

東京都 平成30年度飼育動物診療施設開設者講習会 

**海外及び国内における未承認薬・偽造薬流通
と獣医療の現状について**

～獣医療の倫理とリスク～

2019年2月7日・3月6日

氏政 雄揮
アームズ株式会社

自己紹介 

•資格  北海道大学 獣医師
•経歴

1988-2005  大日本製薬(株)
2006-現在 アームズ(株) 代表取締役
2010-現在 EBMTレーディング(株) 取締役
2013-現在 (株)ブイエムスリー 代表取締役

•海外提携
英国Vetnosis, Ltd.、米国Brakke Consulting, Inc.

主な業務 

1. 公務・受託業務
 - VICH医薬品監視 / VICH電子申請 EWG
 - (公財)動物臨床医学研究所
2. 動物用医薬品・医療機器の開発支援
3. 選任製造販売業者(D-MAH)
4. 企業・獣医師のマーケティング支援
5. 業界動向の分析・予測・執筆・講演

講演 

- 海外セミナー
 - Japanese Animal Health Industry Overview (米国)
 - Animal Medicines Born in Japan and Bloomed in World (フランス)
 - 獣医院管理研究会 (北京市獣医協会)
 - Biotech in Japan (香港)
- 動物病院マネジメントセミナー(全国)
- 動物臨床医学会、獣医がん学会
- 日本獣医師会、日本薬剤師会
- 公営競馬獣医師協会
- その他、企業から依頼の講演 多数

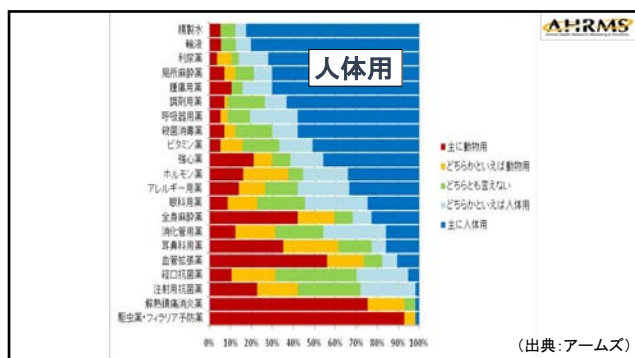
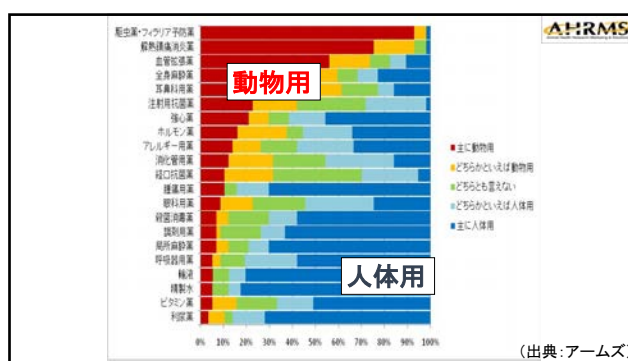
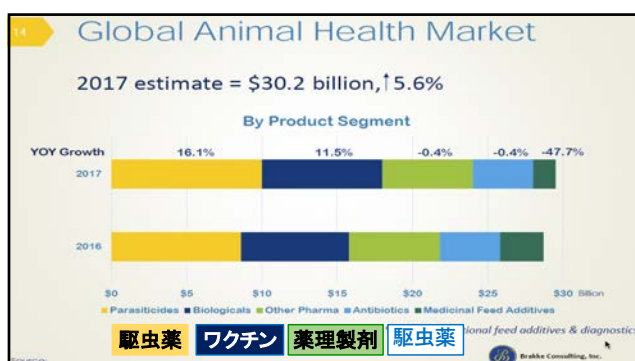
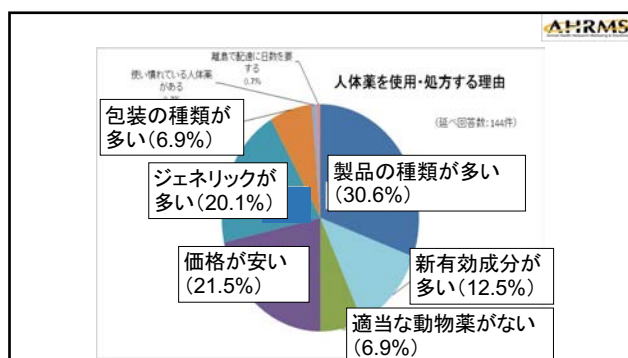
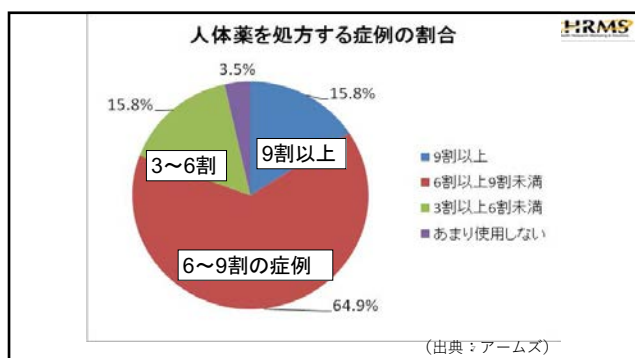
レジュメ 

