

熊本県豚熱ワクチン使用許可要領

制定 令和5年9月8日

熊本県（以下「県」という。）における知事認定獣医師及び認定農場の登録飼養衛生管理者に係る豚熱ワクチン（以下「ワクチン」という。）の使用許可要領を次のように定める。

（目的）

- 第1条 本要領は、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号。以下「法」という。）第50条の規定に基づくワクチン使用許可のうち、法第3条の2第1項に基づく「豚熱に関する特定家畜伝染病防疫指針（以下「指針」という。）」第3-2の1（3）に規定された家畜防疫員以外の者に対するワクチン使用許可手続きについて、必要な事項を定めるものとする。
- 2 前項で規定するワクチン使用許可の対象は、次に掲げる者とする。
- （1）県が認定する獣医師（獣医師の属する団体を含む。以下「知事認定獣医師」という。）
 - （2）県が認定する農場（以下「認定農場」という。）において、県が登録する飼養衛生管理者（以下「登録飼養衛生管理者」という。）

（所有権）

- 第2条 知事認定獣医師及び登録飼養衛生管理者（以下「接種者」という。）は、県が所有するワクチンを管理（保管を含む。以下同じ。）し、使用（接種を含む。以下同じ。）することができる。ただし、ワクチンの所有権は県から移転しない。

（使用許可の要件）

- 第3条 接種者に対するワクチンの使用許可は、熊本県知事が与えることとする。
- 2 前項の使用許可は、熊本県豚熱ワクチン接種に係る知事認定獣医師の認定要領（令和5年（2023年）9月8日制定）の知事認定獣医師名簿に登録された知事認定獣医師又は熊本県豚熱ワクチン接種に係る認定農場の認定要領（令和5年（2023年）9月8日制定）の認定農場名簿に登録された認定農場に所属する、熊本県豚熱ワクチン接種に係る登録飼養衛生管理者の登録要領（令和5年（2023年）9月8日制定）の登録飼養衛生管理者名簿に登録されている登録飼養衛生管理者であって、次に掲げる要件を満たすと判断した場合に行うものとする。
- （1）知事認定獣医師
 - ア 申請に係る接種対象農場以外への接種又はワクチンの譲渡若しくは引渡しを行わないこと。

- イ 使用予定期間を遵守すること。
 - ウ ワクチン接種時のマーキング及び接種豚等の移動に係る標識については、国の指針等に従うこと。
 - エ 接種に係る役務の提供の対価（人件費、技術料、資材費等を含む。）の設定について、農家に対して十分な説明を行うこと。
 - オ 指針留意事項 25 に基づき、ワクチン等の管理を適切に実施すること。
 - カ 接種の実施状況を第 16 条第 1 項の規定に基づき、県へ報告すること。
 - キ 法第 52 条の規定に基づき、県から報告を求められた際は、適宜適切に実施すること。
 - ク 熊本県手数料条例（平成 12 年 3 月 23 日条例第 9 号。以下同じ。）により別途定める額を県に納付すること。ただし、県が認める場合はその限りではない。
 - ケ ワクチン接種のために農場を出入りする際は、飼養衛生管理基準を遵守するとともに、病原体による農場間や、と畜場を含む畜産関係施設又は農場における交差汚染防止対策に留意すること。
 - コ 農場の飼養衛生管理基準の問題点等を確認した場合には、当該農場に対してその旨を指摘し、改善点等の指示及び指導を行うこと。
- (2) 登録飼養衛生管理者
- ア 次に掲げる事項を遵守していること。
 - ① 指針留意事項 14 に基づく家畜防疫員又は知事認定獣医師の指示に従い、接種を実施すること。
 - ② 作業手順書に従うこと。
 - ③ 申請に係る接種対象農場以外への接種を行わないこと。
 - ④ ワクチンの譲渡又は引渡しを行わないこと。
 - ⑤ 豚熱ワクチン接種票（以下「接種票」という。）で指示されたワクチン接種の実施期間を遵守すること。
 - ⑥ ワクチン接種時のマーキング及び接種豚等の移動に係る標識については、国の指針等に従うこと。
 - イ 指針留意事項 25 に基づき、ワクチン等の管理を適切に実施すること。
 - ウ 接種の実施状況を第 16 条第 1 項の規定に基づき、県へ報告すること。
 - エ 認定農場の飼養衛生管理者は法第 52 条の規定に基づき、県から報告を求められた際は、適宜適切に実施すること。
 - オ 熊本県手数料条例により別途定める額を県に納付すること。ただし、県が認める場合はその限りではない。

(使用許可申請)

第4条 診療施設又は認定農場の代表者（以下「申請者」という。）は、豚熱ワクチン使用許可申請書（別記様式1）に必要事項を記入の上、その他の必要な書類を添付し申請すること。

