

28消安第5781号
平成29年4月3日

都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

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

水産用医薬品（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。以下同じ。）の使用に関する記録及び水産用抗菌剤（水産用医薬品のうち、抗菌性物質製剤をいう。以下同じ。）の取扱いについて、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条第1号イに基づく技術的な助言を下記のとおり定め、平成30年1月1日より施行することとしたので、御了知の上、関係機関への周知徹底及び指導方よろしく願います。

なお、本通知の施行に伴い、「水産用医薬品の使用に関する帳簿の記載について」（平成15年5月8日付け15水推第296号水産庁増殖推進部長通知）は、本通知の施行の日に廃止する。

記

1 水産用医薬品の使用に関する記録について

養殖業者等（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項の水産動物を養殖している者をいう。以下同じ。）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。都府県の魚病指導総合センター、水産試験場等及び地方独立行政法人北海道立総合研究機構等（以下「指導機関」という。）の職員は、当該様式による記載を徹底するよう養殖業者等を指導する。また、水産用医薬品の適切な使用を図るため、指導機関の職員は、養殖業者等が水産用医薬品を使用するに当たって、疾病の診断及び病原菌の薬剤感受性を調査し、当該養殖業者等に対し、水産用医薬品の使用に関する助言を行うとともに、診断した疾病名を使用記録票に記載するよう指導する。

2 水産用抗菌剤の取扱いについて

(1) 使用に当たっての取扱い

養殖業者等は、水産用抗菌剤を使用しようとする場合には、当該水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物を養殖する施設等の所在する水域を管轄する都道府県の魚類防疫員（持続的養殖生産確保法（平成 11 年法律第 51 号）第 13 条第 1 項の魚類防疫員をいう。以下同じ。）若しくは魚類防疫協力員（同条第 2 項の魚類防疫協力員をいう。以下同じ。）又は獣医師（以下「専門家」と総称する。）に対し、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。）にこれまで使用した水産用医薬品を記載した使用記録票の写しを添えて提出し、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。）の交付を申請するものとする。

申請を受けた専門家は、医薬品医療機器等法第 52 条第 1 項で規定されている医薬品に添付されている文書又はその容器若しくは被包に記載されている事項及び使用規制省令第 2 条で規定されている動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準に照らし、当該使用記録票を確認するとともに、使用指導書を交付して当該申請書に記載された水産用抗菌剤の適切な使用を指導する。

なお、農林水産省の水産防疫対策事業において作成する水産用医薬品の使用状況調査報告の写しをもって、使用記録票の写しの添付に代えることができるものとする。

(2) 販売時の取扱い

都道府県の薬事監視員（医薬品医療機器等法第 76 条の 3 第 1 項の薬事監視員をいう。以下同じ。）は、動物用医薬品販売業者（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をいう。以下同じ。）に対し、使用指導書の写しを提出した養殖業者等に当該使用指導書に従って水産用抗菌剤を販売するよう指導する。

なお、予期せぬ疾病の発生等に対処するため緊急を要し、専門家に対して申請書を提出する余裕がなく、又は申請書を提出しても使用指導書の交付を待つことができない場合に、養殖業者等から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。）を提出された動物用医薬品販売業者は、当該養殖業者等に対し、当該理由書に記載されている水産用抗菌剤を販売しても差し支えない。この場合において、当該水産用抗菌剤を購入した養殖業者等に対し、指導機関の職員が指導できるよう、動物用医薬品販売業者は、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。）に理由書を添えて、当該水産用抗菌剤を販売した旨を指導機関の長に報告するものとする。

(3) その他

- ① 指導機関の長は、指導機関が所在する都道府県の管轄する水域内に施設等を有する養殖業者等に対し、(1) により使用指導書を交付する専門家の情報を提供する。
- ② (1) により使用指導書を交付した専門家は、使用記録票の写し、申請書の写し及び当該交付した使用指導書の写しを、当該使用指導書を交付した養殖業者等の施設等

が所在する都道府県における指導機関の長に提出する。

- ③ 指導機関の長は、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を2年間保存するとともに、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、それらの写しを指導機関の職員及び都道府県の薬事監視員に提供する。また、指導の際に突合することができるようにするため、指導機関の職員は、養殖業者等に対し、使用記録票を2年間保存するよう指導し、都道府県の薬事監視員は、動物用医薬品販売業者に対し、使用指導書の写し、理由書及び報告書の写しを2年間保存するよう指導する。

水産用医薬品の使用記録票

使用年月日	使用場所 (池名、生け簀名)	魚種名	疾病名 (発生日も記載)	推定尾数	平均魚体重	使用医薬品名	使用方法	使用量	水揚げできる 年月日	備考	水揚げ年月日
～											
～											
～											
～											
～											
(例1) 平成○年○月○日 ～ 平成○年○月○日 (連続投与の場合)	XXX	ぶり	XXXX病	XXXX	XXXg	水産用△△△散	飼料添加	XXg	平成×年×月×日	下記⑥⑦に該当 する場合記載	平成△年△月△日
(例2) 平成○年○月○日 ～ (単回投与の場合)	XXX	うなぎ	XXXX病	XXXX	XXXg	水産用△△△散	飼料添加	Xg	平成×年×月×日	下記⑥⑦に該当 する場合記載	平成△年△月△日

