

水産用抗菌剤の取扱い等に関する新たな仕組みについて

平成29年10月

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室

1. 薬剤耐性対策アクションプランを踏まえた対応

薬剤耐性対策アクションプラン(H28.4.5関係閣僚会議決定)における水産分野の主な取組

- 養殖業者、自治体担当者を対象とした講習会、研修会の実施・充実。
- 養殖水産動物用の抗菌剤を使用する際の、獣医師、薬事監視員、魚類防疫員等の専門家による指導体制強化。
- 水産分野における薬剤耐性に関する動向調査・監視を強化。
- 養殖水産動物用ワクチンの開発・使用の推進。



水産用抗菌剤のより一層の適正使用を確保するための新たな仕組みを検討

2. 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日付消費・安全局長通知)

通知の概要

1. 水産用医薬品(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動物用医薬品)の使用記録の徹底に加え、
2. 水産用抗菌剤(水産用医薬品のうち抗菌性物質製剤)の購入の際に専門家の指導を必要とする仕組みを新たに導入する
(平成30年1月1日から運用開始)

養殖業者等

- ・抗菌剤を適正に使用
- ・抗菌剤の使用を「使用記録票」に記録・保存

①

使用記録票を添付して抗菌剤
使用指導書の交付を申請

専門家

- (魚類防疫員、魚類防疫
協力員、獣医師)
- ・養殖業者等に抗菌剤の適正な
使用を指導

②

使用記録票を確認して抗菌
剤使用指導書を交付



購入に際しては、抗菌剤使用指導
書の写しを提出

③

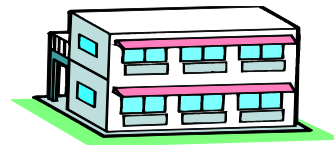
④

抗菌剤使用指導
書に従って販売

動物用医薬品販売業者



予期せぬ疾病の発生等緊急時には、抗菌剤使用指導書なし
に抗菌剤を購入・販売することが可能(理由書の提出が必要)



(1) 水産用医薬品の使用に関する記録について

ポイント:

水産用医薬品の使用記録を徹底するとともに、指導機関の指導により適正使用を推進する。



【養殖業者等】

- 「動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令」で 使用基準が定められている水産用医薬品(抗菌剤、駆虫薬など)を使用した際は、水産用医薬品の使用記録票に記載。

【水産試験場等の指導機関】

- 使用記録票への記載を徹底するよう養殖業者等を指導。
- 養殖業者等による水産用医薬品の使用に当たり、疾病の診断・薬剤感受性試験を実施し、使用に関する助言を行うとともに、診断した疾病名の使用記録票への記載を指導。



使用記録票の様式

別記様式第1号

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。

(2) 水産用抗菌剤の取扱いについて

ポイント:

水産用抗菌剤の購入に際しては、専門家から交付された使用指導書が必要となる。
新たな仕組みの導入により、抗菌剤の適正使用を確保しつつ、水産分野の薬剤耐性対策を推進する。

1) 使用に当たっての取扱い

【養殖業者等】

- 水産用抗菌剤を使用しようとする場合には、**専門家**※へ水産用抗菌剤使用指導書の交付を申請。
(水産用抗菌剤使用指導書交付申請書と、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を提出)
- 使用記録票は2年間保存。

※専門家とは、魚類防疫員、魚類防疫協力員、獣医師を指す。



【専門家】

- 養殖業者等から申請を受けたら、動物用医薬品の添付文書や使用基準等に照らして使用記録票を確認し、使用指導書を交付するとともに、水産用抗菌剤の適切な使用を指導。
- 提出された申請書と使用記録票、交付した使用指導書それぞれの写しを、指導機関へ提出。



申請書の様式

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：（法人にあっては、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。

使用指導書の様式

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：（法人にあっては、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：

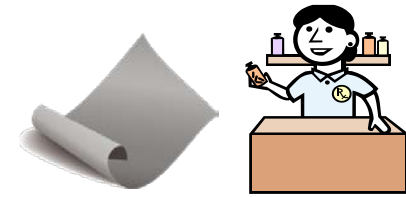
電話番号：

所属機関名：

氏名（※）：

（ ）
※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

2) 販売時の取扱い



【養殖業者等】

- 水産用抗菌剤を購入しようとする場合には、専門家から交付された使用指導書の写しを動物用医薬品販売業者へ提出。



【動物用医薬品販売業者】

- 使用指導書の写しを提出した養殖業者等に、提出された使用指導書に従って水産用抗菌剤を販売。
- 使用指導書の写しは2年間保存。

※ 予期しない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い、または使用指導書の交付を待つことができない場合

【養殖業者等】

- 水産用抗菌剤使用指導書に関する理由書を動物用医薬品販売業者へ提出。



【動物用医薬品販売業者】

- 理由書を提出した養殖業者等に、理由書に記載された水産用抗菌剤の販売が可能。
- 水産用抗菌剤使用指導書に関する報告書に、提出された理由書の写しを添えて、指導機関へ提出。
- 理由書、報告書の写しは2年間保存。

理由書の様式

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：（法人にあっては、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：

報告書の様式

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

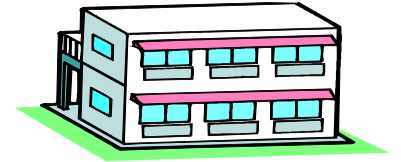
※指導機関の長の氏名を記入

住所

氏名（法人にあっては、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ったことから、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。

3) その他(指導機関からの指導等)



【指導機関】

- 養殖業者等に対し、使用指導書を交付する専門家の情報を提供。
- 専門家から提出された使用記録票、申請書、使用指導書、動物用医薬品販売業者から提出された理由書、報告書(それぞれの写し又は原本)を2年間保存するとともに、それらを都道府県の薬事監視員に提供。
(動物用医薬品販売業者、養殖業者等の指導に活用)
- 養殖業者等に対し、指導の際に突合できるように、使用記録票を2年間保存するよう指導。

【都道府県の薬事監視員】

- 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、提出された使用指導書に従って水産用抗菌剤を販売するよう指導。
- 動物用医薬品販売業者に対し、指導の際に突合できるように、使用指導書の写し、理由書、報告書の写しを2年間保存するよう指導。

平成30年1月1日からの運用開始に向けて、今後、Q&Aの当省HPへの掲載等により、養殖業者、動物用医薬品販売業者、専門家等関係者の理解の促進を行っていく予定。

(参考)関連ウェブサイト

○全般

- ・農林水産省(水産動物の病気を防ぐために)
(ページ下部に薬剤耐性対策アクションプラン等を掲載)
(http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/index.html)

○水産用医薬品について

- ・水産用医薬品の使用について(第30報)(農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課)
(http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/attach/pdf/index-9.pdf)

○動物用医薬品全体について

- ・農林水産省動物医薬品検査所
(<http://www.maff.go.jp/nval/>)
- ・動物用医薬品等データベース
(主要な動物用医薬品の商品名称、主成分、対象動物等での検索等)
(http://www.nval.go.jp/asp/asp_dbDR_idx.asp)
- ・公益社団法人日本動物用医薬品協会
(<http://jvpa.jp/jvpa/>)