

魚病対策促進協議会  
(第 1 回)

農林水産省消費・安全局

# 魚病対策促進協議会

令和元年9月17日（火）

13：57～17：25

農林水産省消費・安全局第2、第3会議室

## 議 事 次 第

### 議題

- （1）魚病対策促進協議会における開催要領について
- （2）座長及び座長代理の選出
- （3）魚病をめぐる現状について（報告）
- （4）規制改革実施計画について（報告）
- （5）水産用医薬品に係る実態調査の概要について（報告）
- （6）「規制改革実施計画」実施項目の対応について（協議）
  - ①水産用医薬品の使用に関する基準の見直し
  - ②魚病に詳しい獣医師のリストの作成
- （7）魚病対策促進協議会の今後の開催スケジュールについて（報告）
- （8）その他

午後1時57分 開会

○中里室長 皆様、本日はお忙しい中お集まりいただきまして、また、狭い会場の中、大変恐縮でございます。定刻前ではございますが、皆様おそろいですので、ただいまから第1回魚病対策促進協議会を開催いたします。

まだ座長が選任されておりませんので、座長が選任されるまでは事務局において進行役を務めさせていただきます。私は畜水産安全管理課水産安全室の中里と申します。よろしくお願いいたします。

では、初めに消費・安全局審議官、神井より挨拶申し上げます。

○神井審議官 皆さん、こんにちは。消費・安全局で魚病対策の関係を担当しております神井と申します。これからよろしくお願いいたします。

魚病対策促進協議会の第1回、本日の開催に当たりまして一言御挨拶申し上げます。まずもって皆様方には、お忙しい中こうしてお集まりいただきまして、そして、ちょっと心配しているんですけれども、この会議室がかなり手狭になっていまして、暑い中で窮屈な思いをさせてしまうのではないかと思いますけれども、本当にお集まりいただいて感謝しております。ありがとうございます。

さて、我が国の養殖産業は漁業産出額の約4割を占めております。生産が計画的にできることや安定性があること、また、市場のニーズに対応が容易であることなどから、今後我が国の水産業の成長産業化を図る上で非常に重要になってくると思っております。

他方、もう本日お集まりの皆さんにはよく御存じのとおり、養殖業ではウイルス、細菌、寄生虫などによる魚病リスクが存在いたします。私どもとしては、養殖業発展のための環境整備として魚病対策を充実・迅速化することが重要な課題になっているというふうに認識しております。

魚病対策は様々な手法があるわけですが、中でも水産用医薬品の的確な使用というものが魚病対策の中核となるものであり、医薬品としての有効性のみならず魚への安全性、人への安全性、これを確保し、養殖漁業の持続可能な発展を支えることが求められていると思います。最近では、薬剤耐性対策も重要な課題となっております。こうした課題を克服して魚病対策の充実・迅速化を図っていくことが求められております。

こうした中、本年6月21日に閣議決定されました規制改革実施計画でも「魚病対策の迅速化に向けた取り組みについて」として、魚病対策等に関する実態調査の実施、動物用医薬品の使用に関する基準の見直し、獣医師が魚類の診断を迅速に実施できる体制の構築などが位置づけられているところです。農林水産省といたしましては、この規制改革実施計画で位置づけられた取り組みを着

実に実行することを通じて魚病対策の迅速化を推進し、養殖業の発展につなげていきたいと考えております。

この魚病対策促進協議会では、規制改革実施計画において魚病対策に関する情報の共有化や学術交流を行うため、協議会を設立するとされたことを踏まえまして開催させていただくものです。この協議会では、規制改革実施計画に基づいて農林水産省が講じる措置に関して情報を共有させていただく一方で、将来的にはそれら農林水産省が講じた措置の結果、魚病対策がどれだけ迅速化されたかを評価していただく、こういったことをお願いすることを予定しております。

私どもといたしましては、農林水産省として食の安全を確保することを前提に魚病対策の迅速化を図る措置を着実に講じつつ、協議会の皆様から御意見を頂戴する点を明確にするようにこの協議会の運営を心がけてまいりますので、これから皆様のお力添えをいただけますようよろしくお願いいたします。

非常に雑ぱくではございますが、開会に当たっての私の御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○中里室長 ありがとうございます。

