北海道

動物薬事行政概要

令和２年度

北海道農政部生産振興局畜産振興課

北海道では、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」）とその関係法令に基づき、動物用医薬品、動物用高度管理医療機器及び動物用管理医療機器（以下、「動物用医薬品等」）の販売業及び動物用医療機器における貸与業（以下、「販売業等」）についての許可及び届出に関する事務、動物用医薬品等の販売業者等、動物用医薬品等の使用者、並びに関係機関に対する動物用医薬品等の適正使用について監視、指導を行っています。

1　動物用医薬品等販売業等の許可、届出等の状況 2
（１）動物用医薬品等販売業等の概要 2
（２）道内の許可、届出状況 3
（３）各振興局別の許可、届出状況 4
2　薬事監視等の状況 4
（１）薬事監視員 4
（２）動物薬事監視結果・違反事項に対する処置等の概要 5
3　研修、講習会等の開催 7
4　残留動物用医薬品の検査状況 8
5　乳用牛の雌、肉用牛等の死廃、病傷の状況 8
6　獣医師料及び医薬品費の推移 9
7　飼育動物診療施設の振興局別開設状況 10
8　北海道の家畜飼養頭羽数 10

1　動物用医薬品等販売業等の許可、届出等の状況

（１）　動物用医薬品等販売業等の概要

ア　都道府県知事が許可を与える動物用医薬品等販売業等（６年ごとに許可更新）

・ 動物用医薬品店舗販売業(法第 26 条)

許可を得た店舗において動物用医薬品を販売する。販売する動物用医薬品の区分により、薬剤師又は登録販売者の管理が必要。

・ 動物用医薬品特例店舗販売業(法第 83 条の２の３)

当該地域における動物用医薬品の流通等の事情を勘案し、都道府県知事（道の場合は各家畜保健衛生所長に委任）が特に必要と認め許可を与えた店舗において、薬剤師又は登録販売者の管理下でなくとも、当該地域内で知事に指定された取扱いの容易な動物用医薬品のみを販売することができる。

・ 動物用医薬品配置販売業(法第 30 条)

許可を得た区域において、あらかじめ消費者の元に経年変化が起こりにくい等の基準に適合する動物用医薬品を配置し、使用に応じて代金を請求する。販売する動物用医薬品の区分により、薬剤師又は登録販売者の管理のもと、配置員が動物用医薬品を配置する。

・ 動物用医薬品卸売販売業(法第 34 条)

許可を得た営業所において、薬局、飼育動物診療施設の開設者、販売業者等を対象として動物用医薬品を販売する。販売する動物用医薬品の区分により、薬剤師又は登録販売者による管理が必要。

・ 動物用再生医療等製品販売業（法第 40 条の５）

許可を得た営業所において、販売業者、飼育動物診療施設の開設者等を対象として動物用再生医療等製品を販売する。薬剤師等の資格を持つ者による管理が必要。

・ 動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業(法第 39 条)

許可を得た営業所において、農林水産大臣が指定する動物用高度管理医療機器等の販売、貸与を行う。薬剤師等の資格を持つ者による管理が必要。

イ　都道府県知事に届出が必要な動物用医薬品等販売業等

・ 動物用管理医療機器の販売業又は貸与業(法第 39 条の３)

届け出た営業所において、農林水産大臣が指定する動物用管理医療機器の販売、貸与を行う。薬剤師等の資格を持つ者による管理が必要。

（２） 道内の許可、届出状況

（各年４月１日現在の許可又は届出状況）

業種		平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	平成31年	令和２年	令和３年
医薬品	動物用医薬品店舗販売業	21	43	39	39	38	35	32	30	29	31
	動物用医薬品卸売販売業	18	34	38	38	40	37	43	42	42	43
	動物用医薬品配置販売業	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	一般販売業＊	44									
	薬種商販売業＊	16									
	動物用医薬品特例店舗販売業	555	545	539	529	518	510	508	498	494	486
動物用再生医療等製品販売業										1	1
医療機器	動物用高度管理医療機器等販売・貸与業	57	54	57	60	61	60	58	58	57	56
	動物用管理医療機器販売・貸与業	141	145	143	138	133	132	128	132	132	127
合　計		853	822	817	805	791	775	770	761	756	745