1. 獣医療における未承認薬使用の状況
2. 未承認薬や個人輸入薬使用のリスク
3. 獣医療の現状について

日本の動物用医薬品市場 

	2010年	2017年	伸長率
ペット用薬	33,392	50,463	+51%
牛用薬	22,359	25,556	+14%
豚用薬	26,088	28,693	+10%
鶏用薬	13,086	12,814	-2%
水産用薬	3,418	3,470	+2%
馬用薬	915	968	+6%
その他市場	6,166	6,004	-3%
合計	105,424	127,968	+21%

(出典：(株)富士経済、単位：百万円)



法令に基づく獣医師の権限

区分	内容	根拠法令
業務独占	飼育動物の診療	獣医師法
専管事項	自己の診療に基づく処方せんの交付・指示	獣医師法 薬機法
	自らの処方せんにより自ら行う調剤	薬剤師法
	診療業務のための医薬品である覚せい剤原料の所持	覚せい剤取締法

(出典：日本獣医師会雑誌)

レジュメ



1. 獣医療における未承認薬使用の状況
2. 未承認薬や個人輸入薬使用のリスク
3. 獣医療の現状について

通常、リスクは意識しない



- 獣医師が裁量権を行使
- 動物の診療は期待通り
- 飼い主は満足
- トラブルなし

NO RISK !!

通常、リスクは意識しない



- 獣医師が裁量権を行使
- 予想外の結果 **獣医療事故**
- 飼い主との間にトラブル **獣医事紛争**
- 獣医師側に過誤が認定 **獣医療過誤**

獣医師の民事責任



- 債務不履行責任と不法行為
 - 債務不履行責任
 - 開設者が診療契約によって患者に負う債務を履行しなかった
 - 不法行為
 - 違法な行為を行って、過失によって他人に損害を発生させた

勤務医は含まれない**勤務医も含まれる**

獣医師の民事責任



- 時効
 - 債務不履行責任：
 - 債務不履行行為（手術のミス、後遺症等）から10年
 - 不法行為：
 - 被害者側が損害及び加害者を知った時から3年
 - 不法行為の発生時から20年

獣医師の民事責任



- 飼い主による立証責任 **高いハードル**
- 説明義務違反: **飼い主に対して**
薬剤の選択肢、副作用の危険性、未承認薬の使用（人体薬・個人輸入）
- 注意義務違反: **医療行為に対して**
薬剤の取り違い、投与量の間違い

インフォームド・コンセント



- 「説明と合意」、「納得診療」
- 「個人輸入の未承認医薬品と聞いていたら、投薬には応じなかった」
- 「人体用医薬品の適用外使用であり副作用の危険性があると聞かされていたら、その治療法には同意しなかった」