報道関係者の方の冒頭カメラ撮りはここまでとさせていただきます。

なお、神井審議官は業務の都合によりここで退室となります。ありがとうございます。

それでは、続きまして、委員の皆様の御紹介をさせていただきたいと思います。

改めまして、このたびは本協議会への委員の就任を御快諾いただきまして、ありがとうございます。会議に先立ちまして、今回いろいろなバックグラウンドを持った方がお集まりでございますので、お一人ずつお名前と所属、研究のバックグラウンドなどを簡単に結構でございますので、自己紹介をお願いしたいと思います。

それでは、前からで恐縮ですが、中易様から升間様というふうによりしくお願いいたします。マイクはありますでしょうか。

○中易委員 では、私の方から。国立研究開発法人水産研究・開発機構増養殖研究所魚病研究センターの中易と申します。どうぞ皆さん、よろしくお願いいたします。

○升間委員 近畿大学水産研究所の升間です。

私は魚病の実は専門ではなくて、どちらかというと、昔は栽培漁業用の人工種苗の生産にずっとかかわってきて、後半の方はもうほとんどクロマグロの親魚養成の方をずっとやっていました。その間、特にクロマグロでは VNN とかでかなり苦労した経験はありますけれども、どちらかというとあまり魚病とは関係ないところでぬくぬくと育ってきたので、今回どういうお役に立てるかとい

うことはあるんですけれども、今、立場的には水産研究所の所長ということで、現場のニーズとかいろんなものを集約してこちらの協議会に役立てていただけることができるかなと思いますので、ひとつよろしく願います。

○廣野委員　こんにちは。東京海洋大学の廣野です。

私の専門は魚介類の微生物感染症、それから、魚介類の免疫などについて大学では研究と教育をさせていただいております。この会議に声をかけていただいた大きな一つの理由は、昨年度までですけれども、10年以上水産用医薬品調査会といって、水産用医薬品の承認審査・審議をする会議の委員をさせていただいて、座長も5年以上させていただいていますし、それと並行して動物用医薬品等部会の委員も10年以上させていただいておりますので、そういう経緯があるのかなと思います。

また、この会議にお役に立てるかどうかわからないですけれども、東南アジア等でのアジア魚病学会というのがあるんですけれども、そちらの評議員もさせていただいているので、海外なんかの魚病に関する例なんかもいろいろとこれまで勉強してきておりますので、何かお役に立てればと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

○和田委員　日本獣医生命科学大学獣医学部の和田と申します。よろしくお願いいたします。

私は獣医師ですけれども、専門がいわゆる水生動物の疾患ということで、できる限り我々獣医学の方にあるいろんなノウハウを水生動物に展開するということで、例えば鎮静麻酔でありますとか、あるいは安楽死の方法でありますとか、あるいは食の安全という点から見た、いわゆるズーノースिसといった観点から見た研究も現在行っております。

本日、こちらでは獣医師のかかわりということがありますので、呼びいただいたというふうに理解しておりますが、何かお役に立てればと思います。よろしくお願いいたします。

○森友委員　日本大学生物資源科学部獣医学科の森友でございます。

私も獣医師ではありますが、獣医の大学を出た後は東大の水産学科で学び、また、その後は水産学会を中心に活動しています。大学では主に魚類の免疫学の研究を行っていますし、また、獣医の学生には魚病学や免疫学を教えています。

○久保埜委員　あすかアニマルヘルスの久保埜といいます。

うちの会社は水産用医薬品の製販業を持っています、養殖業の方に使っていただく医薬品を製造販売しています。自分は学生のころは魚病に携わってはいるんですけれども、名刺のとおり所属は今、営業部になっております。ただし、人がいないので、開発、薬事から品質管理、品証、あと生産管理、原薬の調達から販売という形で広く浅く、簡単にいえばメーカーの6次産業化に携わっ

ています。開発の直近でいえば、近畿大学さんの方で応援をいただいて、クロマグロの住血吸虫の *Cardicola opisthorchis* の承認申請を取得したということが仕事の一つであります。よろしくお願いします。

○高野委員 共立製薬株式会社から来ました高野と申します。よろしくお願いいたします。

弊社は動物用の医薬品メーカーなんですけれども、水産に関しましては、ワクチンと一般薬、抗生剤を含む一般薬も製造販売させていただいています。私個人は大学で魚病を勉強しまして、その後、およそ 17 年前に共立製薬に入社しまして、水産用医薬品の中でも、ワクチンをずっと研究開発して今日に至っております。メーカーの立場からいろいろなこの協議会に貢献できればと思っていますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○逸見委員 ゴトー養殖研究所というささやかな会社ですが、グループとしてどちらかというと、コンサルタント的な業務が主体の会社でございます。ただ、関連企業として水産薬の製造販売、それから、飼料の製造販売、また、ゴトー養殖としては稚魚の売買から成魚の売買、魚の売買までを一貫して行うということで、それに当たって養殖業者の皆さんに少しでも利益になることがあれば、その情報の提供を速やかに行えるという立場でやっていこうということで、コンサルタント的な立場です。

