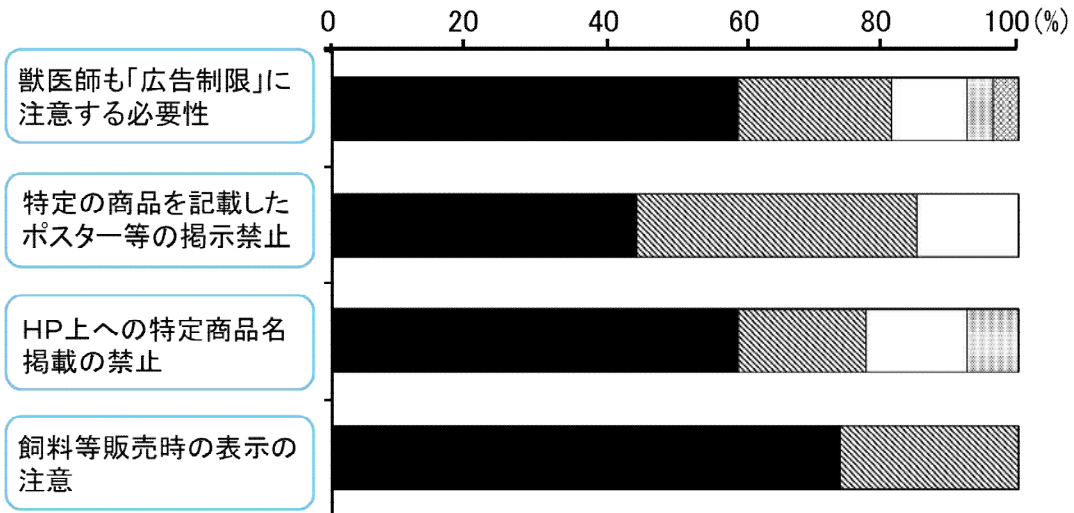


図4 診療施設獣医師における広告制限の認識状況

ート（無記名、ファクシミリで返送）を実施したところ、27 件（25.5%）の回答があった。その結果、「獣医師も広告制限に注意が必要であること」を約 8 割の獣医師が認識していること、飼料等医薬品以外のものを販売する際も表示に注意が必要であることは回答者の全てが認識していることが明らかとなった一方、診療施設内のポスターやホームページ上に特定の医薬品名を掲載してはならないことに対する認識が低いことがわかった（図 4）。診療の対象

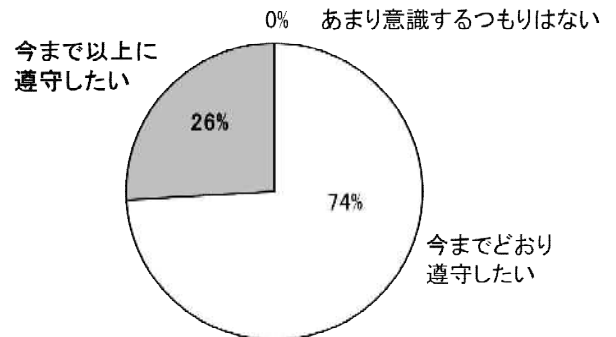


図5 リーフレット配付による意識変化

(大動物又は小動物)や獣医師の年代により、認識に違いは認められなかった。本取組により、回答者全てが、「今までどおり遵守したい」又は「今まで以上に遵守したい」と回答し(図5) 広告制限に対する遵守意識の向上が確認できた。広告制限遵守に際し適法性の判断が困難と考える事項を聞いたところ、リーフレットには記載しなかった「獣医療法上の広告制限との違い」を挙げる獣医師が比較的多かったことから(表2) 今後、周知する際の方向性を確認することができた。

表2 診療施設獣医師が感じる適法性の判断が困難な事項

内容	回答数
獣医療法上の広告制限との違い	8
掲示しているポスターの内容	10
パンフレットの内容や配付の方法	8
ホームページ上の表記	6
飼料やサプリメント販売時の表示	8
医薬品等とその他のものの区別	4

(複数回答可)