判例 1



- 猫の出産に行った人体用の陣痛促進剤の投与等に過失があったとして、債務不履行責任が認められた事例（大阪地裁、平成9年）
- 損害賠償金額 80万円

人体薬の適用外使用は過失ではない

人体薬投与時の注意義務違反が過失

医薬品・動物用医薬品の添付文書を熟読することが必要です。



判例2



- 獣医師の説明義務違反により、飼い主自身が犬の治療法を選択する権利が侵害されたとする事例（名古屋高裁、平成17年）
- 損害賠償金額 42万円

「全身麻酔下の生検」説明も実施もなし

「再発時には断脚」説明なく手術、再発
飼い主は治療法を決定する権利もつ

判例3



- リンパ腫のフェレットが死亡したのは、抗がん剤治療を行わなかった獣医師らの注意義務違反があったとして損害賠償を請求した事例（東京地裁、平成23年）

裁判所は飼い主の主張を全て否定

フェレットへの抗がん剤のプロトコルは
確立しておらず、完治には至らない

裁量権の行使



- 制約を受けるのは2つ：
 - 現在の獣医療水準
 - 飼い主の意思
- 裁量権を行使する際は、飼い主の意思を尊重するために通常よりも詳細な情報提供が求められる

その輸入医薬品、大丈夫？

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

偽造品 **40%**

- ・ 40%が偽造薬
- ・ 有効成分を全く含まない
- ・ 成分が全く違う
- ・ 不純物を含む

その輸入医薬品、大丈夫？

偽造品の存在に対する認識

ネット上には偽造品が
出回っていると思う **97.5%**

偽造品と本物を
区別できないと思う **75.4%**

自分がネットで購入
した物は本物だと思う **87.7%**

偽造ED治療薬4社合同調査2011
ライリリー、日本新薬
4社合同調査)

自分だけは大丈夫？ホンマ？

ニセ薬の製造工場

「動物用だから正規品だ。
わざわざニセ薬なんか
作らないだろう！」
と言い切れますか？

(出典：ファイザー、バイエル薬品、日本イーライリリー、日本新薬4社合同調査)

ニュース 社会

中国、狂犬病ワクチン不正製造の企業に罰金1480億円

2018年10月17日 12:30 発信地：北京/中国 [中国、中国・台湾]

ChangSheng Life Sciences Ltd.

【10月16日 AFP】中国で狂犬病のワクチンが不正に製造されていた問題で、中国国家薬品監督管理局は16日、製造元の中国製薬大手、長春長生生物科技（Changchun Changsheng Biotechnology）に計91億元（約1480億円）の罰金・資産差し押さえを命じた。

長春長生をめぐっては、狂犬病ワクチンの製造記録が改ざんされていたことが7月に発覚。生産停止命令を受けたほか、これまでに女性会長をはじめとする15人が逮捕された。さらに、中央政府や省などの当局者十数人が解雇されている。

(出典：AFP BBニュース)



獣医師の倫理とリスク

- ・裁量権の行使は、獣医師の特別な権利
- ・しかし、権利には義務が伴います。
 - ・注意義務（行為義務）
 - ・説明義務
 - ・現在の獣医療水準に合致すること
- ・その裁量権行使に「正義」はありますか？

**動物用医薬品等輸入確認願の
提出不要に関するお知らせ(重要)**

平素より業事行政へのご理解とご協力を賜りありがとうございます。
平成29年4月1日に関係通知の改正に伴い、獣医師による一部の輸入においては動物用医薬品等輸入確認願の提出が不要となりました。

下記を全て満たす場合であれば当省への確認は不要ですので、貨物の通関時に税関からお知らせ(はがき)のあった際には直接税関担当へその旨ご連絡下さい。

- ・獣医師による自己の診療のための輸入であること
- ・使用する動物が対象動物^{※1}以外の動物(犬、猫等)であること
- ・輸入する動物用医薬品等^{※2}の数量が各品目ごとに2つ(小売事業者が通常店頭等において販売する最小単位で2つ)以下であること