その中で、動物病院を各営業所並びに本社に設置しておりまして、一番近くで何もやっていないから、逸見、おまえが行ってこいということだと思っんですが、本当に何も知らなくて恥ずかしい限りなんです。皆様に御迷惑をかけない程度になればということだけを期待してきています。よろしく御指導いただければと思います。

○中里室長 それでは、前に戻って恐縮ですが、中居委員。すみません、マイクを回していただけてよろしいでしょうか。

中居委員、よろしくお願いいたします。

○中居委員 岐阜県水産研究所の中居と申します。

岐阜は海なし県で、魚病の現場指導と試験研究の方をずっとやってきました。その立場でここに呼ばれたと思いますし、現在は魚類防疫士連絡協議会の会長ですので、その立場でも発言をさせていただくこともあろうかと思っております。

簡単ですが、以上です。よろしくお願いいたします。

○福田委員 大分県農林水産研究指導センター水産研究部の福田と申します。

私は、長い間県の職員として主に海産魚類養殖の疾病診断と、対策指導にあたっていました。県を一度退職し、現在は非常勤職員として同じような仕事を続けさせていただいております。

魚病診断歴通算 34 年になります。どうかよろしくお願いいたします。

○木村委員 全国鮎養殖連合会の木村でございます。

私どもは滋賀県の方でアユの養殖又は加工販売をいたしております。アユの場合は琵琶湖産、海産、また、人工産と 3 種類ありますが、それぞれによって病気の出方も違うところがあります。どうぞよろしくお願いいたします。

○竹田委員 失礼します。全国海水養魚協会の副会長をやっています竹田といいます。

愛媛県で魚類養殖をもう四十五、六年やっております。ブリ、タイ中心にやっております。この会はちょっと立ち上げが遅かったのではないかぐらい思っております。早く立ち上げてもらって、薬剤耐性の話につきましても恐らくこういう会があったらもっと迅速に対応できたのではないかと、思うんですけれども、薬剤耐性の話はもう 30 年、40 年前からある話なので、そういう細かい話もまたしたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○前田委員 同じく全国海水養魚協会副会長の前田です。

私は兵庫県の淡路島の方でトラフグの養殖をしております。トラフグを養殖するに当たって、薬品を使えるのが物すごく少なくて困っている状況です。今日はこういった場をつくってもらえてありがたいというふうに思っております。どうかよろしくお願いいたします。

○岩下委員 こんにちは。日本水産資源保護協会の岩下と申します。

当協会では、古くから魚病対策に携わらせていただいております。その中で魚類防疫士認定事業というものを昭和の時代から連綿と続けて、現在 948 名の方々を魚類防疫士に認定させていただきました。昨年度の規制改革にも関係しまして、防疫士、また研修環境の民間開放ということがございました。今回も獣医師の方々の活用ということがメインテーマになっていると思います。そんなところで何かしらお役に立てればと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○小倉委員 一般社団法人全国消費者団体連絡会の小倉と申します。

専門家の先生たちのお集まりの中で、1 人消費者枠として参加しております。慎重使用された薬剤のもとで、買いやすい価格で消費者の口に安全な食品が入ることがまず私たちにとっては第一の願いだと考えております。バランスのとれた委員会になることを期待しております。

私は今回 9 月末で任期がまいりまして、交代することになっております。次回からは随行で来ております広田が参加しますので、よろしくお願いいたします。

○松永委員 科学ジャーナリストをしております松永和紀と申します。今日はどうぞよろしくお願いいたします。

私は食の安全とか生産技術とか、そのあたりで現場のことをきちっと伝えようと。消費者にきち

っと理解してもらおうということでもいろいろ取材をして書くという仕事をしています。なので、農薬とか動物用医薬品、畜産の方ですね、そのあたりの分野ではこれまで 20 年近くずっと取材して、リスク評価、リスク管理というようなところで原稿を書いているんですが、水産は勉強不足かなというようなところもありますので、これから勉強させていただければと思っています。

