

## Q&A

(カテゴリー)

#005 薬物の管理法と動物実験施設の災害対策について

(質問)

#000001

問 24. 動物実験に使用する薬物の規格や購入方法とその管理方法を教えて下さい。

(回答)

「動物実験に使用する薬物」は法令によって明確に指定されておられません。したがって実際に「動物実験に使用されている薬品」を列挙すると、下記に分類されます。

・試薬：試験・研究の目的にのみ使用可能な薬品で「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（化審法）の第二章 新規化学物質に関する審査及び規制第三条の三において「化学的方法による物質の検出若しくは定量、物質の合成の実験又は物質の物理的特性の測定のために使用される化学物質」と定義されています。

※化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/about/laws/laws\\_h29060710\\_1.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h29060710_1.pdf)

試薬の種類によって毒物劇物取締法、消防法、労働安全衛生法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法等様々な法的規制を受けます。

法的規制を受けない一般試薬は譲受・譲渡の規制はありませんが、法的規制を受ける試薬は譲受・譲渡に制限が生じる場合もあるので購入の際には事前に確認が必要です。

・動物用医薬品：獣医師の診断、指示に基づき動物（家畜等）の疾病の診断、治療、予防に使用される薬品で医薬品医療機器等法によって規制を受けます。

・処方箋医薬品（医療用医薬品）：医師の処方箋に基づき人の疾病の診断、治療、予防に使用される薬品で医薬品医療機器等法や麻薬及び向精神薬取締法等によって規制を受けます。

動物用医薬品と人体用の処方箋医薬品はいずれも本来疾病の診断、治療、予防に使用される薬品であって、法律上動物実験に使用しても良いという文言は記載されていません。しかし、農林水産省のHPに動物用医薬品の卸売販売業ではその販売先が以下のように定められています。（動物用医薬品等販売業に関するQ&A）

- 1 薬局開設者
- 2 医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者
- 3 病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者
- 4 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- 5 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な動物用医薬品を使用するもの
- 6 医薬部外品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な動物用医薬品を使用するもの
- 7 その他都道府県知事が5、6に準ずるものとして特に認めるもの

特に5の記載内容を根拠に、動物用医薬品卸売販売業者は研究施設や教育機関に動物用医薬品の販売を行っています。

※動物用医薬品等販売業に関するQ&A

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuza/faq.html>

また、処方箋医薬品は、「医学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方せん医薬品を販売する場合」は正当な理由として販売することが可能であることが医薬品医療機器等法第49条第1項に規定されており、この記載を根拠に医薬品販売業者は研究施設や教育機関に処方箋医薬品の販売を行っています。

※薬局医薬品の取扱いについて（薬食発 0318 第 4 号平成 26 年 3 月 18 日）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-SeisakuJouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/yakkyoku.pdf>

次に動物実験に使用されている薬物の「規格や購入方法」について同様に分類したうえで記載します。

・試薬：通常製造元のホームページで成分名やCAS RNを入力すると、取扱っている薬品の規格が検索可能です。購入方法はホームページで販売店を確認後、個別に確認することを勧めます。

・動物用医薬品：動物用医薬品等データベース（農林水産省動物医薬品検査所）に商品名称、製造販売業者名称、主成分等指定事項を入力することで薬品の規格を含め検索が可能です。動物用医薬品販売業から購入が可能です。動物用医薬品販売業の許可の種類によって販売できる品目に違いがあるので事前に確認が必要です。

※動物用医薬品等データベース

[http://www.nval.go.jp/asp/asp\\_dbDR\\_idx.asp](http://www.nval.go.jp/asp/asp_dbDR_idx.asp)

・処方箋医薬品：PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）の添付文書等検索の医療用医薬品の項を選択し、指定事項を入力すると医薬品個々の添付文書を検索することが可能です。添付文書から規格を確認することができます。

医薬品販売業許可証をもっている卸売販売業から購入が可能です。

※PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）

<https://www.pmda.go.jp/>

最後に管理方法です。

全ての試薬、動物用医薬品、処方箋医薬品について保管上、温湿度管理や遮光管理が規定されています。試薬の場合はラベル表示や安全データシート（SDS）、動物用医薬品や処方箋医薬品は表示や添付文書に取扱い上の注意も含め記載がありますので事前に確認が必要です。

また、毒物劇物取締法に該当する試薬、毒薬劇薬に該当する動物用医薬品・処方箋医薬品は他の薬品と区別して保管する必要がある他、毒物、毒薬、および向精神薬に該当する薬品は法的規制に基づき施錠管理する必要もあるので注意が必要です。

さらに薬品の廃棄についてですが、残余の薬品は基本的には薬品廃棄の専門業者に処理を依頼し、マニフェストで産業廃棄物として管理するのが原則になると考える必要があります。例えば、仙台市の場合ホームページに「産業廃棄物の処理について」と題したページが設けられており、そこに「仙台市産業廃棄物パンフレット」が添付されています。実験の結果生じる廃液、廃薬品が産業廃棄物のどの分類に属するのか事前に確認したうえで、委託処理業者を選択する必要があります。

※産業廃棄物の処理について（例：仙台市）

<http://www.city.sendai.jp/shido-jigyo/jigyosha/kankyo/haikibutsu/jigyogomi/tebiki/haikibutsu.htm>  
1