

# 福島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指針

平成 29 年 10 月 10 日

一部改正 平成 30 年 6 月 1 日

農 林 水 産 部 畜 産 課

農 林 水 産 部 水 産 課

## 第 1 目的

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は、平成 29 年 4 月 3 日付け 28 消安第 5781 号農林水産省消費・安全局長通知に基づき、水産用医薬品の使用に関する記録の徹底と、養殖水産動物に使用する抗菌剤を購入する際に魚類防疫員等専門家が交付する使用指導書が必要となる新たな仕組みが、平成 30 年 1 月 1 日より導入される。

これに伴い福島県では、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指針を定め、水産用医薬品の適正使用の推進に努めることとする。

## 第 2 水産用医薬品使用に当たっての指導

養殖業者等が水産用医薬品を使用するに当たっての指導機関は、福島県水産資源研究所及び福島県内水面水産試験場とする。指導機関は水産用医薬品の適切な使用に関する指導・助言を行う。

## 第 3 水産用医薬品の使用に関する記録

### 1 対象とする医薬品

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。)別表第 1 から別表第 3 において使用基準が定められている水産用医薬品を記録の対象とする。ただし、食用に供しない水産動物(観賞魚等)に使用したものについては対象としない。

### 2 記録方法

対象となる水産用医薬品の使用者は、使用規制省令第 4 条により当該水産用医薬品の名称や用法及び用量等について帳簿に記載するよう努める。これには別記様式第 1 号 水産用医薬品の使用記録票(以下「使用記録票」という。)を使用する。

## 第 4 水産用抗菌剤の取扱い

食用に供する水産動物に使用する水産用抗菌剤については、以下により取扱うものとする。

### 1 使用時の取扱い

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、指導機関の長又は獣医師に対して、別記様式第 2 号 水産用抗菌剤使用指導書交付申請書(以下「交付申請書」とい

う。)を提出するものとする。なお、申請時には直近1年間の使用記録票の写しを添えて提出するものとする。

申請を受けた指導機関の長又は獣医師は、交付申請書・使用記録票の内容を確認し、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等と照らし合わせ、別記様式第3号 水産用抗菌剤使用指導書(以下「使用指導書」という。)を交付し、該当する水産用抗菌剤の適切な使用を指導する。

指導機関の長以外の者が使用指導書を交付した場合、使用記録票の写し、交付申請書の写し、使用指導書の写しを指導機関の長に提出する。

使用指導書の交付に係る書類(使用記録票の写し、交付申請書、交付申請書の写し、使用指導書の写し)が提出された指導機関の長・獣医師は、それらを2年間保存する。

## 2 購入・販売時の取扱い

養殖業者等は水産用抗菌剤を購入する際、使用指導書の写しを動物用医薬品販売業者に提出し、動物用医薬品販売業者は当該使用指導書に従って水産用抗菌剤を販売するものとする。薬事監視員は動物用医薬品販売業者に対して、上記の販売方法を徹底するよう指導する。

なお、使用指導書は交付日から1年間は当該使用指導書の指導内容に含まれる水産用抗菌剤の購入の際に複数回使用できるものとする。動物用医薬品販売業者は提出された使用指導書の写しを2年間保存する。

## 3 水産用抗菌剤の使用に緊急を要する場合の取扱い

予期せぬ疾病の発生等への対応のため、使用指導書の交付に係る手続きを行う余裕がない場合、養殖業者等は別記様式第4号 水産用抗菌剤使用指導書に関する理由書(以下「理由書」という。)を動物用医薬品販売業者に提出し、動物用医薬品販売業者は当該理由書に記載されている水産用抗菌剤を販売することができる。

この場合において、水産用抗菌剤を販売した動物用医薬品販売業者は別記様式第5号 水産用抗菌剤使用指導書に関する報告書(以下「報告書」という。)を、養殖業者等から提出された理由書の写しを添えて速やかに指導機関の長に提出するものとし、動物用医薬品販売業者は理由書、報告書の写しを、指導機関の長は理由書の写し、報告書を2年間保存するものとする。

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) 平成〇年〇月〇日 ~ 平成〇年〇月〇日 (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) 平成〇年〇月〇日 ~ (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を記載してください。

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。休業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図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交付申請書

年 月 日

様

※指導機関の長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） 印
- 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水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の種類：  
②水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の疾病：  
③使用したい水産用抗菌剤の名称：
  - （2）①水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の種類：  
②水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の疾病：  
③使用したい水産用抗菌剤の名称：

注 水産用医薬品の使用記録票の写しを添付すること。

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、抗菌剤を未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（※）： ( )

※指導機関の長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

様

※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のとおりです。

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：（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

様

※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）印

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。