このとき、獣医師であることの確認のため、税関より獣医師免許の提示を求められる場合がありますので、その際は獣医師免許の写しをご提出下さい。

※1 牛、馬、豚、鶏、うすら、蜜蜂、食用に供されるために養育されている水産動物
※2 生物学的製剤であって動物用体外診断用医薬品でないもの(ワクチン、血清等)は従前のとおり輸入はできません。

農林水産省からの通知

個人輸入には**リスク**が伴います。
個人輸入を行う際は、その必要性と**リスク**を十分に考え、注意することが大切です。

偽造品である可能性

- ・本来入っているはずの成分が入っていない。
- ・入っていない成分が入っている。
- ・不衛生な環境で製造されている。

※偽造品の特徴として、説明書や外箱の記載事項(使用量など)が間違っていることがあります。また、外箱のない商品もあり、このような商品については、記載を確認することでもきまないので、十分に注意してください。

農林水産省からの通知

重大な副作用の可能性

- ・動物用医薬品の中には、安全な使用を図るため、獣医師による診察及び処方が必要とされているものがあります。そのような動物用医薬品を専門的な指導を受けずに個人輸入して使用した場合、**重大な副作用等の健康被害が発生する可能性があります。**
- ・個人輸入された医薬品等については、獣医師などの専門家でも、その成分や作用等に関する十分な情報を有しておらず、副作用等に迅速に対応することができない場合があります。

農林水産省からの通知

購入先とのトラブルになる可能性

- ・個人輸入代行と称して外国製医薬品等を違法に広告し、購入を勧める性介業者のHPがあります。
- ・海外で承認されているとの記載があったとしても、**事実かは不明です。**
- ・輸入代行業者を通じて購入した動物用医薬品等により生じた健康被害については輸入代行業者は責任を負わず、**購入者の責任とされる可能性があります。**

農林水産省からの通知

輸入時に通関トラブルになる可能性

- ・何でも自由に輸入できるわけではなく、様々な法令により、**輸入が規制される製品もあります。**

※獣医師でない個人の方が、牛や豚等の食用に供する動物に使用するために動物用医薬品を輸入する事は法律により禁止されています。
※個人輸入した医薬品を他者に販売・授与した場合、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金又はその両方に科される可能性があります。

問い合わせ先: 薬事監視指導班 電話番号: 03-3502-8111(内線: 4531)

個人輸入薬使用の注意

- ・信頼のおける製造販売業者/個人輸入業者から買う
- ・国内の正規承認薬と見比べる
- ・価格(安さ)に飛びつかない



獣医師の裁量権



- 診療上やむを得ない場合、国の承認の範囲を超えて使用できる権利
- 飼い主の意思を尊重し、通常よりも詳細な情報提供が必須
- 現在の獣医療水準に合致する義務

レジュメ



1. 獣医療における未承認薬使用の状況
2. 未承認薬や個人輸入薬使用のリスク
3. 獣医療の現状について

3. 獣医療の現状について



- ペット減少時代、飼い主の目的消費化
- 動物病院の5つの二極化
- CA業界の現状と変化

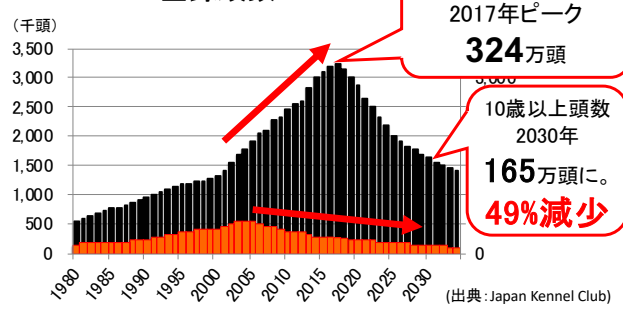
飼育頭数 全国調査結果 (単位:千頭)