【飼料製造業者に対する取組】

家畜用飼料やペットフードであっても、医薬品として使用されている成分や形状を用いる

こと、医薬品的な給与方法を明記すること、及び医薬品的な効能効果を標榜することは未承認医薬品の製造販売とみなされ、法第68条に抵触する。このことに関し、上記期間内に管内の飼料製造業者からの指導及び相談事例が2件あった(表3)ことから、法に基づく広告制限の周知徹底が必要と考えられた。指導事例を参考にリーフレット(図3b)を作成し、管内に本社又は製造所を所有する飼料製造業者(11事業所)に郵送した。同時に認識状況を調査するためのアンケートを実施したところ、2件(18.2%)の回答を得た。回答数が少なかったため全体の傾向を示しているかは疑問であるが、回答者全てが広告制限を認識し、リーフレットの配付等により「今まで通り法を遵守したい」とした。また、ポスターやパンフレットの表現や給与方法の記載について不安を感じていることが明らかとなった。

【家保職員に対する取組】

家保は法に基づく指導機関である一方、診療施設でもあり、職員は家畜飼養者や診療獣医師と接する機会が多く、広告制限を十分認識しておく必要がある。そこで、今年度当所で開催しているスキルアップセミナーを活用し、法に関する基本的な内容や実際の場面を想定し

表3 飼料製造業者における指導・相談の具体例

主な指導・相談事例	根拠条文
飼料等に医薬品的な効能効果を標榜	法第68条 <sup>1)</sup>
パンフレットやホームページにおける不適切な表示	法第68条
医薬品と見なされる成分を含有、不適切な形状、給与方法の記載	法第68条

