

第17回日本獣医がん学会 教育講演

「獣医療における獣医師の倫理とリスク

～個人輸入医薬品の取り扱い、人体用医薬品の効能外使用について～

○氏政 雄揮 (株式会社ブイエムスリー)

1. 獣医師はなぜ人体用医薬品を使用しなければならないのか？

獣医療において人体用医薬品（以下、人体薬）を処方する症例について、全国の動物病院 57 軒で調査したところ（アームズ（株）調べ）、「あまり使用しない」とした回答はわずか 3.5%で、「6～9 割の症例で人体薬を使用する」という回答が 6 割強（64.9%）、「9 割以上の症例で人体薬を使用する」という回答が 2 割弱（15.8%）あった（図 1）。

更にその理由を尋ねたところ、「製品の種類が多い」が 30.6%で最も多く、次に「人体薬は価格が安い」（21.5%）、「ジェネリックが多い」（20.1%）、「新有効成分が多い」（12.5%）、「人体薬に相当する適切な動物薬がない」（6.9%）と続いた。

これらをまとめると、約 6 割(56.9%)が「既承認の動物薬ではカバーできないため人体薬を利用する」としており、約 4 割(41.5%)が「価格が安いため人体薬を利用する」と分析される（図 2）。

いずれにせよ、これらのことから、獣医療において人体薬の処方欠くべからざるものである現状が示唆された。

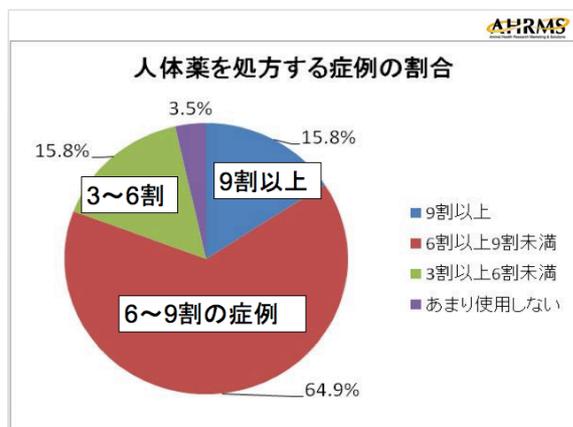


図 1 (出典：アームズ)

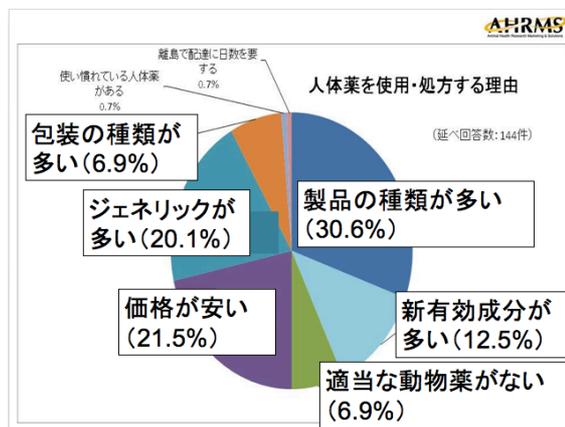


図 2 (出典：アームズ)

2. 獣医師の動物薬と人体薬の使い分けはどのようなものか？

同じ調査で薬効分類別に、動物薬と人体薬の使い分けについて確認した。まず、動物薬を選択する率が高い順に、薬効分類を並べると、「駆虫薬・フィラリア予防薬」という動物専用の薬効分類では動物薬が選択される割合が高く、「解熱鎮痛消炎薬」・「血管拡張薬」などの薬効分類でも動物薬が選択される比率が高かった（図 3）。その理由として、「解熱鎮痛消炎薬」・「血管拡張薬」の分野では、動物用に製薬会社が COX-2 阻害薬や ACE

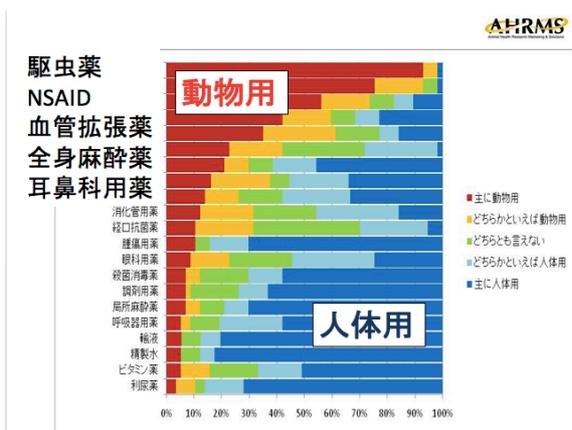


図 3 (出典：アームズ)

