

水産用医薬品の使用に関する取扱要領（鹿児島県版）

（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とする。

（定義等）

第2条 本要領における語句の定義等は以下のとおりとする。

- 2 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。
- 3 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。
- 4 養殖業者等とは、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）をいう。なお、放流水産動物の生産業者も含む。
- 5 動物用医薬品販売業者とは、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をいう。
- 6 薬事監視員とは、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。
- 7 専門家とは、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又は獣医師とする。
- 8 前項の専門家のうち、魚類防疫協力員及び魚類防疫員が所属する機関（以下、「専門家機関」という。）の情報は表1、2のとおりとする。
- 9 指導機関は、鹿児島県水産技術開発センターとする。

（水産用医薬品の使用に関する記録について）

- 第3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。
- 2 養殖業者等は、水産用医薬品を使用したときは、使用記録票による記載を徹底するとともに、使用記録票を2年間保存する。

（水産用抗菌剤の取扱いについて）

- 第4条 養殖業者等が水産用抗菌剤を購入するために専門家機関に対して申請する場合は、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の写し又は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
- 2 申請書類の提出先は、魚類防疫員に提出する場合は、原則として自身の住所を管轄する専門家機関宛てに、魚類防疫協力員に提出する場合は自身が所属する専門家機関（漁業協同組合）宛てとする。ただし、専門家機関のうち、水産技術開発センター及び県商工労働水産部水産振興課については、鹿児島県内に住所を有する養殖業者等であれば誰でも提出することができる。
 - 3 申請を受けた専門家機関は、申請書類の内容を確認のうえ、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。）を交付するとともに、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。
 - 4 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。
 - 5 予期せぬ疾病の発生等に対処するため緊急を要し、専門家機関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。

（関係者の役割・責務等）

第5条 前条までに定めるもののほか、当該制度に係る関係者の役割・責務等は以下のとおりとする。

- 2 薬事監視員は、動物用医薬品販売業者に対し、以下の事項を指導する。
 - (1) 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。
- 3 動物用医薬品販売業者は、理由書により水産用抗菌剤を販売した時は、報告書に理由書の写しを添えて指導機関の長に報告する。
- 4 専門家機関は、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指導機関の長に提出する。
- 5 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、それらの写しを薬事監視員に提供する。
- 6 第3項から第5項の報告、提出の期限等は表3のとおりとする。
- 7 水産振興課は本取扱要領を統括し、必要に応じて県のHPに掲載する。

附則

- 1 この要領は、平成30年4月1日から施行する。
- 2 この要領は、平成31年4月1日から施行する。
- 3 この要領は、令和3年4月1日から施行する。

表1 魚類防疫協力員が所属する機関

専門家機関名	対象となる養殖業者
東町漁業協同組合	東町漁協組合員
牛根漁業協同組合	牛根漁協組合員
垂水市漁業協同組合	垂水市漁協組合員
鹿屋市漁業協同組合	鹿屋市漁協組合員
ねじめ漁業協同組合	ねじめ漁協組合員
内之浦漁業協同組合	内之浦漁協組合員
高山漁業協同組合	高山漁協組合員
大隅地区養まん漁業協同組合	大隅地区養まん漁協組合員

表2 魚類防疫員が所属する機関

専門家機関名	管轄する区域
鹿児島地域振興局農林水産部 林務水産課 (鹿児島市小川町3-56)	鹿児島市, 日置市, いちき串木野市, 三島村, 十島村
南薩地域振興局農林水産部 林務水産課 (南さつま市加世田東本町8-13)	南さつま市, 指宿市, 枕崎市, 南九州市
北薩地域振興局農林水産部 林務水産課 (出水市駐在) (出水市昭和町18-18)	出水市, 阿久根市, 薩摩川内市, さつま町, 長島町
始良・伊佐地域振興局農林水産部林 務水産課 (始良市加治木町諏訪町12)	伊佐市, 湧水町, 霧島市, 始良市
大隅地域振興局農林水産部	曾於市, 志布志市, 垂水市, 鹿屋市, 大崎町,

林務水産課 (鹿屋市打馬2-16-6)	東串良町, 肝付町, 錦江町, 南大隅町
熊毛支庁農林水産部林務水産課 (西之表市西之表7590)	西之表市, 中種子町, 南種子町, 屋久島町
大島支庁農林水産部林務水産課 (奄美市名瀬永田町17-3)	奄美市, 龍郷町, 大和村, 宇検村, 瀬戸内町, 喜界町, 徳之島町, 天城町, 伊仙町, 和泊町, 知名町, 与論町
水産技術開発センター (指宿市岩本字高田上160-10)	県下全域
県商工労働水産部水産振興課 (鹿児島市鴨池新町10-1)	県下全域

表3 報告, 提出の期限等

報告者	提出先	書類の内訳	提出等期限
専門家所属 機関の長	指導機関の 長	使用記録票(写), 申請書(写), 使用指導書(写) 各1通	4~6月分を7月末ま で, 7月以降分は当該 年度の3月末まで
動物用医薬 品販売業者	指導機関の 長	報告書及び理由書 (FAX等に よる送信)	販売後, 速やかに
		報告書(原本), 理由書(写) 各1通	1月から始まる四半期 (3ヶ月)分をまとめ て翌月の末まで
指導機関の 長	薬事監視員	使用記録票(写), 申請書(写) 使用指導書(写), 理由書(写) 報告書(写) 各1通	4~6月分を8月末ま で, 7月以降分は次年 度の4月末まで