水産現場で取材すると、やっぱり消費者の養殖は危ないんじゃないかという誤解がひどくて、その誤解を解かないことにはどうにもならないという話を生産者からよく聞きます。一方で、消費者からはやっぱり誤解・誤認に基づいた非常にいい加減な話が聞かれますし、インターネットとかでもそういう話ばかり。悪い話というのは伝わりやすく、きちんとやっていますよという話は伝わりにくいというのが情報の宿命でもありますので、どうしても悪く語られがちです。

なので、そのあたりをきちっと先ほど小倉さんもおっしゃいましたけれども、消費者にきちっと情報を届ける、届けるためには農水省さん、水産庁さんにもきちっと情報を開示していただいて、それをわかりやすく伝えるということをしなくちゃいけないと思いますので、そういうコミュニケーションという観点でも少しこの場で発言していきたいと思っていますので、どうぞよろしくお願いいたします。ありがとうございます。

○中里室長 委員の皆様、ありがとうございました。

それでは、本日はお忙しい中、全ての委員の方に御出席いただいております。改めて感謝申し上げます。

それでは、事務局側の御紹介をさせていただきます。私の左手から水産庁の栽培養殖課、藤田課長です。

○藤田課長 藤田です。よろしくお願いします。

○中里室長 その隣でございますが、動物用医薬品検査所の審査調整課長の守岡課長です。

○守岡課長 守岡です。よろしくお願いいたします。

○中里室長 次が畜水産安全管理課長の石川でございます。

○石川課長 石川でございます。よろしくお願いします。

○中里室長 私の隣が畜水産安全管理課水産安全室の湯浅補佐です。

○湯浅補佐 湯浅です。よろしくお願いします。

○中里室長 続きまして、同じく柳澤係長です。

○柳澤係長 柳澤です。よろしくお願いします。

○中里室長 どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議事の確認に移っていききたいと思います。お手元の議事次第を御確認ください。

その議事次第どおりに進めていきたいと思っております。本日は、まず本協議会の開催要領を確認させていただき、座長及び副座長の選任をしたいと思います。その後、本日の会議の前提となります養殖や魚病水産用医薬品に関する法令の概要説明などを行います。その次に、本協議会の背景となりました規制改革実施計画につきまして御説明させていただきます。その後、規制改革実施計画の意見交換に入っていきたいと思いますが、まずは現場の実態調査を行いましたので、これについて報告いたします。また、本日の規制改革実施計画のうち論点といたしまして水産用医薬品の使用基準の見直し、それと魚病に詳しい獣医師のリスト作成について御意見をいただきたいと思っております。最後に、今後の協議のスケジュールイメージでございしますが、報告いたします。

また、配付資料の確認をさせていただきます。議事次第に書いてあるとおりでございますけれども、御不足がございましたら事務局にお申しつけください。資料1から資料6まででございます。大丈夫でしょうか。

それと、参考資料としてブルーの水産用医薬品のパンフレットをお配りしております。

また、今回先ほども情報公開をというお話もありましたので、議事録を作成いたします。そのため、発言の際は必ずお手元のマイクをお使いいただけるようお願いいたします。

それでは、これより議事に入ります。

本協議会の設置に当たりまして、会の目的などを示しました開催要領、資料1でございしますが、こちらの方を御覧ください。

趣旨といたしましては、先ほど神井審議官より挨拶の中でも申し上げましたとおり、水産業の成長産業化を実現するためには、養殖業発展のための環境整備に取り組むことが求められております。このため、今後安定的に養殖魚を増産していくためには食の安全を前提とした上で、魚病対策の充実と迅速化に取り組んでいく必要があるといった内容になっております。

また、こうした状況のもと規制改革実施計画、こちらは本年の6月21日に閣議決定されたものでございます。この中で魚病対策の迅速化に向けた取り組みとして、魚病対策に関する情報の共有化や学術交流を行うため、獣医師、医療品メーカー、水産試験場、大学等研究機関、養殖業者により構成される協議会を設立する。また、この当該協議会において当該計画に定められた規制改革の内容の措置の結果、魚病対策がどれだけ迅速化されたかの評価を行う。そして、当該協議会において魚病に詳しい獣医師の事業者団体の設立に向けた検討を促す等が決定されたところでございます。このため本会、魚病対策促進協議会を設置することとしたものでございます。