近年、小動物医療においても多剤耐性菌の発生を遅らせる対策立案のため、抗菌薬や抗生物質の使用状況を調査する動きがみられるが、動物薬だけでなく、獣医療で使用される人体薬の使用の実態も調査しなければ、実効ある対策の検討は難しいものと推察される。

次に「主に人体薬を使用」という割合の高い順に、薬効分類を並べ替えたのが、図 4 である。人体薬を主体として並べ替えると、「精製水」「輸液」「利尿薬」「局所麻酔薬」「腫瘍薬」の順に、人体薬が使用されている状況が分かった。

「精製水」「輸液」などは、動物用に承認が得られているものよりも人体用の方がはるかに価格面で安く、人体薬が選択されていると考えられた。

「腫瘍薬」においては、動物薬では調査当時はまだ正式に抗がん剤として承認されたものがなく、日本においては現在 1 剤が承認されるのみである。

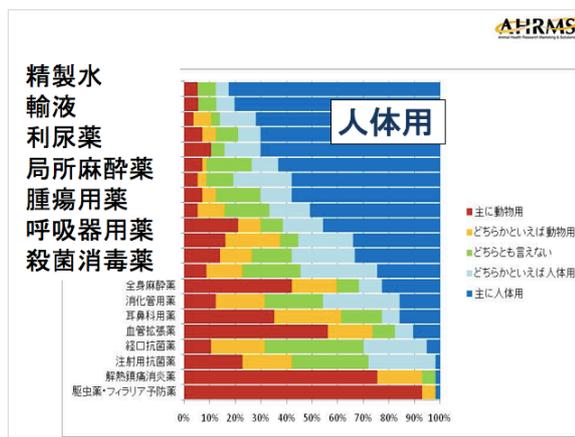


図 4 (出典：アームズ)

一方、弊社 Vm3.jp がウェブ上で提供している「獣医療向けお薬データベース」では、製剤数として 5,000 を超える国内および海外の人体薬と動物薬について、犬猫での効能・効果、用法・用量、副作用、保存方法、剤型（内服・注射）、薬価、作用機序、併用禁忌等が掲載されており、添付文書のダウンロードも可能であり、会員の獣医師に広く利用されている。

本データベースは、ペットコミュニケーションズ株式会社が、東京大学大学院 獣医薬理学教室（尾崎 博 教授）の監修を受けて、一般社団法人 日本臨床獣医学フォーラム（JBVP）と共同開発した薬剤情報データベースである。

その中で抗腫瘍薬は、製剤として合計 84 製剤、成分としては人体薬では 28 種類、動物薬では 1 種類の計 29 種類が掲載されている。掲載されている製剤の中には、既に人体薬としてジェネリックとして厚生労働省から承認されている製剤もあり、選択肢は非常に多い。

阻害薬を競って市場投入し、剤型・容量・価格・フレーバーなど、獣医師の選択肢として様々な動物薬が揃えられているためと考えられる。

また、使い慣れを要する「全身麻酔薬」においては、動物薬が選択される傾向が強かった。

経口抗菌薬と注射用抗菌薬では、人体薬と動物薬の「どちらともいえない」という回答が最も多い回答となった。これは、抗菌薬は動物薬でも多く承認されているが、人体薬でも選択肢が非常に多く、一つの動物病院内においても、様々な使い分けしている状況があるためと推察される。

表1 Vm3.jp「獣医療お薬データベース」に掲載されている抗腫瘍薬

No.	有効成分名	製剤数	No.	有効成分名	製剤数
	トセラニブ塩酸塩（動物用）	1	15	クロラムブシル	1
	動物用抗腫瘍薬剤数 小計	1	16	シクロホスファミド	1
1	シスプラチン	18	17	ストレプトゾシン	1
2	カルボプラチン	15	18	ゾレドロン酸水和物	1
3	ドキシソルビシン塩酸塩	7	19	ダカルバジン	1
4	シタラビン	5	20	チオグアニン	1
5	ピロキシカム	5	21	ヒドロキシカルバミド	1
6	ブレオマイシン塩酸塩	3	22	ビンクリスチン硫酸塩	1
7	メトトレキサート	3	23	ビンブラスチン硫酸塩	1
8	ロイコボリン	3	24	フルオロウラシル	1
9	L-アスパラギナーゼ	2	25	ペントキシフィリン	1
10	シクロホスファミド水和物	2	26	ミトタン	1
11	パミドロン酸二ナトリウム水和物	2	27	メルファラン	1
12	ミトキサントロン塩酸塩	2	28	ロムスチン (CCNU)	1
13	アクチノマイシンD	1	人体用抗腫瘍薬剤数 小計		83
14	イマチニブメシル酸塩	1	全抗腫瘍薬剤数 合計		84

