

## 水産用医薬品の使用に関する取扱要領

(目的)

第1条 本要領は、水産用医薬品の使用に関する記録及び水産用抗菌剤の取扱いについて（平成29年4月3日付け28消安第5781号）農林水産省消費・安全局長通知（以下、「通知」という。）を踏まえ、本県における、水産用医薬品の使用に関する記録及び水産用抗菌剤の取扱いについて、必要な事項を定めるものである。

(水産用医薬品及び水産用抗菌剤について)

第2条 水産用医薬品とは、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（昭和35年法律第145号。以下、「医薬品医療機器等法」という。）第83条の2第1項の動物用医薬品のうち、食用に供するために養殖されている水産動物のために使用することを目的とするものをいう。  
2 水産用抗菌剤とは、水産用医薬品のうち抗菌性物質製剤のことをいう。

(養殖業者等、動物用医薬品販売業者、薬事監視員、専門家及び専門家機関について)

第3条 本要領内における養殖業者等、動物用医薬品販売業者、薬事監視員、専門家及び専門家機関は、以下のとおりとする。

- (1) 養殖業者等は、食用に供するための水産動物を養殖している者（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第24条第4項）とする。なお、放流水産動物の生産業者も含む。
- (2) 動物用医薬品販売業者は、医薬品医療機器等法第24条第1項の許可を受けた者のうち、動物用医薬品を販売する者とする。
- (3) 薬事監視員は、医薬品医療機器等法第76条の3第1項の薬事監視員とする。
- (4) 専門家は、持続的養殖生産確保法第13条第1項の魚類防疫員若しくは、同条第2項の魚類防疫協力員とする。
- (5) 専門家機関は、前号の専門家が所属する機関とする。

(水産用医薬品の使用に関する記録について)

第4条 養殖業者等が水産用医薬品を使用したときに、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号。以下「使用規制省令」という。）第4条の規定により同条各号に掲げる事項を記載する帳簿の様式は、別記様式第1号（以下「使用記録票」という。）のとおりとする。

また、養殖業者等は使用記録票に水産用医薬品の使用について記載するとともに、使用記録票を2年間保存するよう努めるものとする。

- 2 専門家または専門家機関は、養殖業者等に対し、前項の内容を口頭または文書等により指導する。

(水産用抗菌剤の購入について)

第5条 水産用抗菌剤の取扱いについて、以下のとおり定める。

- 1 養殖業者等が水産用抗菌剤を購入する場合は、専門家機関に対し、以下の申請書類を提出する。
  - (1) 水産用抗菌剤使用指導書交付申請書(別記様式第2号。以下「申請書」という。)
  - (2) これまでに使用した水産用医薬品を記載した使用記録票(別記様式第1号)の写し  
なお、使用記録票は、農林水産省水産防疫対策事業で毎年調査される水産用医薬品の使用状況調査報告の写しに代え、提出することができる。
- 2 養殖業者等から申請を受けた専門家機関は、内容を確認のうえ水産用抗菌剤使用指導書(別記様式第3号。以下「使用指導書」という。)を交付する。
- 3 養殖業者等は動物用医薬品販売業者に対し、使用指導書の写しを提出したうえで、水産用抗菌剤を購入する。
- 4 予期せぬ疾病発生時等、緊急を要し、使用指導書の交付を待つことができない場合は、養殖業者等は水産用抗菌剤使用指導書に関する理由書(別記様式第4号。以下「理由書」という。)を動物用医薬品販売業者に提出し、水産用抗菌剤を購入する。

(水産用抗菌剤の販売に係る指導について)

第6条 薬事監視員は、動物用医薬品販売業者に対し、以下の内容に努めるよう指導する。

- 1 使用指導書の写しを提出した養殖業者等に対し、使用指導書に従って水産用抗菌剤を販売すること。
- 2 使用指導書の写し、理由書及び水産用抗菌剤使用指導書に関する報告書(別記様式第5号。以下「報告書」という。)の写しを2年間保存すること。

(情報提供及び報告について)

第7条 水産用医薬品の使用に関する記録及び水産用抗菌剤の取扱いについて必要な情報提供及び報告を以下のとおり定め、報告書類の提出期限は別表1によるものとする。

- (1) 水産振興課は、養殖業者等に対し、使用指導書を交付する専門家機関の情報を提供する。
- (2) 専門家機関は、使用記録票の写し、申請書の写し及び交付した使用指導書の写しを、熊本県水産研究センター所長(以下、水産研究センター所長という。)に提出する。
- (3) 動物用医薬品販売業者は、報告書及び理由書の写しを水産研究セン

ター所長に提出する。水産研究センター所長は使用記録票の写し、申請書の写し、使用指導書の写し、報告書及び理由書の写しを2年間保存する。

(4) 水産研究センター所長は、水産振興課長から指示があった場合には、使用記録票の写し、申請書の写し、使用指導書の写し、理由書の写し及び報告書の写し又は、それに準ずるものを報告する。

(5) 水産振興課は必要に応じて、動物用医薬品販売業者及び養殖業者等への指導に活用するため、水産研究センター所長から得た情報を専門家機関及び薬事監視員に提供する。

表1 報告先及び期限

報告元	書類名	様式等	報告先	期限
専門家機関	使用記録票の写し	別記様式第1号写し	水産研究センター長	4月～翌年3月末分をまとめて翌年の5月末まで
	申請書の写し	別記様式第2号写し		
	交付した使用指導書の写し	別記様式第3号写し		
動物用医薬品販売業者	報告書原本	別記様式第5号		
	理由書写し	別記様式第4号写し		

附則

この要領は、平成30年1月1日から施行する。