2 前項に係る申請先は、原則、以下のとおりとする。

（1）知事認定獣医師

ア 飼育動物診療施設（以下「診療施設」という。）が県内にある場合
診療施設を管轄する家畜保健衛生所長（以下「家保長」という。）

イ 診療施設が県外にある場合

ワクチン接種契約を締結する農場を管轄する家保長

（2）登録飼養衛生管理者

ワクチン接種を行う認定農場を管轄する家保長

（使用許可の審査）

第5条 家保長は、前条の申請を受理した場合は、第3条第2項の要件について確認し、熊本県農林水産部生産経営局畜産課長（以下「畜産課長」という。）へ副申する。

2 畜産課長は前項で副申された内容について、第3条第2項の要件により審査する。

（審査結果の通知）

第6条 知事は、前条の審査の結果、許可する場合は、申請者に対して豚熱ワクチン使用許可指令書（別記様式2）を交付する。

2 審査の結果、許可しない場合は、申請者に対して豚熱ワクチン使用不許可指令書（別記様式3）により通知する。

（使用許可事項の変更）

第7条 使用許可を受けた申請者（以下「被許可者」という。）は、ワクチンの使用許可事項に変更が生じたときは、豚熱ワクチン使用許可事項変更届出書（別記様式4）に必要事項を記入の上、原則、第4条第2項に準ずる届出先へ提出すること。

2 家保長は、前項の届出を受理した場合は、畜産課長へ進達する。

（使用許可の取消）

第8条 知事は、被許可者及び接種者が次に掲げるいずれかに該当する場合は、使用許可を取り消すことができる。

（1）第3条第2項の基準を満たさなくなったとき。

（2）その他、県が使用許可の取消しを必要と認めたとき。

2 県が、前項により取消しを行う場合は、被許可者に対してワクチン使用許可の取消通知書（別記様式5）により通知すること。

3 許可を取り消された被許可者は、県へ指令書を返却しなければならない。

(ワクチン接種票の手数料の納入)

第9条 被許可者は、家畜防疫員又は知事認定獣医師から豚熱ワクチン接種票（以下「接種票」という。）の交付を受けることができる。ただし、接種票の交付が適切に実施されるよう、認定農場の作業手順書において家畜防疫員又は知事認定獣医師の診察の頻度を明確にしなければならない。

2 被許可者が、家畜防疫員の接種票の交付を希望する場合には、以下の納入方法の違いにより、ワクチンを使用する予定月の、原則、前々月末の5営業日前から前月5営業日までに、第4条第2項に準ずる申請先へ申し出ること。

(1) 被許可者が納入通知書による納入を希望する場合

被許可者は、豚熱ワクチン接種票交付申出書（別記様式6-1）に必要事項を記入し、県は、豚熱ワクチン接種票交付申出書の受付日から、原則、5営業日までに当該被許可者に対して納入額を通知すること。納入を通知された被許可者は、納入通知書の期限までに納入すること。

(2) 被許可者が現金による納入を希望する場合

被許可者は、豚熱ワクチン接種票交付申出・申請書（別記様式6-1）に必要事項を記入し、県は豚熱ワクチン接種票交付申出・申請書（別記様式6-1）の受付日に被許可者から現金で収納し、被許可者に現金領収書を交付すること。

3 前項で納入する額は、熊本県手数料条例により別途定める。

(ワクチンの使用計画)

第10条 登録飼養衛生管理者が、家畜防疫員から接種票の交付を受ける場合には、豚熱ワクチン月間接種計画書（別記様式7）に必要事項を記入の上、ワクチンを使用する予定月の、原則、前月末の5営業日前から当月5営業日までに、第4条第2項に準ずる申請先へ提出すること。

2 被許可者（前項の登録飼養衛生管理者を除く。）は、豚熱ワクチン月間接種計画書（別記様式7）に必要事項を記入の上、ワクチンの受渡しを希望する日の5営業日前までに、第4条第2項に準ずる提出先へ提出すること。

(ワクチン接種票の交付)

第11条 被許可者への豚熱ワクチン接種票の交付手続きは次のとおりとする。

(1) 納入通知書により収納した場合

被許可者は、豚熱ワクチン接種票交付申請書（別記様式6-2）に必要事項を記入の上、納入した領収が確認できるものを添えて、ワクチンを使用する予定月の、原則、前月末の5営業日前から当月5営業日までに、第4条第2項に準ずる申請先へ申請すること。また、県は、本申請に基づき、被許可者に接種票を交付すること。

(2) 現金により収納する場合

県は、第9条の申請に基づき、被許可者に接種票を交付すること。

(ワクチンの交付)