(出典：ブイエムスリー、<http://vm3.jp>)

表2 Vm3.jp「獣医療お薬データベース」に掲載されている抗腫瘍薬の掲載例

製剤名	アドリアシン注用 50	薬効分類	抗腫瘍性抗生物質製剤
成分名	ドキシソルビシン塩酸塩	内服/外用	注射
メーカー	協和発酵キリン	人/動物	人体用
薬価	8,322 円	流通区分	指定なし
規格単位	50mg1 瓶	保存方法	室温保存
● 犬の詳細		● 猫の詳細	
適応	リンパ腫、癌、肉腫	適応	リンパ腫、癌、肉腫
用法・用量	10kg 以上：30mg/m ² IV 3 週毎 10kg 以下：1mg/kg IV 3 週毎	用法・用量	1) 1mg/kg IV 3 週毎 2) 20-30mg/kg/m ² IV 3
副作用	アナフィラキシー、心不全、腎不全（特に猫）、注射部位の皮膚壊死		
注意	シクロホスファミドとの併用で膀胱炎		
臨床応	悪性リンパ腫を含む種々の腫瘍（新生物）の治療に使用、動物医療においてもかなりの知見が得られている。		

(出典：ブイエムスリー、<http://vm3.jp>)

また今や、日本では犬・猫ともに死亡原因は悪性腫瘍（癌）であり、獣医療における治療の選択肢を増やすためには、農林水産省で動物薬として承認される腫瘍用薬が日本で今後さらに増えることが強く求められる。

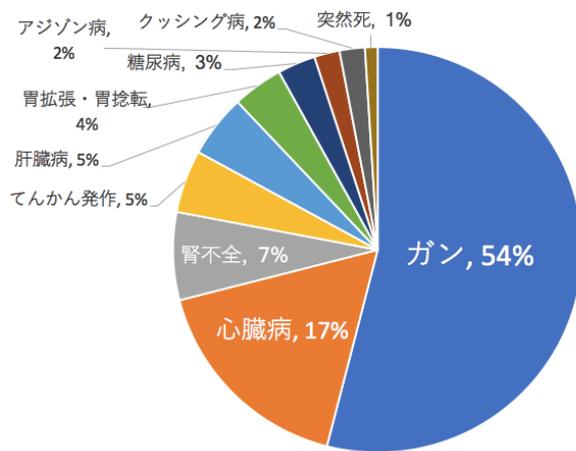


図 6 犬の死亡原因

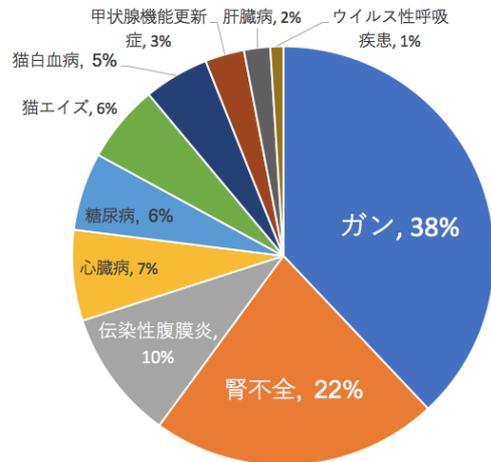


図 5 猫の死亡原因

(出典：日本アニマル倶楽部)

3. 獣医師の裁量権とは何で、どこまで認められているのか？

獣医師のいわゆる「診療における裁量権」には、以下の項目が挙げられる（図 7）。



獣医師に与えられた裁量権

- 医薬品の適用外使用
 - ▶ 動物用医薬品の承認の範囲を超えて使用
 - ▶ 使用規制対象医薬品を遵守すべき基準に従わず使用
 - ▶ 動物用として承認されていない人用医薬品を使用
- 個人輸入した未承認医薬品の使用

図 7 (出典：農林水産省)

これらは、獣医師法、医薬品医療機器等法（旧名：薬事法）、薬剤師法等の規定に基づいており、「獣医師が対象動物の疾病の治療又は診断のためやむを得ないと判断した場合の省令で定めるところによる使用（特例使用）」、「無許可の動物用医薬品の製造又は輸入の禁止の例外」、「自己の診察に基づく処方せんの交付（指示を含む）」、「自らの処方せんにより自ら行う調剤」などがある。

獣医師が治療又は診断のためにやむを得ないと判断した際、国の承認の範囲を超えて使用できることは、獣医師は自らの責任の下に法の規制をも超越できるということを意味し、獣医師に

