

5 管内動物薬事に関する業務の現状と指導事例

中央家畜保健衛生所

○鈴木 結乃、平田 文吾

I はじめに

動物薬事とは、動物用の医薬品等の販売に係る許認可や監視事務のことであり、埼玉県では家畜保健衛生所が所管している。その現状と指導事例を紹介する。

II 薬機法の概要

1 目的

薬事業務の根拠法令である薬機法は、医薬品等の品質、有効性、安全性の確保、使用による危害の発生及び拡大防止のために必要な規制を行うことにより、保健衛生の向上を図ることを目的としている。この法律は人用の医薬品等に関する法律であるが、動物用医薬品についても、この法律で規制対象となっている。

2 動物用医薬品等について

動物用医薬品等には動物用医薬品と動物用医療機器があり、動物用医薬品は、例として抗菌性物質、ワクチン、麻酔薬鎮痛剤などが該当する。動物用医療機器は、動物に対するリスクが高い高度管理医療機器、リスクが中程度の管理医療機器、リスクが低い一般医療機器に分類される。閉鎖循環式保育器や人工弁などは高度管理医療機器、麻酔器やエックス線診断装置などは管理医療機器に区分される。

3 動物用医薬品販売業の種類

医薬品販売業には、店舗販売業、卸売販売業、特例店舗販売業などがあり、全て都道府県知事の許可が必要である。店舗販売業は「店舗において販売・授与」と定義されるが、当県では、実際に来客のある店舗は少なく、インターネット販売をメインとしていたり、卸売販売業と兼業する店舗がほとんどである。卸売販売業は、大型倉庫や物流センターなどが営業所となっている。特例店舗販売業は動物用医薬品にのみ規定されている特例であり、簡易的な医薬品を管理者を配置することなく販売できる。管内ではホームセンターやドラッグストアなどが取得している。

4 動物用医療機器販売・貸与業の種類

高度管理医療機器は6種類の機械が指定されており、販売・貸与を仲介する営業所が許可を取得している。管理医療機器の販売・貸与については知事への届出が必要である。

III 埼玉県の薬事業務の現状

1 許可までの流れ

新規申請や更新申請の際は、まず、申請者は当所に来所し、申請書とともに手数料を支払う。その後、家保職員が事業所等に立入を行い、申請内容と齟齬がないか、許可が妥当か確認する。

問題がなければ、許可する。許可証の受渡しは原則手渡しとしているため、申請者は再度来所する必要がある。

2 許可数、届出数

医薬品販売業や医療機器の販売・貸与業などの県内合計は548件である。(図1)

	全体	中央	川越	熊谷
店舗販売業	29	15	6	8
卸売販売販売業	60	44	10	6
特例店舗販売業	258	136	64	58
高度管理医療機器販売・貸与業	57	43	12	2
管理医療機器販売・貸与業(届出)	137	108	20	9
再生医療等製品販売・賃貸業	7	5	1	1
合計	548	351	113	84

図1 県内の許可数、届出数

全国で5番目に多い許可・届出数となっている。全体の約半数を占める特例店舗販売業は、全国的で4番目に多い店舗数である。

当所管内の合計は351件で、全体の約6割を占めている。管内は、物流の拠点となる地域があるため、卸売販売業の許可数が多いと考えられる。

高度管理医療機器販売・貸与業は、実際には医療機器は製造業者から使用者へ直接運ばれることがほとんどであり、営業所を経由することがないため、実物を見ることは多くない。

管理医療機器販売・貸与業については、届出であるため、販売業の許可を持っている店舗や営業所があわせて届け出るケースが多く、店舗、営業所の多い管内では、それに伴い数が多くなっていると考えられる。

3 受付件数、立入件数

新規許可申請や、更新申請などの受付件数は、令和5年度は多少少なかったものの、令和4年度及び今年度とも200件を超えた。このうち、申請手数料や有資格者の原本確認が必要なものは、当所窓口で受付を行った。許可にかかる立入や、特例店舗を対象に行った巡回立入調査は令和4年度及び今年度とも80件以上だった。(図2)