＊　法改正により店舗販売業又は卸売販売業へ移行

※許可を得た販売業等においては、６年ごとに許可の更新が必要。また、各販売業等においては、許可又は届出事項に変更が生じた場合、及び業務を廃止、休止又は再開する場合には法に基づき届出が必要。

（３） 各振興局別の許可、届出状況

（令和３年４月１日現在）

業種		空知	石狩	後志	胆振	日高	渡島	檜山	上川	留萌	宗谷	オホ	十勝	釧路	根室	合計
医薬品	動物用医薬品店舗販売業		14				2		3	1		1	6	4		31
	動物用医薬品卸売販売業		35	2	1							2	1	2		43
	動物用医薬品配置販売業		1													1
	動物用医薬品特例店舗販売業	33	79	14	36	20	34	8	62	11	20	49	63	31	26	486
	合計	33	129	16	37	20	36	8	65	12	20	52	70	37	26	561
動物用再生医療等製品販売業			1													1
医療機器	動物用高度管理医療機器等販売・貸与業	1	35	1	1		3		6				6	3		56
	動物用管理医療機器販売・貸与業	4	54	3	7	1	10		14		1	7	12	14		127
	合計	5	89	4	8	1	13	0	20	0	1	7	18	17	0	183

※オホ：オホーツク

2 薬事監視等の状況

（１） 薬事監視員

都道府県知事は法第 69 条に基づく立入り検査等を行わせるため、職員を薬事監視員に任命（法第 76 条の３）。薬事監視員は、販売業等、又は製造業者等の店舗、営業所等に立入検査を行い、動物用医薬品等の適正な流通等に係る監視、指導を実施。

薬事監視員の任命状況（各年４月１日現在の人数）

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	平成31年	令和２年	令和３年
総合振興局、振興局	50	49	58	56	45	49	51	51	49	53
家畜保健衛生所	46	45	45	43	37	42	40	44	45	46
合　　計	96	94	103	99	82	91	91	95	94	99

（２） 動物薬事監視結果・違反事項に対する処置等の概要

販売業等をはじめとした施設における動物用医薬品の貯蔵、販売、又は飼育動物診療施設における動物用医薬品の保管、適正使用等に対する監視を実施。違反事例に対しては是正を指導し、改善されたことを確認。

（令和２年度薬事監視指導実施状況）

項目		立入検査対象箇所数	立入検査実施箇所数	違反発見箇所数	違反の内訳（件数）																	
					①品質不良	②表示不良	③無承認品・模造品	④要指示医薬品販売不適	⑤毒劇薬販売不適	⑥無許可店舗販売	⑦制限品目販売	⑧違反広告	⑨記録類不備	⑩許可証不掲示	⑪店舗における掲示不備	⑫休廃止・変更等の未届け	⑬医薬品の貯蔵・陳列不適	⑭一般販売業の薬剤師不在	⑮＊	⑯＊	⑰相談応需不履行	⑱その他
製造業	医薬品	7																				
	医薬部外品																					
	医療機器	14	4																			
製造販売業	医薬品	3																				
	医薬部外品																					
	第一種医療機器																					
	第二種医療機器	5	1																			
	第三種医療機器	3																				
医療機器修理業		51	4																			
医薬品販売業	店舗	30	4	2												2						
	卸売	44	6	10												1						9
	配置	1	1																			
	特例店舗	591	108	36							3			1	4	11	11					6
再生医療等製品		1																				
販売貸与業	高度管理医療機器等	57	4	3												2						1
	管理医療機器	133	9	9												2						7
飼育動物診療施設		1,121	81	12					11													1
その他		1	1	1								1										
計		2,062	223	73					11		3	1		1	4	18	11					24

