

## 熊本県豚熱ワクチン使用許可要領

制定 令和5年9月8日

熊本県（以下「県」という。）における知事認定獣医師及び認定農場の登録飼養衛生管理者に係る豚熱ワクチン（以下「ワクチン」という。）の使用許可要領を次のように定める。

### （目的）

第1条 本要領は、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号。以下「法」という。）第50条の規定に基づくワクチン使用許可のうち、法第3条の2第1項に基づく「豚熱に関する特定家畜伝染病防疫指針（以下「指針」という。）」第3-2の1（3）に規定された家畜防疫員以外の者に対するワクチン使用許可手続きについて、必要な事項を定めるものとする。

2 前項で規定するワクチン使用許可の対象は、次に掲げる者とする。

- （1）県が認定する獣医師（獣医師の属する団体を含む。以下「知事認定獣医師」という。）
- （2）県が認定する農場（以下「認定農場」という。）において、県が登録する飼養衛生管理者（以下「登録飼養衛生管理者」という。）

### （所有権）

第2条 知事認定獣医師及び登録飼養衛生管理者（以下「接種者」という。）は、県が所有するワクチンを管理（保管を含む。以下同じ。）し、使用（接種を含む。以下同じ。）することができる。ただし、ワクチンの所有権は県から移転しない。

### （使用許可の要件）

第3条 接種者に対するワクチンの使用許可は、熊本県知事が与えることとする。

2 前項の使用許可は、県の知事認定獣医師又は認定農場に所属する登録飼養衛生管理者であって、次に掲げる要件を満たすと判断した場合に行うものとする。

#### （1）知事認定獣医師

- ア 申請に係る接種対象農場以外への接種又はワクチンの譲渡若しくは引渡しを行わないこと。
- イ 使用予定期間を遵守すること。
- ウ 接種済みの豚にはマーキングするとともに、当該豚等を農場外に移動する場合には、法第7条の規定の例により標識を付すこと。
- エ 接種に係る役務の提供の対価（人件費、技術料、資材費等を含む。）の設定について、農家に対して十分な説明を行うこと。

- オ 指針留意事項 25 に基づき、ワクチン等の管理を適切に実施すること。
  - カ 接種の実施状況を第 15 条第 1 項の規定に基づき、県へ報告すること。
  - キ 法第 5 2 条の規定に基づき、県から報告を求められた際は、適宜適切に実施すること。
  - ク 熊本県手数料条例（平成 12 年 3 月 23 日条例第 9 号。以下同じ。）により別途定める額を県に納付すること。ただし、県が認める場合はその限りではない。
  - ケ ワクチン接種のために農場を出入りする際は、飼養衛生管理基準を遵守するとともに、病原体による農場間や、と畜場を含む畜産関係施設又は農場における交差汚染防止対策に留意すること。
  - コ 農場の飼養衛生管理基準の問題点等を確認した場合には、当該農場に対してその旨を指摘し、改善点等の指示及び指導を行うこと。
- (2) 登録飼養衛生管理者
- ア 次に掲げる事項を遵守していること。
    - ① 指針留意事項 14 に基づく家畜防疫員又は知事認定獣医師の指示に従い、接種を実施すること。
    - ② 作業手順書に従うこと。
    - ③ 申請に係る接種対象農場以外への接種を行わないこと。
    - ④ ワクチンの譲渡又は引渡しを行わないこと。
    - ⑤ 豚熱ワクチン接種票（以下「接種票」という。）で指示されたワクチン接種の実施期間を遵守すること。
    - ⑥ ワクチン接種後にワクチン接種豚等にマーキングするとともに、当該豚等を農場外に移動する場合には、法第 7 条の規定の例により標識を付すこと。
  - イ 指針留意事項 25 に基づき、ワクチン等の管理を適切に実施すること。
  - ウ 接種の実施状況を第 15 条第 1 項の規定に基づき、県へ報告すること。
  - エ 認定農場の飼養衛生管理者は法第 5 2 条の規定に基づき、県から報告を求められた際は、適宜適切に実施すること。
  - オ 熊本県手数料条例により別途定める額を県に納付すること。ただし、県が認める場合はその限りではない。

(使用許可申請)

- 第 4 条 診療施設又は認定農場の代表者（以下「申請者」という。）は、豚熱ワクチン使用許可申請書（別記様式 1）に必要事項を記入の上、その他の必要な書類を添付し申請すること。
- 2 前項に係る書類の提出先は、以下のとおりとする。

(1) 知事認定獣医師

ア 飼育動物診療施設（以下「診療施設」という。）が県内にある場合  
管轄する家畜保健衛生所長（以下「家保長」という。）

イ 診療施設が熊本県外にある場合

ワクチン接種契約を締結する農場を管轄する家保長

(2) 登録飼養衛生管理者

ワクチン接種を行う認定農場を管轄する家保長

(使用許可の審査)

第5条 家保長は、前条の申請を受理した場合は、第3条第2項の要件について確認し、熊本県農林水産部生産経営局畜産課長（以下「畜産課長」という。）へ副申する。

2 畜産課長は前項で副申された内容について、第3条第2項の要件により審査する。

(審査結果の通知)

第6条 知事は、前条の審査の結果、許可する場合は、申請者に対して豚熱ワクチン使用許可指令書（別記様式2）を交付する。この場合、豚熱ワクチン使用許可指令書に診療施設ごとの獣医師一覧又は認定農場ごとの登録飼養衛生管理者一覧を添付することで、許可対象者を明確にすること。

2 審査の結果、許可しない場合は、申請者に対して豚熱ワクチン使用不許可指令書（別記様式3）により通知する。

(使用許可の期間)