2番目でございますが、構成員は本日お集まりの皆様でございますが、必要に応じまして委員以外の実務に精通した方の御出席をお願いすることもあり得ます。

3番の座長及び座長代理でございますが、協議会には座長及び座長代理を置かせていただきます。座長は委員の互選により選任し、座長代理は委員のうちから座長が指名する座長は会務を総理し、協議会の議長となるということを決めております。

4番でございますが、ワーキンググループの設置を規定しております。協議会には、必要に応じてワーキンググループを置くことができるとし、ワーキンググループの委員は座長が指名するとしております。

では、次のページでございますが、5番、運営につきましては、本協議会等は原則公開としております。また、6番でございますが、事務局は畜水産安全管理課水産安全室としております。7のその他でございますけれども、本会是水産用医薬品の開発促進を進める観点から、国立研究開発法人水産研究・教育機構増養殖研究所が設置する水産用医薬品開発促進連絡会と連携を図ることにする。

以上でございます。御質問、御意見ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、この開催要領に従い進めていきたいと思っております。

では、次に議題2に入ります。座長と座長代理の選任をお願いしたいと思っております。

ただいまの開催要領に基づきまして、座長は委員の互選によって選出したいと思っております。皆様の中で座長への自薦・他薦がございましたらお願いいたします。どなたか御推薦ございますでしょうか。

福田様、お願いします。

○福田委員 推薦ですが、東京海洋大学の廣野先生が魚病対策に対する多くの研究成果を上げておられますし、水産用医薬品の内容についても精通されていますので、適任ではないかと思っております。いかがでしょうか。

○中里室長 ありがとうございます。

そのほか、ございませんでしょうか。

久保埜様、お願いいたします。

○久保埜委員 久保埜です。

自分も福田委員と同じように海洋大学の廣野先生が適任と思っていますので、同じように推薦させていただきます。

○中里室長 ありがとうございます。

それでは、ただいま東京海洋大学の廣野先生が御推薦されたわけですがけれども、皆様いかがでし

ようか。（拍手）

それでは、拍手をもちまして廣野様にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、座長席を真ん中に設けておりますので、廣野先生、御移動をお願いいたします。

（廣野委員、座長席に移動）

○中里室長 それでは、座長席に廣野先生が座られたところで、続きまして、座長代理を選任していただきたいと思います。座長を補佐し、座長が欠席のときは、その職務を代理するということでございますけれども、座長に御指名いただきたいと思います。急ではございますが、よろしくお願いいたします。

○廣野座長 改めまして、座長を務めさせていただきます東京海洋大学の廣野です。どうぞよろしくお願いいたします。皆様には闊達な御審議をよろしくお願いいたします。

それでは、まず座長代理の選出についてですけれども、規制改革でも魚病に詳しい獣医師が論点になっておりますことから、獣医学科で魚病研究所の教授でおられる和田先生にお願いしたいと思います。いかがでしょうか。（拍手）

それでは、和田委員に座長代理をお願いしたいと思います。一言、和田先生。

○和田委員 ただいま御指名いただきました和田でございます。座長がいなくなることはまずないと思うんですけれども、何かあります場合は私が務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○廣野座長 それでは、時間も限られておりますので、先ほど説明にありました議題に従って進めていきたいと思います。

それでは、まず議事3の魚病をめぐる現状についてです。これから3件につきましては報告がメインになりますけれども、本協議会では魚病や水産用医薬品に関する議論を行うこととなりますが、委員の先生方には様々な分野からお集まりいただいておりますので、議論を円滑に行っていくために最低限の基礎的な情報を共有しておく必要があると。そのため、事務局から近年の魚病をめぐる現状について、本協議会の内容を踏まえて説明していただきたいと思います。事務局の方、どうぞよろしくお願いいたします。

○柳澤係長 それでは、説明させていただきます。

それでは、資料2に基づきまして説明いたしますので、お手元の資料2をおあけください。全部でスライドが14枚ほどになっております。

魚病をめぐる現状として、養殖業、魚病、水産用医薬品に関する情報をまとめましたので、説明させていただきます。

1枚おめくりください。養殖業の形態というスライドがあります。

まず、大前提のお話なんですけれども、食べる魚というものは天然魚か養殖魚に分かれますが、本日は養殖魚のお話をします。養殖は更に海面養殖と内水面養殖の2つに大別されています。海面養殖というのは、海岸付近や湾で浮かべた生簀で海水中で育てるもので、ブリ、マダイ、マグロなどがこれで養殖されます。内水面養殖は陸上なので、淡水の中で育てるものです。ウナギやマス類、アユなどがこれで養殖されます。魚病の対策においても、海面養殖と内水面養殖で異なる場合があります。