＊ ⑮指定医薬品販売時の薬剤師不在

⑯指定医薬品以外の医薬品販売時の薬剤師又は登録販売者不在

立入検査対象箇所数＝令和２年４月１日時点の数＋令和２年度内の新規許可・届出数

（令和２年度薬事監視指導業務における指導事項等）

業種	違反事項		件数	内容 （　）：件数内訳、【　】：法令等の根拠	処置
店舗販売業	⑫	休廃止・変更等の未届け	2	兼営事業（１）役員（１） 【法第38条第１項により準用する法第10条第１項】	届出を指導し受理
卸売販売業	⑫	休廃止・変更等の未届け	1	構造設備（１） 【法第38条第１項により準用する法第10条第１項】	届出を指導し受理
	⑱	その他	9	薬局開設者等以外の者に販売（１） 【法第34条第５項（※R3.8以前は第３項）】 営業所の管理帳簿不備（４） 【法第36条の２第１項】 適正販売に関する指針・手順書の不備（２） 【規則第110条の５】 適正販売指針に基づく従事者への研修の未実施（１） 【技術的助言第２の５（７）で準用する３（７）】 特例店舗販売業に販売指定品目以外の品目を卸売（１） 【技術的助言第２の６（７）】	是正を指導し改善を確認
特例店舗販売業	⑦	制限品目販売	3	指定品目以外の動物用医薬品を販売 【法第83条の２の３第２項の規定により読替えて適用される法第27条】	指定品目以外の販売を中止
	⑩	許可証不掲示	1	許可証原本の不掲示 【規則第98条】	原本掲示を指導し改善を
	⑪	店舗における掲示不備	4	許可証以外の掲示事項の不掲示 【規則第106条】	掲示を指示し改善を確認
	⑫	休廃止・変更等の未届け	11	申請者所在地（１）構造設備（５）役員（１）特定販売（４） 【法第38条第１項で準用する法第10条第１項】	届出を指導し受理
	⑬	医薬品の貯蔵・陳列不適	11	医薬品以外のものとの区分貯蔵不適 【法第57条の２】	是正を指導し改善を確認
	⑱	その他	6	分割販売（５） 【法第83条の２の３で準用する法第37条第２項】 販売指定品目以外の品目の表示札を設置（１）	是正を指導し改善を確認
動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業	⑫	休廃止・変更等の未届け	2	構造設備（１）役員（１） 【法第40条第１項により準用する法第10条第１項】	届出を指導し受理
	⑱	その他	1	教育訓練の未実施 【法第40条第１項により準用する法第９条第１項（規則第126条）】	是正を指導し改善を確認
動物用管理医療機器等の販売業又は貸与業	⑫	休廃止・変更等の未届け	2	構造設備（１）兼営事業（１） 【法第40条第１項により準用する法第10条第１項】	届出を指導し受理
	⑱	その他	7	営業所の管理帳簿不備（６） 【法第40条第１項により準用する法第９条第１項（規則第122条）】 販売記録不備（１） 【規則第132条第２項】	是正を指導し改善を確認
飼育動物診療施設	⑤	毒劇薬販売不適	11	区分貯蔵不適 【法第48条第１項】	是正を指導し改善を確認
	⑱	関連法人における違反広告	1	関連法人のウェブサイト上のショップに当該診療施設で取り扱う動物用医薬品の価格や商品名を掲載。当該ショップに獣医師が個人輸入したサプリメント等に医薬品的な効果・効能等を標榜。 【法第68条】	是正を指導中
その他	⑱	農業法人における違反広告	1	店舗販売業許可を持たない農業法人のウェブサイト上のショップに関連診療施設で取り扱う動物用医薬品の価格や商品名を掲載するとともに、獣医師が個人輸入したサプリメント等に医薬品的な効果・効能等を標榜。 【法第68条】	是正を指導中

3　研修、講習会等の開催

動物用医薬品の適正使用や畜産物への残留防止対策を推進するため、道内各地域において、販売業等、家畜飼養者、獣医師等を対象に、研修・講習会を開催。

・　動物用医薬品の適正使用等研修、講習会

適正な流通、使用を指導するため、販売業等、家畜飼養者を対象に開催する研修、講習会

・　抗生物質等の残留防止対策指導

獣医師、家畜飼養者等をはじめとした畜産関係者に対する抗生物質等の適正な使用に係る指導、研修、講習会等

・　動物用医薬品等に関する講習会

休薬期間がある等取扱いに注意を要する動物用医薬品（消毒剤、殺虫剤等）を取り扱う動物用医薬品特例店舗販売業者を対象とした講習会

（講習会等実施状況）

講習会等	動物用医薬品の適正使用等研修、講習会	抗生物質等の残留防止対策指導	動物用医薬品等に関する講習会	合計（件数）
平成28年度	13	80	14	107
平成29年度	9	72	16	97
平成30年度	9	65	12	86
令和元年度	9	62	14	85
令和２年度	2	53	14	69