第7条 前条の許可期間は、許可日から当該年度末までの最長1年間とする。

2 使用許可を受けた申請者（以下「被許可者」という。）は、許可期間満了後も継続して許可を受けようとする場合、許可期間内の2月末日までに、第4条の規定により申請しなければならない。

(使用許可事項の変更)

第8条 被許可者は、ワクチンの使用許可事項に変更が生じたときは、豚熱ワクチン使用許可事項変更届（別記様式4）に必要事項を記入の上、その他の必要な書類を添付し届け出なければならない。

2 前項に係る届出先は、第4条第2項に準ずる。

3 家保長は、第1項の届出を受理した場合は、畜産課長へ進達する。

(使用許可の取消)

第9条 知事は、被許可者及び接種者が次に掲げるいずれかに該当する場合は、使用許可を取り消すことができる。

(1) 第3条第2項の基準を満たさなくなったとき。

- (2) その他、県が使用許可の取消しを必要と認めたとき。
- 2 前項により、取消しを行う場合は、県は、被許可者に対してワクチン使用許可の取消通知書（別記様式5）により通知すること。
  - 3 許可を取り消された被許可者は、県へ指令書を返却しなければならない。

（ワクチンの使用計画）

- 第10条 被許可者は、ワクチンの受領を希望する3営業日前までに、豚熱ワクチン月間使用計画書（別記様式6）を、県に提出すること。なお、前月に受領した未使用のワクチンがある場合は、前月の豚熱ワクチン接種実績報告書（別記様式12）を添付すること。
- 2 前項の計画書の計画期間は、原則として1か月を超えない期間とする。
  - 3 計画書に変更を生じたときは、県へ訂正した計画書を提出すること。
  - 4 前項に係る届出先は、第4条第2項に準ずる。

（ワクチン接種票の交付）

- 第11条 登録飼養衛生管理者は、家畜防疫員又は知事認定獣医師から豚熱ワクチン接種票（以下「接種票」という。）の交付を受けることができる。ただし、接種票の交付が適切に実施されるよう、認定農場は作業手順書において家畜防疫員又は知事認定獣医師の診察の頻度を明確にしなければならない。
- 2 登録飼養衛生管理者は、家畜防疫員へ接種票の交付を希望する場合、接種票交付申請書（別記様式7）に必要事項を記入の上、その他の必要書類を添付し申請すること。
  - 3 前項に係る申請先は、第4条第2項に準ずる。
  - 4 第2項により交付を受ける際には、熊本県手数料条例により別途定める額を県に納付すること。

（ワクチンの交付）

- 第12条 家保長は、第10条で受領した計画書に基づき、被許可者に対してワクチンを受け渡すことができる。ただし、知事認定獣医師の場合は、豚熱ワクチン受渡申請書（別記様式8）を、認定農場の登録飼養衛生管理者の場合は、豚熱ワクチン受渡申請書（別記様式8）と併せて接種票（提出用写）を家保長に提出すること。
- 2 家保長は前項で受領した書類と第10条で受領した計画書を確認し、被許可者へワクチンを交付する。
  - 3 前項による交付場所は、原則、家保とし、配送等を行わない。ただし、ワクチンの受領を確実にできると家保長が認めた場合は、家保から被許可者に配送することができる。この場合、配送に係る費用は被許可者が負担することとする。

（ワクチンの受領）

第13条 被許可者が前条によりワクチンを受領した場合には、受領書（別記様式9）を家保長に提出すること。

（ワクチンの使用等）

第14条 接種者は、ワクチンの用法用量及び使用上の注意に従い、適切に使用しなければならない。

2 使用に当たっては、次に掲げることを遵守すること。

①知事認定獣医師又は認定農場の登録飼養衛生管理者のいずれかが使用すること。ただし、認定農場においては知事認定獣医師と登録飼養衛生管理者の併用は可とするが、ワクチンの管理及び使用実績報告が適正に実施されるよう、作業手順書で責任者を明確にすること。

②ワクチンを接種する豚等の健康状態を確認した上でワクチンを使用すること。

3 被許可者は、ワクチン接種に必要な資材等を自ら準備しなければならない。

（実績報告）

第15条 被許可者は、次に掲げる報告を行わなければならない。

（1）ワクチン接種日の翌営業日まで

ア 豚熱ワクチン使用状況報告書（別記様式10）

イ 豚熱ワクチン接種豚台帳（別記様式11）

（2）ワクチン接種月の翌月3営業日まで

豚熱ワクチン接種実績報告書（別記様式12）

2 被許可者は、法第52条の規定により県から報告を求められた場合には、適宜適切に実施すること。

3 被許可者は、接種実績に基づき、ワクチン接種日の翌営業日までに、豚熱ワクチン交付申請書（別記様式13）を提出すること。また、熊本県手数料条例により別途定める額を決められた期日までに、県に納付すること。

4 本条に係る報告先は、第4条第2項に準ずる。

（ワクチンの返却等）

第16条 被許可者は、余剰の未開封若しくは使用済又は破損したワクチン瓶を適正に管理し、消毒その他交差汚染防止対策を講じた上で、原則、接種翌月の3営業日までに家保に返却しなければならない。ただし、余剰の未開封ワクチンの使用予定日が明確であり、かつ衛生上の事由等により家保長が返却を不要とする場合はその限りでない。

2 ワクチンの返却場所は、原則、第4条第2項に準ずる家保とする。なお、知事認定獣医師からの返却について家保長が不要と認めた場合は、画像による確認や配送により代替できる。この場合、配送又は廃棄に係る費用は知事認定獣医師が負担することとする。

(その他)

第17条 県は、第13条で被許可者に受け渡した後に生じたワクチンの亡失、毀損等の損失等については、被許可者の瑕疵が明らかな場合には、被許可者に対して損害を請求することができる。

附 則

(施行期日)

この要領は、令和5年9月8日から施行する。