

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

(三重県版 養殖業者向け)

平成 29 年 11 月 22 日

本 Q&A は、平成 30 年 1 月 1 日から実施する、水産用抗菌剤の取扱い等について、三重県での運用方法を取りまとめたものです。

注) 本 Q&A では、以下のとおり、それぞれ略称しています。

- ・ 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)
- ・ 調査票 : 魚病被害・水産用医薬品使用状況調査票

注) 本 Q&A 中の「適応外使用」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) 第 83 条の 4 第 2 項に基づく獣医師の使用の特例を指します。

1. 全般

Q 1. 新たな仕組みの概要はどのようなものですか。

A. 水産用医薬品を使用した際には、使用記録票に記載することとなりました。

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は、専門家が交付する使用指導書が必要となります。なお、駆虫剤、消毒剤など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。

この仕組みは、平成 30 年 1 月 1 日より運用を開始します。

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. 薬剤耐性菌への対策は国際的な課題となっており、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、薬剤耐性対策が重要です。

今回の仕組みにより、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。

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. 水産用医薬品を使用するごとに使用記録票へ記載してください。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。

記載は、手書きである必要はありません。三重県ウェブサイトの電子ファイルをご活用ください。

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. 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ませんか。

A. 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。ただし、使用記録票の内容を網羅する独自の記録を行っている場合は、この限りではありません。

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. その場合も、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. 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。なお、調査票の写し（直近1年間のもの）に申請者名を記入したものを使用記録票に代えることも可能です。

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。指導の際に確認させていただくことがあります。

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. 県知事が任命する魚類防疫員や県知事が委嘱する魚類防疫協力員又は獣医師です。なお、魚類防疫員は水産研究所（浜島）及び鈴鹿水産研究室、尾鷲水産研究室に配置されています。

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. 使用指導書の交付を行っているかは、獣医師あて個別にお問い合わせください。

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. 県の水産資源・経営課又は水産研究所へお問い合わせください。三重県のウェブページでも公表しています。

(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、又は調査票の写し（申請する年に提出したものの写しで、申請者名を記入したもの）を添付し、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。三重県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。

過去 1 年間に水産用抗菌剤の使用実績がない場合は、使用記録票へ「使用実績なし」と記入し、その写しを申請書に添付して申請して下さい。

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. 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. 使用指導書の原本は、養殖業者で保管する必要がありますか。

A. 有効期限まで、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ため、お手元に保管してください。

もし紛失した場合は、再度、専門家へ申請書とその時点までの使用記録票の写しを提出して、使用指導書の再申請を行ってください。

Q 5. 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、獣医師から出荷制限期間指示書の交付を受ける必要があります。

Q 6. 使用指導書の交付を受けるには手数料が必要ですか。

A. 魚類防疫員もしくは魚類防疫協力員の交付手数料は無料です。獣医師の交付手数料は、獣医師あて個別にお問い合わせください。

(3) 水産用抗菌剤の購入について

Q 1. 養殖業者が水産用抗菌剤を購入する際、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. 動物用医薬品販売業者へ使用指導書の写しを紙媒体で提出してください。

問合せ先

三重県庁 農林水産部 水産資源・経営課 電話 059-224-2584 FAX059-224-2608

三重県水産研究所 電話 0599-53-0016 FAX0599-53-1843

三重県水産研究所 鈴鹿水産研究室 電話 059-386-0163 FAX059-386-5812

三重県水産研究所 尾鷲水産研究室 電話 0597-22-1438 FAX0597-22-1439

三重県ウェブページ（様式等を掲載しています）

URL : <http://www.pref.mie.lg.jp/SUISAN/HP/m0114000023.htm>