事　務　連　絡
平成１５年１１月７日

各都道府県　水産主務課長　殿

農林水産省消費・安全局
衛生管理課魚類安全室長

水産用医薬品の適正使用等に関する指導について

本年、食品の安全性の確保の観点から、無許可の動物用医薬品の製造及び輸入の禁止、未承認の医薬品の養殖水産動物等への使用の禁止等をその内容とする食品の安全性の確保のための農林水産省関連法律の整備等に関する法律（平成１５年法律第７３号）により薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）の一部が改正され、平成１５年７月３０日から施行されました。

また、これに伴い、法第８３条第１項に規定する対象動物を水産動物にあっては食用に供するために養殖されている水産動物とする等を内容とする動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令（平成１５年農林水産省令第６９号）により動物用医薬品等取締規則（昭和３６年農林省令第３号）及び動物用医薬品の使用の規制に関する省令（昭和５５年農林水産省令第４２号。以下「使用規制省令」という。）の一部が改正されるとともに、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１５年農林水産省令第７０号）が制定され同日から施行されました。

つきましては、これまで通達等で指導していた内容の一部が法的規制となったことを踏まえ、下記を参考として、引き続き現場での水産用医薬品適正使用等の指導の徹底を図られるようお願い致します。

記

１　水産用医薬品等の適正使用指導について

養殖業者等の指導に当たっては、パンフレット（「養殖業者の皆様へ　水産用医薬品の使用について」農林水産省消費・安全局作成）を利用しつつ、①巡回指導の実施、②養殖衛生管理技術講習会の開催、③魚病被害・水産用医薬品使用状況調査及び地方農政事務所が関係道県において実施している水産物安全対策業務の調査点検結果の活用等、により次の点に留意の上実施願いたい。

（１）巡回指導

年間の実施計画を策定の上、可能な限り都道府県下のすべての給餌養殖業者を対象に実施すること。

（２）養殖衛生管理技術講習会の開催

給餌養殖業者（種苗生産業者も含む。特に巡回指導できなかった者は必須とすべき。）、都道府県漁連・漁協関係者等を対象に年１回以上実施すること。

（３）魚病被害・水産用医薬品使用状況調査及び地方農政事務所が実施している水産物安全対策業務の調査点検結果の活用

これらの調査は、水産用医薬品の使用の適正化を図るために必要な基礎資料を得る目的で全国的に実施するもので、それ以外の目的では使用しないとされている。これらの調査で水産用医薬品の誤用等が確認された場合は、これら調査の目的も踏まえ、関係地域における巡回指導の実施又は養殖衛生管理技術講習会の開催による適正使用の指導を行うこと。

２　水産用ワクチンの取扱いについては、「水産用ワクチンの取扱いについて」（平成１２年４月１９日付け１２水推第５３３号水産庁通知）により養殖業者等に対する指導をお願いしているところであるが、今後ともその徹底を図ること。

３　水産用医薬品の使用記録

使用規制省令第５条（帳簿の記載）に基づき、水産用医薬品の使用に関する帳簿の記載について（平成１５年５月８日付け水推第２９６号水産庁増殖推進部長通知）により養殖業者等に対する指導をお願いしているところであるが、今後ともその徹底を図ること。特に、巡回指導の際に点検及び指導を行うこと。

４　医薬品残留検査

養殖魚の出荷前の医薬品残留検査については、「水産増殖等振興対策事業の運用について」（平成１０年４月８日付け１０水推第３７５号水産庁長官通達）６の第３の３の（２）「医薬品残留検査」により運用を図っているところであるが、なお次の点に留意の上、要すれば数年にわたる年次計画を策定し、適切かつ効率的な実施を期すこと。

（１）検体魚種は、管内の養殖生産量、水産用医薬品の使用状況、過去の医薬品残留検査結果等を勘案して選定する。

（２）検体採取地域は、管内の主要な養殖生産地をおおむね網羅し、一部の地域に偏ることのないよう選定する。

（３）検体採取先の漁家は、各年度にわたって一部の漁家に偏ることのないよう選定する。

（４）検体の採取は、需要盛期を中心に、食用として出荷する投薬歴のあるもの（投薬歴があるか否か不明のものを含む。）であって、出荷直前のものから選定する。

（５）検査を行う医薬品の種類は、当該検体魚種に対する水産用医薬品の使用状況を勘案して選定する。

（６）検査結果は、原則として公表する。

５　薬事監視員との連携

水産用医薬品の適正使用については、都道府県において薬事法による立入権限を有する薬事監視員と一層の理解と協調を図る必要があると考えられる。このことから、水産用医薬品の使用状況や養殖現場の状況等の薬事指導を行う際に必要とする情報を積極的に提供し合うとともに、巡回指導の実施、薬事法の違反が確認された場合の措置、その

後の対策等につきあらかじめ協議を行う等の連携の強化を図ること。

6　衛生部局との連携

安全な水産物の生産の確保については、都道府県における農林水産部局と衛生部局が相互に一層の理解と協調を図る必要があると考えられることから、水産用医薬品の使用状況等両部局が必要とする情報を積極的に提供し合うとともに、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）に基づく検査において抗生物質製剤等の残留した生産物が確認された場合の原因究明、その後の対策等につきあらかじめ協議を行う等両部局間の連携の強化を図ること。

7　指導に当たっての留意事項

（１）養殖技術の指導に当たっては適正飼育密度を厳守するとともに、環境の浄化に努める等日常の飼育管理の適正化を図ることによって魚病の発生を抑制し、一方、医薬品等の乱用誤用を避けることによって、その使用を必要最小限にとどめること。

（２）水産用医薬品の使用に当たっては、適格な診断及び病原菌の薬剤感受性を調査するとともに、その医薬品の添付文書等の用法及び用量にしたがって使用すること。

その際、医薬品の選択、投与法等の適正化を図り、耐性菌の発現を防止すること。

（３）規制省令の対象医薬品以外であっても添付文書等の使用上の注意に記載されている休薬期間を遵守すること。

（４）水産用医薬品を飼料に混合添加する場合には、飼料に完全に吸着させる等投与時に散逸することのないよう配慮すること。

（５）水産用医薬品等の使用後の薬浴液の処理に当たっては、水生生物及び環境等に影響を与えることのないよう十分配慮すること。

（６）動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令（農林水産省令第６９号）の附則第２条の規定により未承認医薬品を使用する場合は、施設内で使用した薬剤の吸着又は中和等適切な措置を講じた上で、その廃水を排出すること。