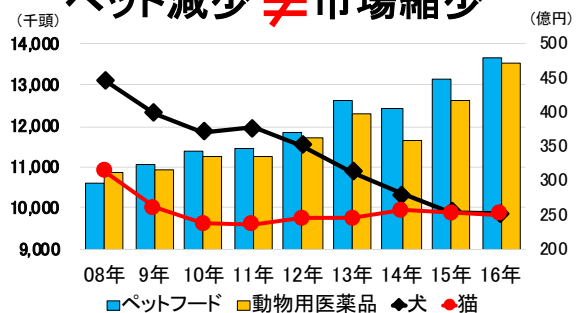
調査	犬		猫		備考
'08年	13,101	4.6%	10,890	6.9%	
'09年	12,322	-5.9%	10,021	-8.0%	
'10年	11,861	-3.7%	9,612	-4.1%	調査母数10倍
'11年	11,936	0.6%	9,606	-0.1%	
'12年	11,534	-3.4%	9,748	1.5%	
'13年	10,872	-5.7%	9,743	-0.1%	静岡県追加
'14年	10,346	-4.8%	9,959	2.2%	10年間
'15年	9,817	-4.1%	9,874	-0.9%	11%
'16年	9,878	-0.4%	9,847	-0.3%	70歳代追加
'17年	8,920	-9.7%	9,526	-3.2%	
'18年	8,903	-0.2%	9,649	1.3%	

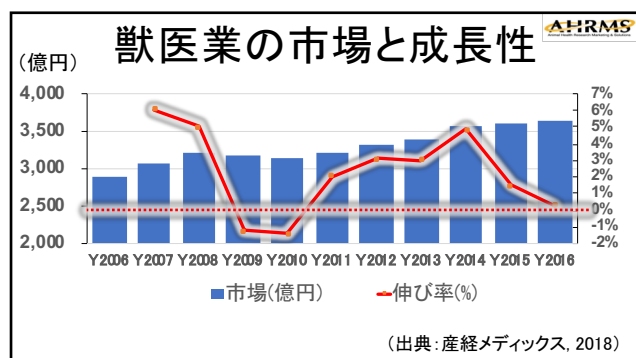
(一般社団法人ペットフード協会)

JKC登録頭数



ペット減少 ≠ 市場縮小





犬にける年間支出調査

犬	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	変化率	増加額
病気やケガの治療費	51,318	47,743	62,872	74,506	75,400	80,912	57,822	57,129	71,135	139%	19,817
ワクチン・健康診断等の予防費	25,287	26,522	26,070	27,311	26,986	28,311	23,282	24,862	30,953	122%	5,666
フード・おやつ	45,844	49,585	44,061	46,140	47,965	47,893	48,772	49,994	58,601	128%	12,757
しつけ・トレーニング料	59,569	56,478	38,563	40,488	34,128	40,614	55,032	41,393	44,933	75%	-14,636
ペットホテル・ペットシッター	25,627	22,736	20,888	23,134	20,237	27,139	26,484	22,297	22,432	88%	-3,195
シャンプー・カット・トリミング料	32,547	34,301	32,724	38,629	39,226	42,740	39,775	45,718	45,044	138%	12,497
ペット保険料	31,293	31,785	33,722	35,005	34,564	38,052	42,538	43,799	45,244	145%	13,951
ドッグラン	7,904	9,176	8,327	7,216	7,058	7,407	5,661	9,706	10,162	129%	2,258
日用品	14,483	17,183	17,393	17,010	18,064	19,716	15,859	16,323	14,092	97%	-391
洋服	13,364	14,670	15,337	14,650	13,925	13,603	11,821	13,169	13,395	100%	31
首輪・リード	6,867	7,441	18,642	6,436	7,280	7,061	7,416	6,900	6,579	96%	-288
サプリメント			7,270	6,309	6,193	5,613	6,026	5,901	5,419		
交通費									32,371		
光熱費(飼育に伴う追加)									21,731		
合計	314,103	317,600	262,995	337,034	323,746	359,151	339,488	337,191	445,993	142%	131,890

