

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 に関する Q & A

本 Q&A 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 28 消安第 5781 号消費・安全局長通知）に関して、関係者の皆様の理解を促進し、現場での適切かつ円滑な運用を図るため、現時点の考え方を取りまとめたものです。

今後、関係者からの質問等を踏まえ、随時、内容を追加等しますが、御理解と御協力をお願いします。

※ 本 Q&A で使用する略称は以下のとおりです。

- ・「使用記録票」：水産用医薬品の使用記録票（別記様式第 1 号）
- ・「申請書」：水産用抗菌剤使用指導書交付申請書（別記様式第 2 号）
- ・「使用指導書」：水産用抗菌剤使用指導書（別記様式第 3 号）
- ・「理由書」：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）
- ・「報告書」：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）
- ・「指導機関」：都府県の魚病指導総合センター、水産試験場及び地方独立行政法人北海道立総合研究機構等の機関
- ・「適応外使用」：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 83 条の 4 第 2 項に基づく獣医師の使用の特例のこと

1. 全般

Q 1. 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関する新たな仕組みとはどのようなものですか。

A. 「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」といいます。）により使用基準が定められている水産用医薬品を使用した際は、使用記録を帳簿に記載することとなっていますが、今回、そのための様式（使用記録票）を新たに策定しました。これにより、水産用医薬品の使用記録の徹底を図るとともに、指導機関による疾病の診断や病原菌の薬剤感受性の調査、助言を通じて、水産用医薬品の適正使用を一層推進します。

さらに、食用の養殖水産動物に使用する抗菌剤を購入する際に、専門家が交付する使用指導書を必要とする仕組みを新たに導入します。

これらの新たな仕組みは、平成 30 年 1 月 1 日より運用を開始する予定です。

Q 2. 水産用抗菌剤の購入の際に専門家が関与する仕組みを導入することとなった経緯を教えてください。

A. 抗菌剤が効かない薬剤耐性菌への対策は国際的な課題となっており、平成 27 年 5 月の WHO 総会で薬剤耐性に対する国際行動計画が採択されたことなどを受け、我が国においても、平成 28 年 4 月に「薬剤耐性対策アクションプラン」が「国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議」において決定されました。水産分野においても、抗菌剤の有効性の確保と、水産物を介した薬剤耐性菌の人への伝播防止の観点から、薬剤耐性対策は重要であり、同アクションプランに沿って推進していく必要があります。

養殖水産動物用の抗菌剤の使用については、要指示医薬品制度の対象となっていませんが、今回、水産用抗菌剤の購入の際に専門家が交付する使用指導書が必要となる仕組みを新たに導入することにより、食用の養殖水産動物への抗菌剤の一層の適正使用を確保し、水産分野での薬剤耐性対策の推進を図ります。

なお、水産用抗菌剤以外の水産用医薬品を購入する際は、これまでどおり、使用指導書は必要ありません。

Q 3. 食用に供しない水産動物に使用する水産用医薬品も対象となりますか。

A. 食用に供しない水産動物（観賞魚等）に使用する水産用医薬品は対象にはなりません。

2. 水産用医薬品の使用に関する記録について

Q 1. 使用記録票への記載はどのように行えばよいのですか。

A. 使用記録票は水産用医薬品の使用ごとに記載してください。ただし、連続投与の場合は、使用期間でまとめて記載しても差し支えありません。

また、記載は、必ずしも手書きでなくても構いません。農林水産省ウェブサイトに掲載された本様式の電子ファイルを適宜ご活用ください。ただし、専門家へ使用指導書の交付を申請される際には、申請書に使用記録票の写しを紙媒体で添付してください。

