# 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令 （平成二十五年農林水産省令第四十四号）

#### 第一条（定義）

この省令において「動物用医薬品」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（以下「法」という。）第八十三条の二第一項に規定する動物用医薬品をいう。

##### ２

この省令において「医薬品」とは、法第二条第一項に規定する医薬品（動物用医薬品を除く。）をいう。

##### ３

この省令において「対象動物」とは、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号ロに規定する対象動物をいう。

#### 第二条（動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準）

法第八十三条の四第一項の使用者が遵守すべき基準は、次に掲げるとおりとする。

* 一  
  別表第一から別表第三までの動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品は、それぞれ、当該動物用医薬品の種類に応じこれらの表の動物用医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物（以下「動物用医薬品使用対象動物」という。）以外の対象動物に使用してはならないこと。
* 二  
  別表第一及び別表第二の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、それぞれ、当該動物用医薬品使用対象動物の種類に応じこれらの表の用法及び用量の欄に掲げる用法及び用量（当該動物用医薬品の成分と同一の成分を含む飼料に当該動物用医薬品を加えて使用する場合にあっては、当該用量から当該飼料が含む当該成分の量を控除した量）により使用しなければならないこと。
* 三  
  別表第一及び別表第二の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、それぞれ、当該動物用医薬品使用対象動物の種類に応じこれらの表の使用禁止期間の欄に掲げる期間は、使用してはならないこと。
* 四  
  別表第三の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、同表の使用禁止用途の欄に掲げる用途に使用してはならないこと。

#### 第三条（獣医師による動物用医薬品の使用に係る指示）

獣医師は、別表第三の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を使用する場合は、その診療に係る動物用医薬品使用対象動物の所有者又は管理者に対し、当該対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれがあるものの生産を防止するため、食用に供するために出荷してはならない旨を別記様式第一号の出荷禁止指示書により指示してしなければならない。

#### 第四条（動物用医薬品の使用に係る帳簿の記載）

動物用医薬品の使用者は、別表第一から別表第三までの動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用したときは、次に掲げる事項を帳簿に記載するよう努めなければならない。

* 一  
  当該動物用医薬品の名称
* 二  
  当該動物用医薬品の用法及び用量
* 三  
  当該動物用医薬品を使用した年月日
* 四  
  当該動物用医薬品を使用した場所
* 五  
  当該動物用医薬品使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
* 六  
  別表第一又は別表第二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、当該動物用医薬品使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためにと殺し、若しくは水揚げし、又は出荷することができる年月日
* 七  
  別表第三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、当該動物用医薬品使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためにと殺し、若しくは水揚げし、又は出荷してはならない旨

#### 第五条（獣医師による動物用医薬品の使用の特例）

獣医師は、法第八十三条の四第二項ただし書の規定により別表第一及び別表第二の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を使用する場合は、その診療に係る対象動物の所有者又は管理者に対し、当該対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれがあるものの生産を防止するために必要とされる出荷制限期間（当該動物用医薬品を投与した後当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならないこととされる期間をいう。以下同じ。）を別記様式第二号の出荷制限期間指示書により指示してしなければならない。  
この場合において、これらの表の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、当該動物用医薬品使用対象動物の種類に応じこれらの表の使用禁止期間の欄に掲げる期間以上の期間を出荷制限期間として指示しなければならない。

#### 第六条（医薬品の使用者が遵守すべき基準）

法第八十三条の五第一項の使用者が遵守すべき基準は、次に掲げるとおりとする。

* 一  
  別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品は、当該医薬品の種類に応じ同表の医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物（以下「医薬品使用対象動物」という。）以外の対象動物に使用してはならないこと。
* 二  
  別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品を医薬品使用対象動物に使用するときは、同表の使用禁止用途の欄に掲げる用途に使用してはならないこと。

#### 第七条（獣医師による医薬品の使用に係る指示）

獣医師は、別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用する場合は、その診療に係る医薬品使用対象動物の所有者又は管理者に対し、当該対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれがあるものの生産を防止するため、食用に供するために出荷してはならない旨を別記様式第一号の出荷禁止指示書により指示してしなければならない。

#### 第八条（医薬品の使用に係る帳簿の記載）

医薬品の使用者は、別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品を医薬品使用対象動物に使用したときは、次に掲げる事項を帳簿に記載するよう努めなければならない。

