

代替措置：食の安全と安心の確保のため、ユーザーの登録を行い、対象動物の範囲を競走用馬と乗用馬への販売に限定する。登録は「登録制度と問診書による馬の診察と処方せん又は指示書交付の認可事業」による登録とする。

医薬品等の販売診療簿等の電磁的記録<いわゆる電子カルテ>による保存による流通の責任を負う。

馬の品種としてサラブレッド種は本来、競走用・乗用などの目的として生産される。霜降り肉にはならず肉質が硬く食用にならないため半年～1年近くかけて食用に改良される。

なお、基本的にレースに出走した馬（2歳以上）は人間の食用にはならない。

ブルトン、ペルシュロン、ベルジャン、道産子、ノルマン等の配合種は、食肉用に生産された馬で肉質は軟らかく霜降りができる。流通している馬肉は95%以上この重種馬の肉である。

動物用医薬品等取締規則第29条 承認申請書添付資料の信頼性基準（安全性に関する非臨床試験の実施基準（GLP）の対象動物の範囲を競走用馬と乗用馬に広げる。

同時に動物用医薬品等取締規則第24条 対象動物の範囲の馬を食用に限定する。

薬事法 第14条の3 特例承認に準じて馬用医薬品・医療機器を取扱う。

表示に`Federal law restricts this drug to use by or on the order of a licensed veterinarian.` `Federal law prohibits dispensing without prescription.` `Meat withholding period(Horses):28days` `Do not use in horses intended for food` `For veterinary use only`

等あるものは、これに従う。

薬事法 第83条の4 において競走用馬と乗用馬に限定した遵守すべき基準を定めるとともに、馬用医薬品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該馬用医薬品を使用しなければならないことを特区として「日高」を認定されたい。

薬事コンサルティングの添付文書翻訳サービスを契約するかまたは、人材を雇用し、外国製造医薬品等の邦文による概要書を作成し承認申請時に添付する。

承認申請書添付資料等は、動物用医薬品等取締規則第26条 または 第82条 に準じる。

特区承認に係る医薬品又は医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包に、「注意-特区承認医薬品」又は「注意-特区承認医療機器」を記載事項とする。

「工場査察が必要ない」との事項については、GLP（グッド・ラボラトリー・プラクティス）などの対象国に限定する必要があるが、政令で定める対象国としては、ドイツ、オランダ、及び英国が指定されているが、馬に限定して、生産頭数等から馬の医薬品等の流通が多い米国、豪州を含めたい。

馬用医薬品等は、薬事法第43条によらず、動物用医薬品等取締規則第161条の検定の特例扱いとする。

反すう動物から製造される物質を含有する動物用医薬品等の輸入承認の際には、その成分の配合理由に関わらず、申請書の成分及び分量欄又は製造方法欄に当該反すう動物由来物質名等について記載することを遵守する。