Q 2. 使用記録票には全ての水産用医薬品の使用を記載しなくてははいけませんか。

A. 使用記録票には、食用に供するために養殖されている水産動物に使用する水産用医薬品で、使用規制省令により使用基準が定められている抗菌剤や駆虫剤などの使用について記載してください。

Q 3. 使用規制省令第 4 条の水産用医薬品の使用の記録には、使用記録票を必ず使用しなくてははいけませんか。

A. 使用規制省令第 4 条の水産用医薬品の使用に係る帳簿の記載には、使用記録票の様式を使用してください。

Q 4. 獣医師の指示により水産用医薬品の適応外使用を行った場合、使用記録票に記載しなくてははいけませんか。
A. 獣医師から出荷制限期間の指示を受けた上で水産用医薬品の適応外使用を行った場合も、使用記録票に記載してください。なお、その際は、備考の欄に獣医師から出荷制限期間の指示を受けている旨を記載してください。
Q 5. 使用記録票の提出、保存はどのように行えばよいですか。
A. 養殖業者におかれては、専門家へ申請書を提出される際に、使用記録票の写しを紙媒体で添付してください。 また、専門家へ提出した使用記録票は2年間保存してください。指導機関の指導の際に確認させていただくことがあります。

Q 6. 指導機関では、疾病の診断と病原菌の薬剤感受性の調査はどの程度の頻度で実施する必要がありますか。
A. 指導機関では、養殖業者から、疾病の発生により水産用抗菌剤の使用について相談を受けた際には、原則その都度、疾病の診断と病原菌の薬剤感受性の調査を実施してください。 また、養殖業者におかれては、診断された疾病名と薬剤感受性試験の結果を、使用記録票の疾病名の欄に記載してください。

3. 水産用抗菌剤の取扱いについて

(1) 使用指導書を交付する専門家について

Q 1. 使用指導書を交付する専門家はどのような人ですか。
A. 持続的養殖生産確保法（平成11年法律第51号）に基づき都道府県知事が任命する魚類防疫員、同法に基づき都道府県知事が委嘱する魚類防疫協力員又は獣医師です。 主として養殖水産の現場で活動されている魚類防疫員又は魚類防疫協力員に、使用指導書を交付する専門家の役割を担っていただくことを想定しています。

Q 2. 民間の獣医師も使用指導書を交付することができますか。
A. 養殖場の管理獣医師等、民間の獣医師でも使用指導書の交付は可能ですが、養殖魚の診療等に携わられている獣医師などに交付いただくことを想定しています。 なお、使用指導書を交付した専門家におかれては、申請書の写し、使用記録票の写し、交付した使用指導書の写しを、使用指導書の交付を受けた養殖業者の施設等が所在する都道府県の指導機関へ提出していただくとともに、養殖業者から提出された申請書の原本は2年間保存してください。

Q 3. 使用指導書を交付する専門家の情報はどこで入手できますか。
A. 養殖施設等が所在する都道府県の水産主務課又は指導機関へお問い合わせください。

(2) 専門家による使用指導書の交付について

Q 1. 専門家への使用指導書の交付の申請はどのように行えばよいですか。

A. 平成 30 年 1 月 1 日以降、水産用抗菌剤を使用しようとする際には、申請書の様式に必要事項を記載し、「1 養殖業者等名」の欄に押印の上、申請書に使用記録票の写しを添付して紙媒体で専門家へ提出してください。

また、申請書は必ずしも手書きでなくても構いません。農林水産省ウェブサイトに掲載された本様式の電子ファイルを適宜ご活用ください。

Q 2. 申請書に添付する使用記録票には、どのくらいの期間の使用記録の記載が必要ですか。

A. 過去 1 年間の水産用医薬品の使用記録を記載してください。

使用記録票の代わりに、農林水産省の水産防疫対策事業において作成している水産用医薬品の使用状況調査報告（直近の 1 年間のもの）を添付しても差し支えありません。過去 1 年間に水産用抗菌剤の使用実績がない場合でも、使用指導書の交付を申請することは可能です。

Q 3. 予期しない疾病の発生時など、緊急に水産用抗菌剤を購入し、使用する必要がある場合にはどうすればよいですか。

A. 予期しない疾病の発生等に対応するため、緊急を要し、専門家へ申請書を提出する時間的余裕がない場合、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、その都度、動物用医薬品販売業者へ理由書を紙媒体で提出してください。