※令和２年度の適正使用等講習・研修会は新型コロナウイルス感染症の影響により多くが中止

4　残留動物用医薬品の検査状況

動物用医薬品の使用者（獣医師、家畜飼養者等）に対し、動物用医薬品の適正使用に係る啓発を実施。食品中への残留事例発生時には調査、関係者への指導を実施。

（令和元年度北海道保健福祉部による道内に流通する食肉等の抗菌性物質等の残留検査成績）

区分		検体数	検査総項目数	検査項目内訳				違反件数
				抗生物質	合成抗菌剤	抗寄生虫剤	ホルモン剤	
食肉	牛	188	2,153	973	910	215	55	1
	豚	184	2,094	969	910	215		
	鶏	179	1,929	929	800	200		
	小計	551	6,176	2,871	2,620	630	55	1
鶏卵		12	324	84	204	36		
養殖魚		1	27	8	17	2		
蜂蜜		7	42	42				1
乳		8	296	128	152	16		
えび		4	52	12	40			
合計		583	6,917	3,145	3,033	684	55	2
平成26年度		954	6,220	1,732	3,678	484	326	
平成27年度		951	6,015	1,676	3,669	304	346	
平成28年度		934	5,798	1,584	3,573	317	324	1
平成29年度		586	4,535	1,350	2,720	329	136	
平成30年度		613	7,124	3,134	3,250	685	55	

※令和２年度は集計中

※違反事例の発生原因

平成 28 年度　鶏　卵：ヒナ用飼料添加剤の混入（自主回収）

令和元年度　　牛腎臓：育成牛用飼料添加剤の混入（流通なし）

蜂　蜜：蜜蜂用でない抗生物質の使用（自主回収）

5　乳用牛の雌、肉用牛等の死廃、病傷の状況

（農業共済加入家畜の死廃、病傷等の推移、北海道農業共済組合連合会「家畜共済事業統計表」より）

各種件数			平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
乳用牛の雌等	引受	戸数	6,083	5,925	5,777	5,608	新制度移行次頁参照
		頭数	1,382,856	1,381,458	1,383,660	1,398,093	
	死廃事故	頭数	88,748	91,490	88,811	92,035	
		被害率	6.4%	6.6%	6.4%	6.6%	
	病傷事故	件数	727,875	740,816	724,959	731,240	
		被害率	52.6%	53.6%	52.4%	52.3%	
肉用牛等	引受	戸数	2,048	2,007	2,040	1,997	
		頭数	268,233	269,673	276,977	286,834	
	死廃事故	頭数	9,579	10,099	10,679	11,776	
		被害率	3.6%	3.7%	3.9%	4.1%	
	病傷事故	件数	51,073	53,487	54,838	56,761	
		被害率	19.0%	19.8%	19.8%	19.8%	

各種件数					令和元年度	令和２年度
乳用牛	死亡廃用共済	搾乳牛	引受	戸数	5,423	5,181
				頭数	596,987	596,390
			死廃事故	頭数	42,985	43,300
				死廃率	7.2%	7.3%
		育成牛	引受	戸数	5,437	5,209
				頭数	551,865	575,693
			死廃事故	頭数	34,859	34,033
				死廃率	6.3%	5.9%
	疾病傷害共済		引受	戸数	5,599	5,325
				頭数	771,492	786,952
			病傷事故	件数	569,596	641,337
				被害率	73.8%	81.5%
肉用牛	死亡廃用共済	繁殖牛	引受	戸数	1,937	1,869
				頭数	61,896	67,664
			死廃事故	頭数	1,486	1,792
				死廃率	2.4%	2.6%
		育成・肥育牛	引受	戸数	6,248	6,032
				頭数	501,990	527,565
			死廃事故	頭数	23,233	28,689
				死廃率	4.6%	5.4%
	疾病傷害共済		引受	戸数	8,203	6,071
				頭数	178,269	172,102
			病傷事故	件数	67,521	76,438
				被害率	37.9%	44.4%

