

東京都水産用抗菌剤取扱要領

(目的)

第1 本要領は、農林水産省消費・安全局長からの平成29年4月3日付28消安第5781号通知「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」に基づき、東京都が管轄する水域内に施設等を有する養殖業者等の水産用抗菌剤使用に関する指導等の取扱いについて定めることを目的とする。

(定義)

第2 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（平成11年法律第51号）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 指導機関は、島しょ農林水産総合センター（以下「島しょセンター」という。）とする。

(水産用医薬品の使用に関する記録)

第3 養殖業者等は、水産用医薬品を使用した時に、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「使用規則省令」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した帳簿（様式第1号。以下「使用記録票」という。）を作成する。

- 2 島しょセンターは、使用記録票の記載を徹底するよう養殖業者等を指導する。また、水産用医薬品の適切な使用を図るため、養殖業者等に対し水産用医薬品の使用に関する助言を行うとともに、診断した疾病名を使用記録票に記載し、使用記録票を2年間保存するよう指導する。

(水産用抗菌剤の取扱い)

第4 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、水産用抗菌剤使用指導書交付申請書(様式第2号。以下「申請書」という。)にこれまで使用した水産用医薬品を記載した使用記録票の写しを添えて、専門家に提出するものとする。使用記録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を使用記録票の写しの添付と代えることができる。

2 申請を受けた専門家は、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順守すべき基準に照らし、申請書の記載内容及び使用記録票の内容を確認するとともに、水産用抗菌剤使用指導書(様式第3号。以下「使用指導書」という。)を交付して、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ものとする。なお、使用指導書の有効期限は、交付日から1年間とする。

3 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。

4 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(様式第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。

(2) 動物用医薬品販売業者は、理由書を用いて当該水産用抗菌剤を販売した場合、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。)に理由書の写しを添えて、当該水産用抗菌剤を販売した旨を速やかに島しょセンターに報告するものとする。

5 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指導する。また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。

(情報共有)

第5 使用指導書を交付した専門家は、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、島しょセンターに速やかに提出するものとする。

2 島しょセンターは、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、養殖業者等の指導に活用する。

3 島しょセンターは、年度ごとにそれら写しを農林水産部水産課(以下「水産課」という。)へ提出し、水産課は、それら写しを農林水産部食料安全課に所属す

る薬事監視員に提供する。

4 その他

この要領に定めるもののほか必要な事項は、水産課、島しょセンター及び食料安全課が協議して定めるものとする。

附則

この要領は、令和2年1月23日から施行する。