

兵庫県水産用抗菌剤使用指導書交付事務取扱要領

制定 平成 29 年 11 月 6 日 水第 1 3 4 1 号

畜第 1 5 4 2 号

第 1 条 目的

本要領は、兵庫県における水産用抗菌剤（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。）のうち、抗菌性物質製剤をいう。以下同じ。）のより一層の適正使用を確保するため、水産用抗菌剤使用指導書（以下「使用指導書」という。）の交付及び販売時の取扱いについて、必要な事項を定めることを目的とする。

第 2 条 定義

この要領において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 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 号の水産動物を養殖している者をいう。

(2) 指導機関

兵庫県立農林水産技術総合センター水産技術センター（以下「水産技術センター」という。）及び兵庫県立農林水産技術総合センター水産技術センター内水面漁業センター（以下「内水面漁業センター」という。）をいう。

(3) 薬事監視員

医薬品医療機器等法第 76 条の 3 第 1 項に基づき兵庫県知事から任命された薬事監視員のうち、農政環境部農林水産局畜産課及び家畜保健衛生所に勤務する職員をいう。

(4) 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、動物用医薬品販売業者をいう。

(5) 水産用医薬品の使用記録票

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をいう。

第3条 使用指導書の交付対象

使用指導書の交付は、兵庫県内の施設において水産動物を養殖する養殖業者等を対象とする。

第4条 使用指導書の交付手続き

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、次に掲げる書類を、海水魚が対象の場合は、水産技術センター所長へ、淡水魚が対象の場合は、内水面漁業センター所長へ提出する。

- (1) 水産用抗菌剤使用指導書交付申請書（別記様式第1号。以下「申請書」という。）
- (2) これまで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2号。以下「使用記録票」という。）

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。

- (3) 使用指導書の郵送を希望する場合は、送付先を明記し、切手を添付した返信用封筒

2 申請を受けた指導機関の魚類防疫員は、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し、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。申請書の内容に問題がない旨の報告を受けた指導機関の長は、使用指導書（別記様式第3号）を交付する。

3 使用指導書の有効期間は、交付日から1年とする。

第5条 使用指導書に基づく販売時の取扱い

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に指導する。

なお、予期せぬ疾病の発生等に対処するため緊急を要し、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（別紙様式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水産技術センター所長に報告するものとする。

第6条 その他

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に対し、使用記録票を2年間保存するよう指導し、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。

附則

この要領は、平成30年1月1日から施行する。

別記様式第 1 号

水産用抗菌剤使用指導書交付申請書

年 月 日

- 水産技術センター所長 様 ※海水魚の場合
 内水面漁業センター所長 様 ※淡水魚の場合
※ 該当する□に✓を記入してください

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）		
印		
2 住所（法人にあつては、3 の施設等を管理する営業所等の住所）及び電話番号		
（電話番号 - - ）		
3 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		
4 使用を希望する水産用抗菌剤についての情報		
水産用抗菌剤の名称	対象となる水産動物の種類	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（別記様式第 2 号）を添付すること。

別記様式第 1 号

水産用抗菌剤使用指導書交付申請書 (記入例)

平成 3 0 年 〇 〇 月 〇 〇 日

- 水産技術センター所長 様 ※海水魚の場合
 内水面漁業センター所長 様 ※淡水魚の場合
※ 該当する□に✓を記入してください

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）		
水 産 太 郎		
2 住所（法人にあつては、3 の施設等を管理する営業所等の住所）及び電話番号		
南あわじ市福良丙〇〇番地 (電話番号 0799 - 〇〇 - 〇〇〇〇)		
3 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		
南あわじ市福良湾内洲崎北岸地先		
4 使用を希望する水産用抗菌剤についての情報		
水産用抗菌剤の名称	対象となる水産動物の種類	対象となる水産動物の疾病
水産用 OTC 散 10%	とらふぐ	ビブリオ病
(The remaining rows of the table are crossed out with a red diagonal line.)		

注 水産用医薬品の使用記録票の写し（別記様式第 2 号）を添付すること。

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) 平成〇年〇月〇日 ～ 平成〇年〇月〇日 (連続投与の場合)	〇〇〇〇	トラフグ	ピブリオ病	〇〇〇尾	〇〇g	水産用OTC散10%	飼料添加	〇〇g	平成〇年〇月〇日	(下記⑥⑦に該当する場合記載)	平成〇年〇月〇日
(例2) 平成〇年〇月〇日 ～ (単回投与の場合)	〇〇〇〇	マダイ	類結節症	〇〇〇尾	〇〇g	水産用パラザンエース	飼料添加	〇〇g	平成〇年〇月〇日	(下記⑥⑦に該当する場合記載)	平成〇年〇月〇日

- 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」等の別を記載をしてください。
- 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。

水産用抗菌剤使用指導書

兵庫県立農林水産技術総合センター所長
(水産技術センター)

1 養殖業者等名及び住所

2 施設等の住所

3 指導内容

水産動物の種類	水産動物の疾病	使用可能な水産用抗菌剤	備考

4 本書の有効期限：交付日から 1 年

5 担当魚類防疫員氏名：

- 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。

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）		
		印
2 住所（法人にあつては、3 の施設等を管理する営業所等の住所）及び電話番号		
（電話番号 - - ）		
3 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		
4 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）		
5 使用を希望する水産用抗菌剤についての情報		
水産用抗菌剤の名称	対象となる水産動物の種類	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

水産技術センター所長 様

住所

氏名

印

(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。