6　獣医師料及び医薬品費の推移

１頭あたりの獣医師料及び医薬品費　　（農林水産省「農業経営統計調査（畜産物生産費）」より）

＊獣医師料及び医薬品費：獣医師に支払った料金、医薬品等費用及び疾病障害共済掛金の合計

項　目		平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	平成31年
搾乳牛	第一次生産費(A)	590,234	608,343	625,227	670,130	697,256
	獣医師料及び医薬品費(B)	25,150	25,653	23,660	25,172	26,639
	(B)/(A)×100	4.3%	4.2%	3.8%	3.8%	3.8%
乳用肥育おす牛	第一次生産費(A)	413,617	465,003	495,013	506,632	504,718
	獣医師料及び医薬品費(B)	3,294	3,182	5,565	5,896	3,506
	(B)/(A)×100	0.8%	0.7%	1.1%	1.2%	0.7%
肥育豚	第一次生産費(A)	39,083	36,967	38,000	34,962	34,268
	獣医師料及び医薬品費(B)	1,369	1,396	1,191	1,167	1,299
	(B)/(A)×100	3.5%	3.8%	3.1%	3.3%	3.8%

7　飼育動物診療施設の振興局別開設状況

（令和２年 12 月 31 日現在、畜産振興課しらべ）

振興局	合計	診療施設の所属機関													獣医系大学	野生動物・動物園等
		産業動物専業						小動物専業				産業動物・小動物				
		小計	道・市町村	農協	NOSAI	法人	個人	小計	道・市町村	法人	個人	小計	法人	個人		
空知	45	12	1	1	4	2	4	26	1	8	17	5	2	3	2	
石狩	318	47	1	4	3	11	28	253	3	116	134	16	7	9		2
後志	27	9	1		3	2	3	16	1	5	10	1		1		1
胆振	75	41	1	1	4	9	26	29	1	11	17	2		2		3
日高	110	96	1	3	13	24	55	10	1	1	8	4		4		
渡島	52	22	2		6	3	11	28	1	11	16	2		2		
檜山	15	8	1		4		3	3	1		2	4		4		
上川	78	24	1		8	3	12	49	2	20	27	4	1	3		1
留萌	9	4			2	1	1	4	1		3	1		1		
宗谷	22	14	2		4	5	3	3	1	1	1	5	4	1		
ｵﾎｰﾂｸ	78	46	2	3	9	13	19	23	1	9	13	9	3	6		
十勝	154	108	1	6	17	25	59	32	1	11	20	11	1	10	1	2
釧路	50	30	1		10	3	16	16	1	5	10	1		1		3
根室	49	34	1		4	10	19	8	1	3	4	7	2	5		
合計	1,082	495	16	18	91	111	259	500	17	201	282	72	20	52	3	12

8　北海道の家畜飼養頭羽数

飼養頭数及び戸数の推移（北海道）　（単位：頭、千羽、戸）

畜種	平成28年		平成29年		平成30年		平成31年		令和２年	
	頭羽数	戸数	頭羽数	戸数	頭羽数	戸数	頭羽数	戸数	頭羽数	戸数
乳用牛	785,700	6,490	779,400	6,310	790,900	6,140	804,500	5,990	820,900	5,840
肉用牛	512,500	2,600	516,500	2,610	524,500	2,570	518,600	2,360	524,700	2,350
豚	608,300	222	630,900	211	625,700	210	691,600	201	調べなし	調べなし
採卵鶏	6,875	70	6,955	64	6,892	62	6,892	62	調べなし	調べなし

資料：北海道農林水産統計年報(採卵鶏は1,000羽以上の飼養者について集計)

１戸あたりの飼養頭数の推移（北海道）　（単位：頭、%）　（単位：頭、%）

畜種	平成28年		平成29年		平成30年		平成31年		令和２年	
	頭羽数	前年比	頭羽数	前年比	頭羽数	前年比	頭羽数	前年比	頭羽数	前年比
乳用牛	121.1	102.1	123.5	102.0	128.8	104.3	134.3	108.7	140.6	109.1
肉用牛	197.1	102.2	197.9	100.4	204.1	103.1	219.7	111.0	223.3	109.4
豚	2,740.1	107.7 （対26年）	2,990.0	109.1	2,979.5	99.6	3,440.8	115.1	調べなし	調べなし

資料：北海道農林水産統計年報

令和２年度動物薬事行政概要（動物薬事資料）
北海道農政部生産振興局畜産振興課
〒060-8588　札幌市中央区北３条西６丁目
電　　話　　011-204-5441（ダイヤルイン）
Ｆ　Ａ　Ｘ　　011-232-1064
発　　行　　令和４年(2022年)２月