① 「使用医薬品名」については、使用した医薬品の品目名を記載してください。

② 「使用方法」については、「飼料添加」、「薬浴」等の別を記載してください。

③ 「使用量」については、使用した医薬品の投与量であるか、有効成分の投与量であるかがわかるように記載してください。

④ 「水揚げできる年月日」については、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「省令」という。)の別表第1及び別表第2に基づき医薬品を使用した場合は、使用禁止期間を確認した上、使用日の翌日から起算し、その期間の最終日の翌日を記載してください。休薬期間の定められた医薬品も同様です。

⑤ 省令第5条に規定されている出荷制限期間指示書により医薬品を使用した場合は、出荷制限期間を確認した上、使用日の翌日から起算し、その期間の最終日の翌日を記載してください。

⑥ 省令の別表第1及び別表第2で飼育水の交換率が定められている動物用医薬品については、水揚げ前一定期間の飼育水の交換率を備考欄に記載してください。

⑦ 獣医師の指示により省令の別表第3の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を使用した場合にあっては、水揚げし、又は出荷してはならない旨を備考欄に記載してください。

別記様式第 2 号

水産用抗菌剤使用指導書交付申請書

年 月 日

殿

※魚類防疫員、魚類防疫協力員又は獣医師の氏名を記入

下記のとおり、水産用抗菌剤使用指導書の交付を申請します。

なお、水産動物に抗菌剤を使用するに当たっては、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）第 52 条第 1 項で規定されている医薬品に添付されている文書又はその容器若しくは被包に記載されている事項及び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）第 2 条で規定されている動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準を遵守し、適正に使用します。

記

- 1 養殖業者等名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
- 2 住所：（水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物を養殖する施設等の住所）
- 3 使用を希望する水産用抗菌剤についての情報
 - （1）①使用したい水産用抗菌剤の名称：
 - ②水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の種類：
 - ③水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の疾病：
 - （2）①使用したい水産用抗菌剤の名称：
 - ②水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の種類：
 - ③水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の疾病：

注 水産用医薬品の使用記録票の写しを添付すること。

別記様式第 3 号

水産用抗菌剤使用指導書

交付番号：

交付年月日： 年 月 日

有効期限：交付年月日より 1 年間

- 1 養殖業者等名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
- 2 住所：（水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物を養殖する施設等の住所）
- 3 指導内容
 - （1）①水産動物の種類：
②水産動物の疾病：
③使用可能な水産用抗菌剤：
④備考：（薬剤耐性に関するコメントを記載）
 - （2）①水産動物の種類：
②水産動物の疾病：
③使用可能な水産用抗菌剤：
④備考：（薬剤耐性に関するコメントを記載）

○水産用抗菌剤を使用する際は、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）第 52 条第 1 項で規定されている医薬品に添付されている文書又はその容器若しくは被包に記載されている事項及び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）第 2 条で規定されている動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準を守って、適正に使用してください。

○疾病の原因となる細菌の薬剤感受性を確認し、有効な抗菌剤を使うことが、抗菌剤を末永く使っていく上で重要です。

住所：

電話番号：

所属機関名：

氏名（※）：（ ）

※魚類防疫員、魚類防疫協力員又は獣医師のいずれかに該当するものを記入

別記様式第 4 号

水産用抗菌剤使用指導書に関する理由書

年 月 日

殿

※動物用医薬品販売業者名を記入

水産用抗菌剤使用指導書の写しを提出できない理由等は下記とおりです。

なお、養殖水産動物に抗菌剤を使用するに当たっては、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）第 52 条第 1 項で規定されている医薬品に添付されている文書又はその容器若しくは被包に記載されている事項及び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）第 2 条で規定されている動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準を遵守し、適正に使用します。 また、次回水産用抗菌剤を購入する際には、水産用抗菌剤使用指導書の写しを提出した上で購入します。

記

- 1 養殖業者等名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
- 2 住所：（水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物を養殖する施設等の住所）
- 3 抗菌剤使用指導書が提出できない理由：（予期せぬ疾病の発生等理由を記載）
- 4 使用を希望する水産用抗菌剤についての情報
 - （1）使用したい水産用抗菌剤の名称：
 - （2）水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の種類：
 - （3）水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の疾病：

別記様式第 5 号

水産用抗菌剤使用指導書に関する報告書

年 月 日

殿

※指導機関の長の氏名を記入

住所

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

養殖業者等より予期せぬ疾病の発生等に対処するため緊急を要し、使用指導書の写しが提出できないとの理由書の提出があつたことから、水産用抗菌剤使用指導書を有しない養殖業者等に水産用抗菌剤を販売しましたので、理由書の写しを添付の上、報告します。