

目 次

I	はじめに	1
II	動物用医薬品適正使用に係る制度の概要	3
1	薬事法による規制	3
(1)	動物用医薬品の製造販売の承認制度（第14条）	3
(2)	要指示医薬品制度（第49条）	3
(3)	使用規制制度（第83条の4）及び未承認医薬品の取扱い（第83条の3）	3
(4)	副作用報告制度（第77条の4の2）	3
2	獣医師法による規制（要診察医薬品制度（第18条））	4
3	食品衛生法による規制（ポジティブリスト制度（第11条））	4
III	要指示医薬品とその適正使用推進に当たっての獣医師の責務	5
1	要指示医薬品とは	5
2	要指示医薬品に係る指示書発行に当たっての獣医師の責務	5
IV	指示書の交付（診察、処方、指示、交付、報告、提出まで）に当たっての留意事項	5
1	処方（指示）に当たっての診療対象動物の診察	5
2	処方、指示に当たり留意すべき事項	6
3	指示書の発行、交付に当たり留意すべき事項	6
4	指示書の報告、提出に当たり留意すべき事項	7
IV	さいごに	8

関係資料

1	日本獣医師会動物用医薬品指示書（様式）	11
2	関係条文（法律・政令・省令の関係部分抜粋）	17
(1)	薬事法関係	17
ア	要指示医薬品制度	17
イ	使用規制制度	20
ウ	副作用報告制度	22
(2)	獣医師法関係	23
	要診察医薬品制度	23
(3)	食品衛生法関係	23
	ポジティブリスト制度	23
3	関係通知	25
(1)	薬事法関係事務に係る技術的な助言について（関係部分抜粋）	
	平成12年3月31日付け12畜A第728号（農林水産省畜産局長通知）	25
(2)	要指示医薬品制度に関する法令遵守の徹底について	
	平成15年12月10日付け15日獣発第229号（日本獣医師会会長通知）	32
別添1	要指示医薬品制度に関する法令遵守の徹底について	
	平成15年12月8日付け15消安第3898号 （農林水産省消費・安全局衛生管理課長通知）	33
別添2	動物用医薬品指示書の様式の改訂等について	
	平成15年12月9日付け15日獣発第228号 （日本獣医師会会長通知）	34
(3)	食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律による薬事法の一部改正等の施行に伴う関係規程の整備等について	
	平成15年8月8日付け15日獣発第128号（日本獣医師会会長通知）	36
別添1	食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律による薬事法の一部改正等の施行について	
	平成15年7月29日付け15消安第809号（農林水産省消費・安全局長通知）	39
別添2	動物用医薬品の輸入監視について	
	平成17年3月31日付け16消安第11103号（農林水産省消費・安全局長通知）	41
別添3	（略）	
別添4	要請書：要指示医薬品の適正流通等の一層の確保について	
	平成15年5月16日付け15日獣発第37号 （農林水産省生産局畜産部衛生課長あて要請書）	48
(4)	動物用医薬品の使用に関する記録に関するQ & Aについて	
	平成15年5月7日付け（農林水産省消費・安全局畜産部衛生課薬事室事務連絡）	54
4	動物臨床の行動規範	
	産業動物医療の指針	57