平成十五年農林水産省令第七十号

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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条の三の規定に基づき、薬事法に基づく医薬品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令を次のように定める。

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。）第八十三条の三ただし書の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一　試験研究の目的で医薬品（その直接の容器又は直接の被包に法第五十条（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場合を含む。）に規定する事項が記載されているもの以外のものをいう。以下同じ。）又は再生医療等製品（その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二（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場合を含む。）に規定する事項が記載されているもの以外のものをいう。以下同じ。）を対象動物（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。以下同じ。）に使用する場合

二　獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で医薬品（別表に掲げるものを除く。次号において同じ。）又は再生医療等製品を当該対象動物に使用する場合

三　対象動物の所有者又は当該対象動物を管理する所有者以外の者（鉄道、軌道、自動車、船舶又は航空機による運送業者で当該動物の運送の委託を受けた者を除く。）が、当該対象動物を診療した獣医師から交付された医薬品又は再生医療等製品を用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意についての当該獣医師の指示に従い当該対象動物に使用する場合

四　家畜防疫員が家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）第五条第一項、第六条第一項若しくは第三十一条第一項の規定による検査、注射若しくは投薬を行うため、又は家畜防疫官が同法第四十六条第一項の規定により行う同法第六条第一項若しくは第三十一条第一項の注射若しくは投薬若しくは第四十八条の規定により行う同法第五条第一項、第六条第一項若しくは第三十一条第一項の規定による検査、注射若しくは投薬を行うため、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）第百七十九条の二第三項第四号（第百七十九条の六において準用する場合を含む。）に該当する場合において国若しくは都道府県が輸入した医薬品若しくは再生医療等製品又は同令第二百十三条第一項第四号若しくは第二百十四条第一項第三号に該当する場合において国若しくは都道府県が製造した医薬品若しくは再生医療等製品を対象動物に使用するとき

附　則

この省令は、平成十五年七月三十日から施行する。

附　則（平成一六年一二月二四日農林水産省令第一〇七号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。

附　則（平成二五年五月三〇日農林水産省令第四三号）

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。

附　則（平成二六年一一月一八日農林水産省令第五八号）　抄

（施行期日）

第一条　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（平成二七年五月二七日農林水産省令第五七号）

この省令は、平成二十七年八月二十一日から施行する。

附　則（平成二八年一月二五日農林水産省令第一号）

この省令は、平成二十八年三月十八日から施行する。

附　則（平成二九年六月三〇日農林水産省令第三九号）

この省令は、平成二十九年八月二十三日から施行する。

附　則（令和二年八月三一日農林水産省令第五七号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

附　則（令和三年一二月二八日農林水産省令第七一号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

附　則（令和五年九月二二日農林水産省令第四六号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

別表

一　イプロニダゾールを有効成分とするもの
二　オラキンドックスを有効成分とするもの
三　カルバドックスを有効成分とするもの
四　クマホスを有効成分とするもの
五　クロラムフェニコールを有効成分とするもの
六　クロルスロンを有効成分とするもの
七　クロルプロマジンを有効成分とするもの
八　ゲンチアナバイオレットを含有するもの
九　ジエチルスチルベストロールを有効成分とするもの
十　ジメトリダゾールを有効成分とするもの
十一　ニタルソンを有効成分とするもの
十二　ニトロフラゾンを有効成分とするもの
十三　ニトロフラントインを有効成分とするもの
十四　ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とするもの
十五　フラゾリドンを有効成分とするもの
十六　フラルタドンを有効成分とするもの
十七　マラカイトグリーンを有効成分とするもの
十八　メトロニダゾールを有効成分とするもの
十九　ロキサルソンを有効成分とするもの
二十　ロニダゾールを有効成分とするもの