<sup>1)</sup> 国による製造販売許可を取得していない(未承認)医薬品の広告を制限した条文

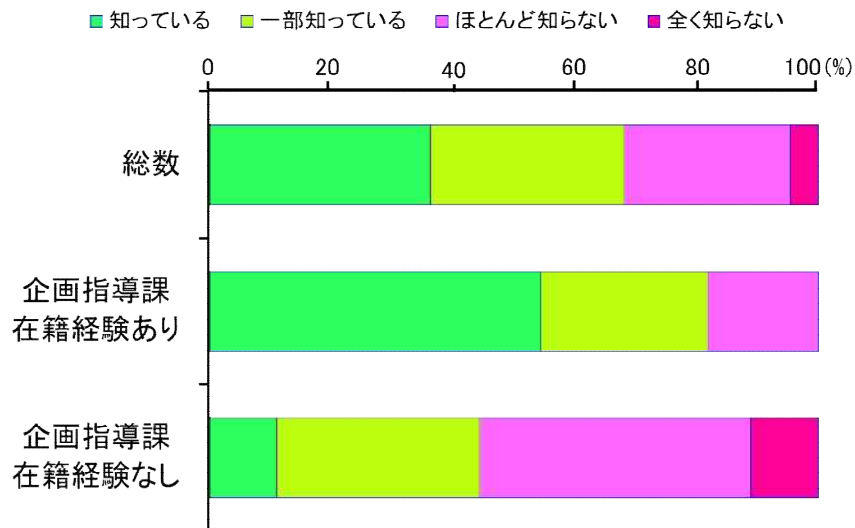


図6 家保職員における広告制限の認識状況

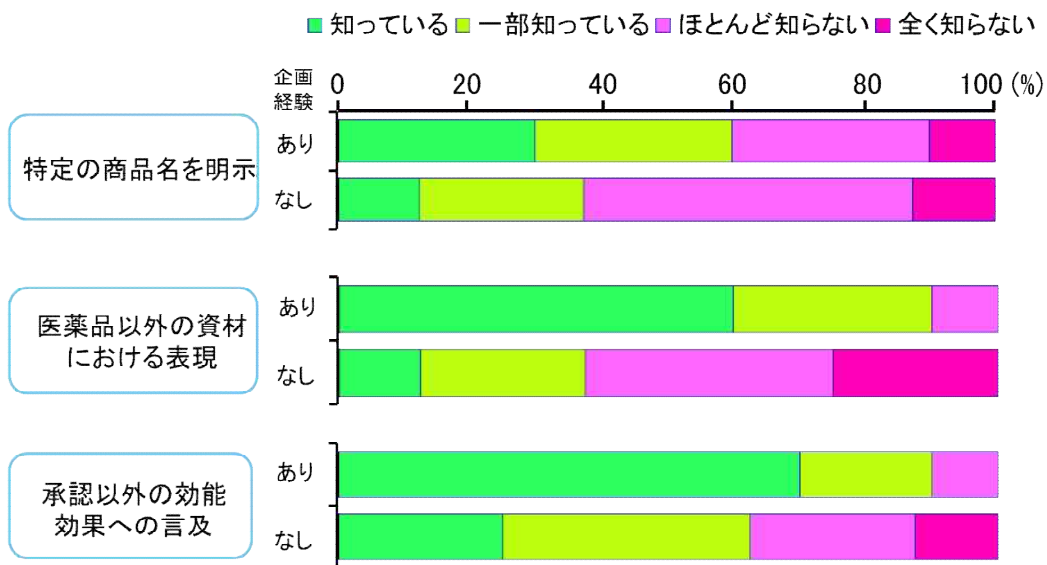


図7 家保職員における事例ごとの認識状況

たケーススタディ等を紹介し、広告制限に対する周知徹底を図った。セミナー終了後に、効果を検証するためのアンケートを実施したところ、22名の回答を得た。なお、回答者の半数(11名)は、法の許認可事務を行う企画指導課の在籍経験があった。家保職員も広告制限に注意が必要であることに対する認識に関する設問について、全体で約4割企画指導課の在籍経験のない職員では約6割が、「ほとんど知らない」

又は「全く知らない」と回答した(図6)。また、ケーススタディにおいても企画指導課の在籍経験の有無により、認識の差が見られた(図7)。職務経験の違いが、広告制限に対する知識や具体的な事例に対する認識に影響していると考えられた。セミナーの実施により参加者全員で遵守意識が向上した(図8)。一方で、適法性の判断が難しいと感じる事項として、家畜飼養者や獣医師に対する説明をあげる職員も多く、今

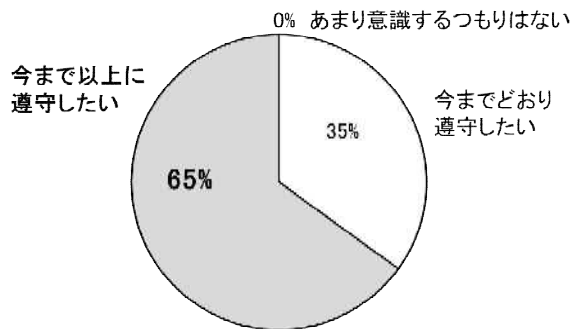


図8 セミナーによる家保職員の意識変化

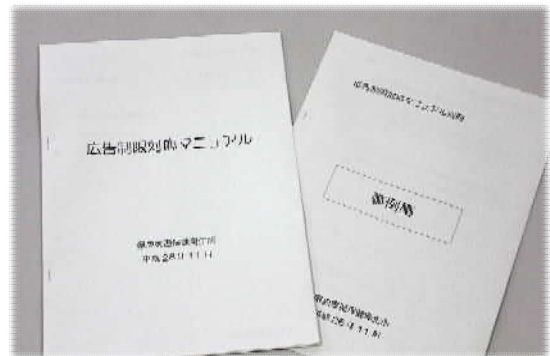


図9 対応マニュアル及び事例集

後も正しい情報を共有し、広告制限について周知を行う必要性が明らかとなった（表4）。

さらに、薬事担当者向けの対応マニュアル及び事例集を整備し、担当の交代や担当外の職員が対応した際にも一貫した指導が可能となるようにした（図9）。

表4 家保職員が感じる適法性の判断が困難な事項

内容	回答数
家畜飼養者への説明	13
獣医師に対する説明や回答	11
獣医師が行う診療との整合性	5
医薬品等とその他のものの区別	2

（複数回答可）

### 【まとめ】

今回行った様々な取組により、診療施設の獣医師、飼料製造業者及び家保職員に対し、広告制限の周知徹底が図られ、法遵守の意識を高めることができた。アンケートからそれぞれの抱く疑問や不安が明らかになり、これらを解決するためにも、販売業者を含めた関係者への定期的かつ要点を捉えた周知を行うことが必要と考えられた。一方で、アンケートの回答がなが

った獣医師や飼料製造業者は、広告制限に対する認識が低いことも想定される。さらなる遵守意識の向上につながるような周知を行う必要がある。

事例集の追加は、随時追加修正を行うとともに、当所だけでなく県全域での情報の共有をはかるために検討を加え、動物用医薬品等の広告の適正化を推進する一助としたい。