

平成二十五年農林水産省令第四十四号

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条の四第一項及び第二項ただし書（同法第八十三条の五第二項において読み替えて準用する場合を含む。）並びに第八十三条の五第一項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、動物用医薬品の使用の規制に関する省令（昭和五十五年農林水産省令第四十二号）の全部を改正する省令を次のように定める。

（定義）

第一条 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に規定する対象動物をいう。

（動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準）

第二条 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つては、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。

（獣医師による動物用医薬品の使用に係る指示）

第三条 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ものの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。

2 獣医師は、前項の出荷禁止指示書による指示に代えて、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（以下この条において単に「所有者又は管理者」という。）の承諾を得て、当該出荷禁止指示書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができる。この場合において、当該獣医師は、当該出荷禁止指示書による指示をしたものとみなす。

3 獣医師は、前項の規定により同項に規定する事項を提供しようとするときは、あらかじめ、当該所有者又は管理者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第二項に規定する電磁的方法のうち獣医師が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

4 前項の規定による承諾を得た獣医師は、当該所有者又は管理者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該所有者又は管理者に対し、書面に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該所有者又は管理者が再び同項の規定による承諾をした場合はこの限りでない。

（動物用医薬品の使用に係る帳簿の記載）

第四条 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（その作成に

代えて電磁的記録（法第九条の四第一項に規定する電磁的記録をいう。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。）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殺し、若しくは水揚げし、又は出荷することとができる年月日

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殺し、若しくは水揚げし、又は出荷してはならない旨（獣医師による動物用医薬品の使用の特例）

第五条 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。

2 獣医師は、前項の出荷制限期間指示書による指示に代えて、その診療に係る対象動物の所有者又は管理者（以下この条において単に「所有者又は管理者」という。）の承諾を得て、当該出荷制限期間指示書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができる。この場合に

において、当該獣医師は、当該出荷制限期間指示書による指示をしたものとみなす。

3 獣医師は、前項の規定により同項に規定する事項を提供しようとするときは、あらかじめ、当該所有者又は管理者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第二項に規定する電磁的方法のうち獣医師が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

4 前項の規定による承諾を得た獣医師は、当該所有者又は管理者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該所有者又は管理者に対し、書面に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該所有者又は管理者が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

（医薬品の使用者が遵守すべき基準）

第六条 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。

（獣医師による医薬品の使用に係る指示）

第七条 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。

2 獣医師は、前項の出荷禁止指示書による指示に代えて、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（以下この条において単に「所有者又は管理者」という。）の承諾を得て、当該出荷禁止指示書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができる。こ

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

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。

別表第3（第2条から第4条まで関係）

動物用医薬動物使用禁止用途

三

薬品 使用 対象 動物	クロラムフェニコール を有効成分とするもの	ニトロフラ ゾン	成分とするもの	ニフルスチ レン酸ナト リウム	有効成分とするもの	マラカイト グリーン	有有効成分とするもの	メトロニダ ゾール	有効成分とするもの	別表第4（第6条から第8条まで関係） 医薬品	医薬品 使用 禁止 用途	クロラムフェニ コール動物 を有効成分とするもの	クロロプロ マジン	有効成分とするもの
動物	対象動物	対象動物	対象動物	対象動物	対象動物	対象動物	対象動物	対象動物	対象動物	別表第4（第6条から第8条まで関係） 医薬品	医薬使用禁止用途	対象動物	対象動物	対象動物
	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用	食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用	別表第4（第6条から第8条まで関係） 医薬品	医薬使用禁止用途	対象動物	対象動物	対象動物

ゲンチアナ バイオレッ トを含有す るもの	対象動物 食用に供する ために出荷す る対象動物 及び食用に供 する乳、鶏卵 等を生産する 対象動物への 使用
メトロニダ ゾールを有 効成分とす るもの	対象動物 食用に供する ために出荷す る対象動物 及び食用に供 する乳、鶏卵 等を生産する 対象動物への 使用

別記様式第1号（第3条及び第7条関係）

[illegible]

