

○ 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（平成十五年農林水産省令第七十号）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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。</p> <p>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に規定する対象動物をいう。以下同じ。）に使用する場合</p> <p>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（別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。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</p> <p>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</p>	<p>薬事法（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。</p> <p>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。）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に規定する対象動物をいう。以下同じ。）に使用する場合</p> <p>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（別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。次号において同じ。）を当該対象動物に使用する場合</p> <p>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</p>

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七号)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又は都道府県が製造又は輸入をした生物学的製剤若しくは再生医療等製品を対象動物に使用するとき

別表 (略)

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七号)第二百十三条第四号に該当する場合において国又は都道府県が製造又は輸入をした生物学的製剤を対象動物に使用するとき

別表 (略)

(医薬品名が記載)