認められた裁量権は絶大であり、非常に強力である。人体用医薬品の効能外使用、未承認医薬品の個人輸入とその使用も、この裁量権に含まれており、獣医師はこれらの裁量権を最大限に利用して、飼育動物の治療に当たっている。

4. 獣医師のリスクと倫理とは？

獣医師に与えられている裁量権であるが、この強力な「権利」が一切の制約もなしに獣医師に認められているわけではない。獣医師の裁量権の行使によって、飼育動物の診断または治療が期待通りの結果を生み、飼い主が満足し、トラブルなく進んでいる場合、裁量権のリスクは過小評価され見過ごされ、普段は意識されていないだろう。

しかし、飼い主と獣医師の間にトラブルが生じたり（獣医事紛争）、飼育動物の治療の際に予想外の結果が生じたり（獣医療事故）、獣医師なりスタッフなり動物病院側に過誤があったと認定された場合（獣医療過誤）、獣医師は民法

上の債務不履行または不法行為を根拠として、損害賠償責任を問われるリスクがあることを忘れてはならない。

過去には獣医療事故が生じて、獣医師と飼い主の当事者間で話し合い、訴訟に至る例は少なかった。けれど、近年、獣医療の高度化・専門化・細分化、インターネットの普及等による飼い主が得る情報量や権利意識の変化、ヒトの医療における医療過誤訴訟の増加とそれを支える弁護活動の一般化、医療提供者側の敗訴の報道など、獣医療事故においても過誤の有無を確認したい飼い主側の意識の高まりを醸成する土壌が日本でも欧米並みに形成されていることを感じる。この傾向は、今後も高まりこそすれ、沈静化する可能性が低いことは想像に難くない。

獣医療事故において、獣医師の民事責任が認められるためには、獣医師による不法行為または診療契約上の債務不履行を飼い主側が立証する必要がある。民法第 724 条によれば、「不法行為による損害賠償の請求権は、被害者又はその法定代理人が損害及び加害者を知った時から三年間行使しないときは、時効によって消滅する。不法行為の時から二十年を経過したときも、同様とする」と規定されている。つまり、時効の期限は損害（獣医療事故）および加害者（獣医療提供者）を知ってから 3 年、行為のときから 20 年まで存続する。民法第 415 条の債務不履行責任を追究する場合、消滅時効期間は 10 年である。

逆にいえば、獣医療事故の中に獣医療過誤があったかどうかは、損害の発生から 3 年以内であれば訴訟によって確認できるということであり、その獣医療の不法行為が長年かかって最終的に損害に至った場合には、その行為から 10 年あるいは 20 年まで訴訟できるということである。犬の平均寿命が 14.4 歳、猫の平均寿命が 15.0 歳（一般社団法人ペットフード協会、平成 28 年）であることから、幼齢であろうと高齢であろうと飼育動物に対する獣医療提供者の不用意な行為がその後、その動物の一生涯にわたって健康被害のリスクとして残ることを、私たち獣医療関係者は肝に銘じなくてはならない。

獣医療裁判では、勤務獣医師が直接あるいは院長と等分に責任を問われる事例（民法第 719 条、共同不法行為）、あるいは院長がその管理責任を問われる事例（民法第 715 条、使用者責任）の両方が認められている。院長は自分自身の獣医療水準だけでなく、勤務獣医師の獣医療水準や裁量権の行使に対しても、それが現時点での臨床獣医学の水準を逸脱していないかどうかを管理監督する責任を負っていると捉えた方が、現代のリスク管理としては相応しい。

獣医療の裁量権と裁判に話を戻せば、医薬品の添付文書の記載は、国（人体薬では厚生労働省、動物薬では農林水産省）の承認事項であり、この添付文書の記載の使用法から逸脱して、獣医師の裁量権の行使により処方することは、裁判においては事実上、獣医師側に過失があったと判断される可能性が高い。また、インフォームド・コンセントの問題が提起される可能性も高い。なぜならば、もし飼い主の同意なしに、動物薬または人体薬の適応外使用、あるいは個人輸入した未承認医薬品を獣医師が処方し、それによって獣医療事故が生じて訴訟に至った場合、飼い主側は、「処方された薬剤が、個人輸入された未承認医薬品であることをあらかじめ聞いていたら、投薬には応じなかった」「獣医師の処方する薬剤が、適応外使用であると最初に聞かされていたら、その治療法には同意しなかった」と主張すると考えられ、それによって裁判で獣医療過誤の認定につながる可能性もあるためである。