別記様式第2号（第5条関係）

19年度決算書(第5表)作成書 (注) 第1表～第4表は別紙提出

品質保証制度推進計画書

部 月 日

指定行政機関の品質保証推進課長宛
 品質保証推進課長(氏名)

製造課長(氏名)及び製造課長
 製造課長(氏名)

製造課長(氏名)及び製造課長(氏名)宛に提出する品質保証推進計画書の作成に
 関する、以下のとおり記載する。

記

- 1 指定行政機関の製造課長及び製造課長(氏名)
- 2 指定行政機関の製造課長(氏名)宛に提出する品質保証推進計画書の作成に
関する、以下のとおり記載する。
- 3 指定行政機関の製造課長(氏名)宛に提出する品質保証推進計画書の作成に
関する、以下のとおり記載する。

年度		品質保証推進計画書の作成に 関する、以下のとおり記載する。		品質保証推進計画書の作成に 関する、以下のとおり記載する。	
年	月	日	日	日	日
19	年	月	日	日	日
20	年	月	日	日	日
21	年	月	日	日	日
22	年	月	日	日	日
23	年	月	日	日	日
24	年	月	日	日	日
25	年	月	日	日	日
26	年	月	日	日	日
27	年	月	日	日	日
28	年	月	日	日	日
29	年	月	日	日	日
30	年	月	日	日	日
31	年	月	日	日	日
32	年	月	日	日	日
33	年	月	日	日	日
34	年	月	日	日	日
35	年	月	日	日	日
36	年	月	日	日	日
37	年	月	日	日	日
38	年	月	日	日	日
39	年	月	日	日	日
40	年	月	日	日	日
41	年	月	日	日	日
42	年	月	日	日	日
43	年	月	日	日	日
44	年	月	日	日	日
45	年	月	日	日	日
46	年	月	日	日	日
47	年	月	日	日	日
48	年	月	日	日	日
49	年	月	日	日	日
50	年	月	日	日	日
51	年	月	日	日	日
52	年	月	日	日	日
53	年	月	日	日	日
54	年	月	日	日	日
55	年	月	日	日	日
56	年	月	日	日	日
57	年	月	日	日	日
58	年	月	日	日	日
59	年	月	日	日	日
60					

附則

(施行期日)

第一条 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。

(経過措置)

第二条 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百七十七号)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六二二号) 抄

(施行期日)

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) 抄

(施行期日)

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 (平成二六年一二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 (平成二六年一二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六一〇号)

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一三三〇号)

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四四〇号)

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五六〇号)

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五一〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二九年十二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三〇〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

2 1 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百七十七号)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

附則 (平成三〇年五月一四日農林水産省令第三二二号)

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五二二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成三〇年十一月一五日農林水産省令第七二二号)

この省令は、公布の日から施行する。

2 1 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百七十七号)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

附則 (平成三〇年十一月二九日農林水産省令第七四〇号)

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百七十七号)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

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 (令和二年十一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 (令和三年四月二二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。

附則 (令和三年九月一六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。

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

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、若しくは陳列するキシラジンを有効成分とする注射剤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百七十七号)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

附則 (令和三年十二月二八日農林水産省令第七二二号) 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 (令和四年四月六日農林水産省令第三五五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年十一月二四日農林水産省令第六五五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年十二月八日農林水産省令第七二二号)

この省令は、令和五年一月一日から施行する。

附則 (令和五年一月六日農林水産省令第一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和五年二月一〇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。

1 この省令は、公布の日から施行する。

(施行期日)

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、若しくは陳列するナナフロシンを有効成分とする外皮塗布剤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百七十七号)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

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、若しくは陳列するナナフロシンを有効成分とする外皮塗布剤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百七十七号)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

附 則（令和五年九月二二日農林水産省
令第四六号）

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の日前に製造販売されたニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とする薬浴剤を販売し、又は授与する場合には、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に規定する事項の記載は、「使用基準の定めるところにより使用すること」と記載された書面を当該薬浴剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して交付することをもってこれに代えることができる。

2 前項の規定にかかわらず、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、若しくは陳列するニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とする薬浴剤に係る同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（令和六年一月一五日農林水産省
令第二号）

この省令は、公布の日から施行する。