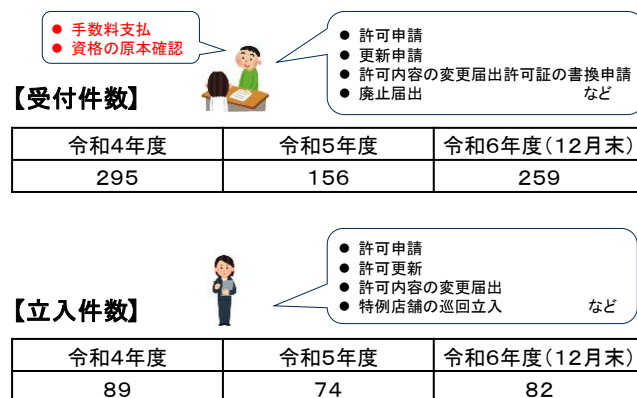


図 2 当所の受付件数、立入件数

4 立入調査

店舗販売業や卸売販売業に立入を行う際は、法令遵守体制や医薬品の管理が適切であるか、販売業者が作成した指針や手順書を確認する。また、医薬品が適正に譲受されているか、指示書にしたがって販売されているか、伝票を確認する。そのほか、医薬品の保管状況確認のため、設備の明るさなどの項目を確認する。

特例店舗販売業の場合、主に許可証の掲示がされているか、動物用医薬品とそれ以外を区別して陳列しているか、指定品目以外の医薬品が販売されていないか確認する。

IV 指導事例

保健衛生上の危害の発生や拡大防止のため、薬機法に抵触する事象を確認した場合は速やかな対応が求められる。

1 動物用医薬品の無許可販売

令和6年6月、特例店舗販売許可を持つ法人Aのペットショップに対し、許可期限が近づいたため、許可更新手続の案内をした。しかし、返送された更新申請書の申請者名は許可をもつ法人Aではなく、個人Bの名前が記載されていた。確認したところ、令和2年に法人は解散し、解散後は法人代表者の家族である個人Bが医薬品を販売していたことが発覚した。これは個人Bの医薬品の無許可販売に当たる。

当所は、違反状態を解消するため、医薬品の店頭からの即時撤去を電話で指示した。指示した同日、現地への立入も行い、店頭から撤去されていることを確認した。個人Bは必要な手続きを知らず、悪意なく販売を行っており、自分に瑕疵があったことを認めた。また、もともと家族経営であり、販売の実態は変わらないため、当所は、この件について悪質性はないと判断、今後、法律を遵守することを誓約書により確認した後、個人としての新規申請を許可した。

2 指定品目以外の陳列・販売

特例店舗販売業は、販売できる医薬品が限定されている。販売できる医薬品は指定品目といい、店舗ごとに決まっている。販売する医薬品を追加する場合は知事への申

請が必要である。

令和6年7月、ドラッグストアに巡回立入を行った際、指定品目以外の動物用医薬品が販売されていることを確認した。このドラッグストアはチェーンであったため、翌日、本社に対し、他店舗で違反がないか確認を要求したところ、18店舗で指定品目以外の医薬品を販売していることが発覚した。

当所は、指定品目以外の違反医薬品の即時撤去を指示し、直後に現場確認を行った。また、本社および店舗責任者に対し、法令理解と遵守の徹底、医薬品の管理体制を指導した。併せて、再発を防止するための社内管理体制、管理規程を明文化し提出するよう指示した。

新たな管理体制、管理規程が提出され、再発防止に資すると確認されたため、医薬品の追加申請を受理し、当該ドラッグストアの各店舗で撤去していた医薬品の販売再開に至った。

V まとめ

当所管内は動物医薬品、動物用医療機器を扱う店舗、営業所が多くある。受付件数や立入数も多く、それに伴う事務作業量も膨大である。

また、現在は申請に係る手数料の支払いは窓口のみで受け付けており、現地での立入調査が必須なため、管轄地域が広い当所にとっては移動時間が長く、申請者にとっても、家保にとっても負担が大きくなっている。

今後は電子申請、電子収納、ウェブカメラによる遠隔立入など DX を推進し、申請者の利便性を向上させるとともに、家保の業務の効率化を図っていく。