(出典:アニコム「ペットにける年間支出調査」)

犬にける費用

増加項目	減少項目
1. 病気やケガの治療費	1. しつけ・トレーニング料
2. ペット保険料	2. ペットホテル・シッター
3. フード・おやつ	3. 日用品
4. トリミング料	4. 首輪・リード
5. ワクチン・健康診断費	
6. ドッグラン	

アニコム「ペットにける年間支出調査」

猫にける年間支出調査

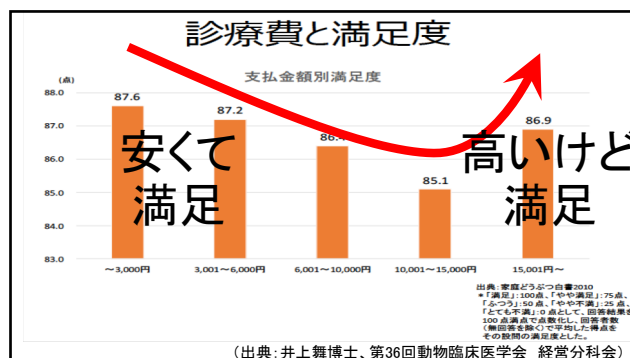
猫	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	変化率	増加額
病気やケガの治療費	35,442	45,216	49,849	45,712	35,595	49,875	35,749	35,016	43,057	121%	7,615
ワクチン・健康診断等の予防費	12,023	12,664	12,010	13,391	13,117	12,902	10,898	8,636	13,270	109%	1,247
フード・おやつ	34,310	36,893	36,258	46,944	36,182	38,956	36,309	41,503	43,450	127%	9,140
ペットホテル・ペットシッター	20,762	13,464	18,292	15,976	20,704	15,624	17,954	15,195	14,589	70%	-6,173
シャンプー・カット・トリミング料	11,673	6,181	6,429	6,426	6,492	8,294	7,849	7,132	7,180	62%	-4,493
ペット保険料	27,006	24,236	28,240	27,538	28,054	29,067	30,767	30,844	31,050	115%	4,044
日用品	13,859	17,362	20,316	17,116	19,173	17,200	16,644	16,024	11,825	85%	-2,034
洋服	5,581	4,011	4,057	3,436	5,182	4,321	5,294	2,444	4,387	87%	-2,194
首輪・リード	2,806	2,847	6,000	4,526	3,035	2,812	2,995	2,770	2,783	99%	-29
防炎用品			3,287	3,078	5,634	5,964	6,757	3,781	4,139		
サプリメント									12,407		
交通費									5,744		
光熱費(飼育に伴う追加)									15,540		
合計	164,482	162,874	184,735	184,143	173,172	184,795	171,216	163,447	209,421	127%	44,959

(出典:アニコム「ペットにける年間支出調査」)

猫にける費用

増加項目	減少項目
1. フード・おやつ	1. ペットホテル
2. 病気やケガの治療費	2. トリミング料
3. ペット保険料	3. 洋服
4. ワクチン・健康診断費	4. 日用品