実例として、猫の出産に際して人体用の陣痛促進剤を獣医師が投与したことで、母猫と胎子 2 頭が死亡した訴訟では、裁判所は、獣医師が人体薬を適応外使用したことは過失とはしていないものの、人体薬を動物に使用する際に必要な注意を怠ったことを、獣医師の過失として診療契約上の債務不履行責任を認定した判例がある。

また、コロナウイルスに感染したとされる猫に対して、獣医師が、現代の水準以下の不十分な説明のみで予防療法を

複数回実施し、その結果、高額な診療費をめぐって飼い主から訴えられた事例では、裁判所は、獣医師に対して具体的かつ正確に説明すべき義務があるとし、説明義務違反を認めている（出典：牧野ゆき「獣医療過誤訴訟の構造と動向検討」）。

さらに輸入医薬品については、上記の注意に加えてニセ薬の存在についても獣医師は意識しなければならない。

ED 治療薬を製造販売しているファイザー（株）、バイエル薬品（株）、日本イーライリリー（株）、日本新薬（株）が昨年実施した調査では、インターネットサイトから個人輸入した ED 治療薬のうち、40%が偽造薬であり、有効成分を全く含まないもの、全く違う成分が含まれているもの、不純物を含むものがみられたとのことである（図 8）。

インターネット購入(個人輸入)における偽造 ED 治療薬の割合

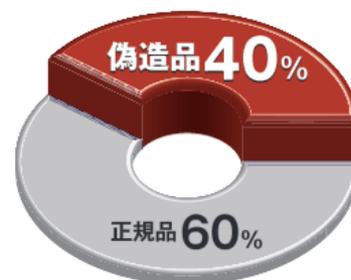


図 8（出典：四社合同調査 2016）

面白いことに、ネットで医薬品を購入（個人輸入）する人は、「ネット上には偽物が多いこと」、「偽物は本物と見分けにくいこと」を理解しているにもかかわらず、「自分が買ったものだけは本物だと思い込んでいる」という認識を持っていることを報告している（図 9）。

演者は全国で講演する機会も多いが、ある時、フロアから「インド製や中国製の人体用抗がん剤のジェネリックを個人輸入しているが大丈夫と思うか？」との質問を受けた。それは、もしかしたら「飼い主の負担を減らしたいため」という獣医師の善意からの発露かもしれない。しかし、上述のようにニセ薬で、安かろう悪かろうにしかならないかもしれない。それが「獣医師として正しい裁量権の行使の在り方か?」「獣医師として正しい倫理観か」と考えたとき、演者は「否」と回答するしかなかった。

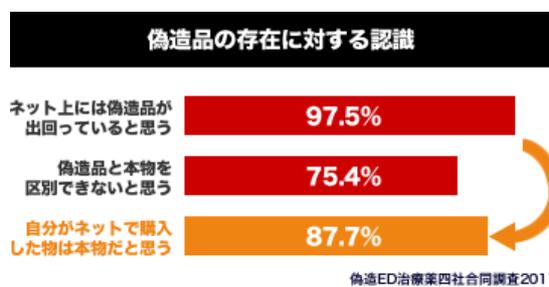


図 9（出典：四社合同調査 2011）

まず日本において、ジェネリックは、先発品と比較して主成分の含有量が 80~120%の範囲にあれば良いとされている。つまり、元々含有量が多い場合もあれば、少ない場合もあるというのがジェネリックである。その上で、その海外製のジェネリックはどこ国の法規制を受けているのか（本当にその国の承認を受けているのか）、その製薬企業がどれだけの規模か、どのような環境で製造されているのかどうか、チェックする必要がある。それは個人輸入を行う獣医師の責務である。しかし、ウェブ上では決してチェックできないだろう。また、その個人輸入された海外製の人体用抗がん剤は外見上、先発品と同じ形状や色、重量であるかもしれないが、上記の製薬会社のような検査をしない限り誰にも中身はわからないし、その製品が期待する効果を発揮するかどうか、決してその獣医師も保証できない。

そのような個人輸入で得た未承認のジェネリックと称される医薬品を、獣医師の裁量権を盾に、家族同然に愛している飼い主の飼育動物に対して使用することの理解が得られるだろうか。本当にその製品を使うしか、治療法はないのだろうか。何か事故が生じて裁判になった際、現在の獣医療水準に照らし合わせて、最適な治療法であったと原告である飼い主と裁判官を納得させることができるだろうか。治療法の選択については飼い主による意思決定の比重が高くなっており、相対的に獣医師の裁量権には今後、一定の制約が加わると予測した方が良く筆者は考える。この教育講演では、動物薬・人体薬の適用外使用、個人輸入の未承認薬の使用についてさらにリスク順に論じたい。