* 一  
  当該医薬品の名称
* 二  
  当該医薬品の用法及び用量
* 三  
  当該医薬品を使用した年月日
* 四  
  当該医薬品を使用した場所
* 五  
  当該医薬品使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
* 六  
  当該医薬品使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためにと殺し、若しくは水揚げし、又は出荷してはならない旨
* １  
  「飼料添加剤」とは、飼料に添加し、混和し、又は浸潤して投与する動物用医薬品をいう。
* ２  
  「飲水添加剤」とは、飲水に添加し、又は混和して投与する動物用医薬品をいう。
* ３  
  「強制経口投与剤」とは、注射器、胃カテーテル等の器具を用いて強制的に投与する動物用医薬品をいう。
* ４  
  「薬浴剤」とは、容器内において淡水若しくは海水に添加し、又は混和して浸漬する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* ５  
  「注射剤」とは、皮下、筋肉内、静脈内、腹腔内又は関節腔内に注入する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* ６  
  「子宮・膣内投与剤」とは、子宮内若しくは膣内に注入し、又は挿入する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* ７  
  「鼻腔内投与剤」とは、鼻腔内に噴霧し、又は注入する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* ８  
  「気管内投与剤」とは、気管内に噴霧し、又は注入する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* ９  
  「外皮塗布剤」とは、外皮に塗布する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* １０  
  「外皮散布剤」とは、外皮に散布する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* １１  
  「外皮噴霧剤」とは、外皮に噴霧する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* １２  
  「乳房注入剤」とは、乳房内に注入する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* １３  
  「浸漬剤」とは、容器内において浸漬する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* １４  
  「耳標剤」とは、耳介に装着する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* １５  
  「懸垂剤」とは、巣箱内において懸垂する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* １６  
  「畜舎噴霧剤」とは、畜舎（鶏舎を含む。）内に噴霧する方法により使用する動物用医薬品をいう。
* １７  
  「点眼剤」とは、眼に滴下する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* １８  
  「蒸散剤」とは、巣箱内に設置し、蒸散させる方法により投与する動物用医薬品をいう。
* １９  
  「搾乳牛」とは、食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。
* ２０  
  「産卵鶏」とは、食用に供するために出荷する卵を産卵している鶏をいう。
* １  
  「配合剤」とは、２種類以上の有効成分を配合する動物用医薬品をいう。
* ２  
  「飼料添加剤」とは、飼料に添加し、混和し、又は浸潤して投与する動物用医薬品をいう。
* ３  
  「飲水添加剤」とは、飲水に添加し、又は混和して投与する動物用医薬品をいう。
* ４  
  「強制経口投与剤」とは、注射器、胃カテーテル等の器具を用いて強制的に経口投与する動物用医薬品をいう。
* ５  
  「注射剤」とは、皮下、筋肉内、静脈内又は腹腔内に注入する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* ６  
  「子宮・膣内投与剤」とは、子宮内若しくは膣内に注入し、又は挿入する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* ７  
  「乳房注入剤」とは、乳房に注入する方法により投与する動物用医薬品をいう。
* ８  
  「搾乳牛」とは、食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。
* ９  
  「産卵鶏」とは、食用に供するために出荷する卵を産卵している鶏をいう。

# 附　則

#### 第一条（施行期日）

この省令は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。

#### 第二条（経過措置）

この省令の施行前にしたこの省令による改正前の動物用医薬品の使用の規制に関する省令（以下「旧省令」という。）第一条に規定する医薬品（次条において「医薬品」という。）の使用に係る法第八十三条の四第一項の使用者が遵守すべき基準については、なお従前の例による。

#### 第三条

この省令の施行前に旧省令第四条の規定に基づき行われた医薬品の使用に係る措置については、なお従前の例による。

#### 第四条

この省令の施行の際現にこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類については、なお従前の例による。

#### 第五条

この省令の施行の際現に存する旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

#### 第六条

この省令の施行後六月を経過する日までの間に、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列する動物用医薬品に係る動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百七十一条第七号及び第百七十六条第四号で定める事項の記載については、なお従前の例によることができる。

#### 第七条

この省令の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる事項に係るこの省令の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

# 附則（平成二五年九月六日農林水産省令第六二号）

##### １

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二五年一〇月一一日農林水産省令第六八号）

##### １

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二六年一〇月六日農林水産省令第五四号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二六年一一月一〇日農林水産省令第五七号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二六年一一月一八日農林水産省令第五八号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

# 附則（平成二七年四月二八日農林水産省令第四六号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二七年六月一六日農林水産省令第六一号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二七年一〇月九日農林水産省令第七七号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二八年三月一八日農林水産省令第一三号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二八年六月六日農林水産省令第四四号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二八年九月一六日農林水産省令第五六号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二九年三月二九日農林水産省令第一九号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二九年四月二五日農林水産省令第二七号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二九年八月八日農林水産省令第五一号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二九年一二月二六日農林水産省令第六八号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成三〇年四月二五日農林水産省令第三〇号）

##### １

この省令は、公布の日から施行する。

##### ２

この省令の施行の日から起算して六月を経過する日までに販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列する塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする点眼剤に対する動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百七十一条第八号の規定の適用については、なお従前の例によることができる。

# 附則（平成三〇年五月一四日農林水産省令第三二号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成三〇年六月二九日農林水産省令第四二号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成三〇年八月三日農林水産省令第五二号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成三〇年一一月一五日農林水産省令第七二号）

##### １

この省令は、公布の日から施行する。

##### ２

この省令の施行の日から起算して六月を経過する日までに販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するプレドニゾロンを有効成分とする注射剤に対する動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百七十一条第八号の規定の適用については、なお従前の例によることができる。

# 附則（平成三〇年一一月二九日農林水産省令第七四号）

##### １

この省令は、平成三十年十二月二十九日から施行する。

##### ２

この省令の施行の日から起算して六月を経過する日までに販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するメタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤及びリン酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤に対する動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百七十一条第八号の規定の適用については、なお従前の例によることができる。

# 附則（平成三〇年一二月二一日農林水産省令第八〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（令和元年八月一九日農林水産省令第二六号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（令和二年四月三日農林水産省令第三〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（令和二年一一月五日農林水産省令第七六号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（令和三年三月二二日農林水産省令第一〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（令和三年四月一二日農林水産省令第二八号）

この省令は、公布の日から施行する。