アニコム「ペットにける年間支出調査」



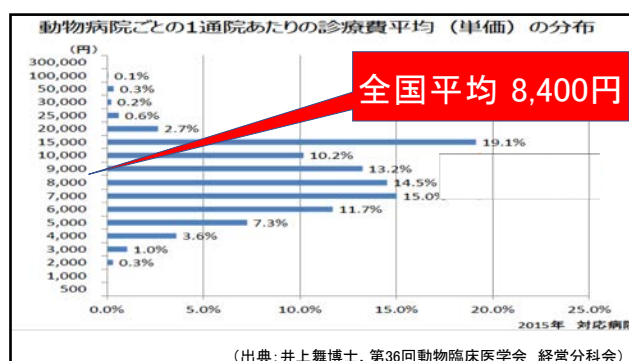
5つの 動物病院の二極化

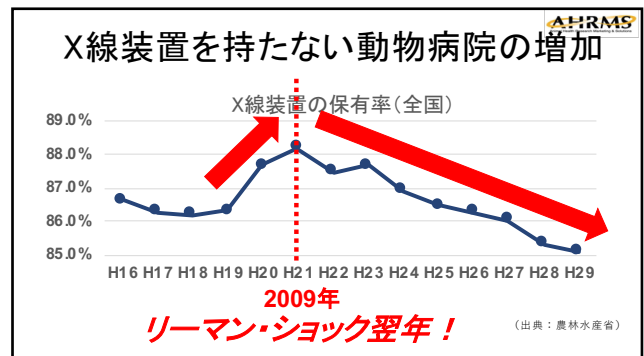
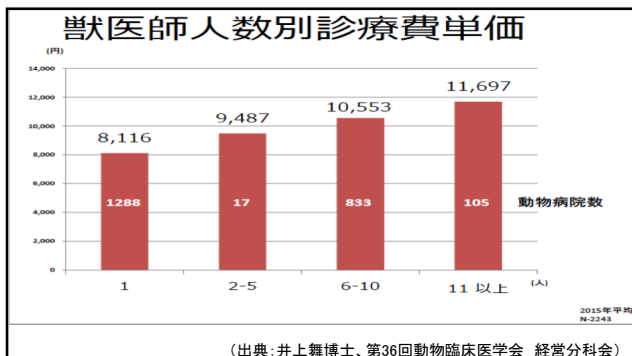
年度	施設数	1名	2名	3名	4名	5名	6名	7名	8名	9名	10名以上
H29	11,839	7,629	2,357	692	362	225	126	101	58	49	240
(割合)	(100.0%)	(64.4%)	(19.9%)	(5.8%)	(3.1%)	(1.9%)	(1.1%)	(0.9%)	(0.5%)	(0.4%)	(2.0%)
H17	9,482	6,792	1,744	438	204	123	49	27	20	21	64
(割合)	(100.0%)	(71.6%)	(18.4%)	(4.6%)	(2.2%)	(1.3%)	(0.5%)	(0.3%)	(0.2%)	(0.2%)	(0.7%)
増加数・変化率	2,357	837	613	254	158	102	77	74	38	28	176
	125%	112%	135%	158%	178%	183%	257%	374%	290%	233%	375%

(農林水産省、H30年)

地方	1人	2-3人	4-6人	7人以上
北海道・東北	70%	23%	6%	2%
関東	59%	29%	7%	5%
中部	64%	26%	6%	4%
近畿	71%	21%	5%	4%
中国・四国	70%	22%	4%	3%
九州	67%	27%	4%	2%
全国	64%	26%	6%	4%

(農林水産省、H28年)





TKC経営指標(2016年)

業種名	区分	限界利益率	従業員1名当り売上(万円)
獣医業	優良	79%	1,310万
	黒字	78%	1,100万

(出典:TKC経営指標(平成26年版)を基に、(株)Vm3で編集)

- ### 動物病院の5つの二極化
- 病院規模の二極化
 - 地域間の二極化
 - 診療レベルの二極化
 - 収益性の二極化
 - 成長性の二極化

- ### まとめ
- 獣医師の裁量権行使に際しての条件2つ
 - 飼い主は治療法を決定する権利を有する
 - 現在の獣医療水準に合致する義務
 - 日本の正規薬市場の2倍の違法薬流通がある
 - 個人輸入のリスクを常に意識してください
 - 獣医療の2極化
 - 目指す獣医療と地域の需要は合致していますか
 - ご自身の強み・興味はどこにありますか

ご清聴ありがとうございました。

回答しきれなかったご質問は
info@ahrms.jp にお寄せ下さい。

氏政雄揮
アームズ株式会社