このように、真にやむを得ないと考えられる場合であって理由書を提出した上で購入する場合を除き、使用指導書の交付を受ける必要があります。

Q 4. 使用指導書の申請・交付の際、診断書は必要ですか。

A. 必要ありません。専門家におかれては、申請書と添付された使用記録票の写しに記載されている内容を確認し、使用指導書の交付を行ってください。

Q 5. 交付を受けた使用指導書の原本は、養殖業者で保管する必要がありますか。

A. 交付を受けた使用指導書は、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することが可能ですので、お手元に保管してください。

もし交付を受けた使用指導書の原本を紛失された場合は、再度、専門家へ申請書と使用記録票の写しを提出し、使用指導書の交付を受けてください。

Q 6. 使用指導書は出荷制限期間指示書の代わりになりますか。

A. 使用指導書は出荷制限期間指示書の代わりにはなりません。獣医師の指示により水産用医薬品の適応外使用を行う場合、獣医師が使用規制省令で定める別記様式第2号の出荷制限期間指示書を交付する必要があります。

Q 7. 使用指導書の交付を受けるには手数料が必要ですか。

A. 手数料に関しては、使用指導書を交付する専門家へお問い合わせください。

Q 8. 使用指導書の交付後、専門家が関係書類を提出、保存する必要がありますか。

A. 使用指導書を交付した専門家におかれては、申請書の写し、使用記録票の写し、交付した使用指導書の写しを、使用指導書の交付を受けた養殖業者の施設等が所在する都道府県の指導機関へ提出してください。

また、養殖業者から提出された申請書の原本は2年間保存して下さい。

(3) 水産用抗菌剤の購入・販売について

(養殖業者の方向け)

Q 1. 養殖業者が水産用抗菌剤を購入する際の使用指導書の写しの提出はどのように行えばよいですか。

A. 使用指導書の交付を受けて水産用抗菌剤を購入する際、動物用医薬品販売業者へ交付を受けた使用指導書の写しを紙媒体で提出してください。

(動物用医薬品販売業者の方向け)

Q 2. 水産用抗菌剤の販売はどのように行えばよいですか。

A. 養殖業者が購入しようとする水産用抗菌剤が使用指導書に従ったものか、また、使用指導書が交付から1年間の有効期限内のものであるか確認した上で、販売してください。

Q 3. 水産用抗菌剤を販売する際、使用指導書の交付を受けた者であることの確認が必要ですか。

A. 水産用抗菌剤を販売する際、使用指導書の交付を受けた者（法人を含む）と水産用抗菌剤を購入しようとする者が同一（法人の場合は、当該法人の職員）であることを適宜確認してください。

Q 4. 適応外使用のための水産用抗菌剤を販売する場合、使用指導書は必要ですか。

A. 適応外使用のための水産用抗菌剤の販売に当たっては、使用指導書は不要ですが、購入しようとする者が獣医師から購入しようとする水産用抗菌剤についての出荷制限期間指示書の交付を受けていることを確認してください。

Q 5. 理由書の提出を受けて水産用抗菌剤を販売する場合、動物用医薬品販売業者では理由書について何を確認すればよいですか。

A. 養殖業者から提出された理由書の項目に記載の漏れがないか、また、水産用抗菌剤に係る記載に誤りや齟齬がないか確認してください。

Q 6. 指導機関への報告書の提出はいつ行えばよいですか。

A. 理由書の提出を受けて水産用抗菌剤を販売した場合、速やかに、報告書に理由書の写しを添えて、当該理由書を提出した養殖業者等の施設等が所在する都道府県の指導機関へ提出してください。

Q 7. 水産用抗菌剤の販売後、動物用医薬品販売業者は関係書類を保存する必要がありますか。

A. 水産用抗菌剤の販売の際に提出のあった使用指導書の写し、理由書の原本、報告書の写しは2年間保存してください。

都道府県の薬事監視員の指導の際に確認させていただくことがあります。