

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

	担当課	畜産課	検索番号	1-4
法令名	家畜伝染病予防法	根拠条項	50	
許認可等	大臣指定動物用生物学的製剤の使用の許可（豚熱予防液について）			
<p>(根拠規定)</p> <p>○家畜伝染病予防法 (動物用生物学的製剤の使用の制限) 第五十条 農林水産大臣の指定する動物用生物学的製剤は、都道府県知事の許可を受けなければ使用してはならない。</p> <p>○家畜伝染病予防法施行規則 (動物用生物学的製剤の指定) 第五十七条 法第五十条の農林水産大臣の指定する動物用生物学的製剤は、次のとおりとする。</p> <p>一 日本薬局方に収められておらず、かつ、医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けていない動物用生物学的製剤（牛、水牛、鹿、馬、めん羊、山羊、豚、いのしし、鶏、あひる、うずら、きじ、だちよう、ほろほろ鳥、七面鳥、犬、うさぎ及び蜜蜂に使用するものに限る。）</p> <p>二 牛疫予防液、牛肺疫予防液、口蹄疫予防液、豚熱予防液、高病原性鳥インフルエンザ予防液、ツベルクリン、マレイン及びヨーニン</p> <p>(許認可等の基準)</p> <p>愛媛県知事認定獣医師制度の運用について（令和3年12月10日付3畜第号農林水産部長通知） 第2 動物用生物学的製剤（ワクチン）の使用許可等について</p> <p>1 使用許可の申請等</p> <p>(1) 知事認定獣医師（認定要領に基づき認定を受けた者）は、ワクチンを使用するにあたり、あらかじめ法第50条の使用許可を受けなければならない。</p> <p>(2) 知事認定獣医師は、法第50条の使用許可を受けようとする場合、細則第16条の規定により動物用生物学的製剤使用許可申請書（以下「使用許可申請書」という。細則様式第8号（その2））を、認定要領に基づき認定申請を提出した家保に提出するものとする。</p> <p>(3) 県は、知事認定獣医師に対して規則第17条の規定に基づく許可証を交付する場合、使用年月日に期間を定めるにあたっては、知事認定獣医師の認定期間を超えた期間を設定することはできない。</p> <p>(4) 県は、知事認定獣医師に対して規則第17条の規定に基づく許可証を交付する場合、ワクチンの厳格な管理を行うため、次の条件を付すものとする。</p> <p>ア 使用許可申請書に記載した接種対象農場以外への接種を行わないこと。</p> <p>イ 使用予定期間を遵守すること。</p> <p>ウ ワクチンは、用法・用量及びその他参考事項に従い使用すること。</p> <p>エ ワクチン接種後に接種豚等にマーキングするとともに、当該豚等を移動する場合には、法第7条及び規則第13条に基づく標識を付すこと。</p> <p>オ ワクチン接種に係る役務の提供の対価を農場に対して説明すること。</p> <p>カ 使用したワクチン数量の把握及び記録を確実に行うとともに、ワクチン接種の実施状況について、県へ毎月報告（別紙様式1-1又は1-2）すること。</p> <p>キ 県が、ワクチンの接種状況について、必要に応じて求める法第52条に基づく報告に対応すること。</p> <p>ク ワクチンは、原則、肥育豚については1回のみ、種豚等については4回までとする。</p> <p>なお、接種対象農場の抗体付与率が低い場合の追加接種は、農場を管轄する家保が認め</p>				

た場合のみとすること。

ケ その他、県がワクチンの厳格な管理を行う上で必要と認めた事項に対応すること。

【用語補足】

法・・・・・・・・家畜伝染病予防法

規則・・・・・・・・家畜伝染病予防法施行規則

細則・・・・・・・・家畜伝染病予防法施行細則

認定要領・・愛媛県知事認定獣医師認定要領

ワクチン・・豚熱予防液

(その他)