第12条 被許可者へのワクチンの受渡日は、原則、ワクチンを使用する予定月の前月末の5営業日前から当月5営業日までの間とする。

2 被許可者は、豚熱ワクチン受渡申請書（別記様式8）に必要事項を記入の上、ワクチンの受渡しを希望する日の5営業日前までに、前回のワクチン交付手数料の領収が確認できるもの（県が入金を確認できている場合を除く。）、また、被許可者のうち認定農場の登録飼養衛生管理者にあっては、接種票（提出用写）（家畜防疫員が接種票の交付を行った場合を除く。）を添えて、第4条第2項に準ずる提出先へ提出すること。

3 家保長は前項で受領した書類と第10条で受領した豚熱ワクチン月間接種計画書を確認し、被許可者へワクチンを交付する。

4 受渡場所は、原則、家保とし、配送等を行わない。ただし、ワクチンの受領を確実にできると家保長が認めた場合は、当該家保から、当該家保が接種票を交付している認定農場及び診療施設の被許可者に配送することができる。この場合、配送に係る費用は被許可者が負担することとする。

(ワクチンの受領)

第13条 被許可者は、前条によりワクチンを受領した場合には、豚熱ワクチン受領書（別記様式9）を第4条第2項に準ずる提出先へ提出すること。

(ワクチンの使用等)

第14条 接種者は、ワクチンの用法用量及び使用上の注意に従い、適切に使用しなければならない。また、被許可者は、ワクチンの使用が毎月連続する場合を除き、ワクチンを保管してはならず、さらに、毎月の接種に必要な量以上のワクチンを保管してはならない。

2 使用に当たっては、次に掲げることを遵守すること。

① 知事認定獣医師又は認定農場の登録飼養衛生管理者のいずれかが使用すること。ただし、認定農場においては知事認定獣医師と登録飼養衛生管理者の併用は可とするが、ワクチンの管理及び使用実績報告が適正に実施されるよう、作業手順書で責任者を明確にすること。

② ワクチンを接種する豚等の健康状態を確認した上でワクチンを使用すること。

③ 被許可者及び登録飼養衛生管理者は、接種対象豚等の全てについて、出生日、生産農場、導入日、出荷日、出荷先及び豚熱ワクチンの接種歴を記録しなければならない。

- ④ 前号について、家保長は、法第52条の規定に基づき、被許可者へ報告を求めることができる。この場合、被許可者は、家保長に対して必要な事項を報告しなければならない。
- 3 被許可者は、ワクチン接種に必要な資材等を自ら準備しなければならない。

(ワクチンの返却等)

- 第15条 被許可者は、未開封若しくは使用済又は破損したワクチン瓶を適正に管理し、消毒その他交差汚染防止対策を講じた上で、ワクチンを使用した月の、原則、月末の5営業日前から翌月5営業日までに、家保に返却しなければならない。ただし、未開封ワクチンについて、使用予定日が明確であり、衛生上の事由等により家保長が返却を不要と認めた場合はその限りでない。
- 2 ワクチンの返却場所は、原則、第4条第2項に準ずる。ただし、知事認定獣医師に限り、返却方法を配送又は画像の確認で代替できると家保長が認めた場合はこの限りではない。この場合、配送又は廃棄に係る費用は知事認定獣医師が負担すること。

(実績報告・ワクチン交付手数料の納入)

- 第16条 被許可者は、豚熱ワクチン接種実績報告書（豚熱ワクチン交付申請書）（別記様式10）に必要な事項を記入の上、ワクチンを使用した月の、原則、月末の5営業日前から翌月5営業日までに、第4条第2項に準ずる提出先へ提出しなければならない。
- 2 被許可者が納入通知書による納入を希望する場合、県は、豚熱ワクチン接種実績報告書（豚熱ワクチン交付申請書）（別記様式10）の受付日から、原則、5営業日までに当該被許可者に対して納入額を通知すること。納入を通知された被許可者は、納入通知書の期限までに納入すること。
- 3 被許可者が現金による納入を希望する場合は、豚熱ワクチン接種実績報告書の提出日に納入すること。ただし、現金による納入先は、中央家畜保健衛生所、城南家畜保健衛生所及び天草家畜保健衛生所に限る。
- 4 前2項で通知する納入する額は、熊本県手数料条例により別途定める。

(その他)

- 第17条 県は、第12条で被許可者に受け渡した後に生じたワクチンの亡失、毀損等の損失等については、被許可者の瑕疵が明らかな場合には、被許可者に対して損害を請求することができる。

附則

(施行期日)

この要領は、令和5年9月8日より施行する。

(施行期日)

この要領は、令和6年3月22日より施行する。