ページをおめくりください。

国内における養殖産出額及び魚種の割合というものですが、日本ではどのくらい養殖が行われているかということで、養殖の産出額を左のグラフにあらわしてみました。全体では平成19年から2,500億円を少し超えるぐらいでしたが、近年増加傾向にありまして、平成29年には3,500億円に迫る勢いで伸びています。海面と内水面を比べると、グラフの下側、青色の棒グラフが海面養殖で、上側のオレンジ色のグラフが内水面をあらわしています。海面は約2,500億、内水面は約870億と海面養殖の方が3倍ほど産出額が多くなっています。

魚種の割合を見てみますと、海面養殖ではブリ類、つまりブリ、カンパチ、ヒラマサが最も多くて、その次にマダイ、クロマグロと続いています。内水面ではウナギが圧倒的に多くて、次にニジマス、アマゴ、イワナなどのマス類、サケ科魚類が多くなっています。次にアユが多くなっています。海面と内水面では、円グラフのグラフの面積は同じなのですが、海面の方が3倍大きいということで、我が国ではブリ類やマダイの養殖が特に産出額の上位を占めていることがわかります。

次のページをお願いします。

次に病気の話ですが、魚の病気をここで魚病と言います。魚も人や家畜のように様々な病気にかかりますが、その被害額はここの表に示していますとおり平成24年からの5年間を見ますと、100億円前後で推移しています。魚病による被害割合についても3%前後となっています。また、スライドの右側なのですが、魚病を引き起こす原因としては、主なものはウイルスや細菌、寄生虫が主なものとなっております。スライドに示した疾病はそれぞれの病原体の中で特に発生数が多いものを上げております。

次のページをお願いいたします。

養殖場における魚病への対策というものですが、養殖の生産確保に関する法律である持続的養殖生産確保法というものがあまして、そちらの第3条に基本方針が示されています。そこでは、漁協などは漁場改善計画というものを策定して、養殖魚上の改善や疾病まん延防止のため措置を考え

て作成したり、それを実行するための体制を構築しています。主な魚病対策としては、水産用医薬品による予防及び治療のほか、死んだ魚や異常を示した魚を取り除いてしまうこと、餌止め、しばらく餌をあげないことを餌止めと言います。そちらや餌の変更が行われます。ときには養殖密度や養殖場所など飼育環境を変更することもあります。

次のページにいきます。

そして、魚病対策の中で今回医薬品の話にだんだん絞っていきませんが、そもそもの話としてですが、水産用医薬品というものは医薬品・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という長い名前の法律で規制されています。ちょっと前までは、平成 25 年までは薬事法と呼ばれていた法律ですが、今はちょっと長い名前に改正となりまして、我々は略して薬機法と呼んだりしますので、今日も薬機法というふうに呼ばさせていただきます。そして、この法律により水産用医薬品が承認を受けたりだとか流通されたりだとか使用する場合に様々な規制がかかります。例えばいい加減な医薬品が承認されてしまうと、すぐに薬が傷んでしまったりだとか、それによって効果がなくなったり、又は魚に副作用が出たり、さらには人の健康に被害が出たりといったトラブルが起こり得ます。これを防ぐために薬機法の規制がありまして、言い換えれば法律により品質、有効性、安全性を担保しているということになります。

今後の話にもつながるのですが、医薬品の規制を緩和するということは、この品質、有効性及び安全性の担保というところと規制緩和したことによるメリットで天秤にかけることになります。

その下の図ですが、水産用医薬品のタイプ別の分類をしています。大きく3つに分けて、ワクチンと抗菌剤と一般薬というふうに分類しています。ワクチンはブリ類に使うものが多いのですけれども、一匹一匹手作業で注射することが多くなっています。水産用医薬品の中でも病気を予防できるのはワクチンだけですので、魚病の発生を防止する上では大変重要なツールとなっております。

一方で、抗菌剤はワクチンと異なりまして、餌とまぜて口から食べさせたり薬を溶かした水に漬け込んだりして投与いたします。

最後に一般薬というのは、ここではワクチンと抗菌剤以外のその他の薬をひっくるめて、そういうグループで分けています。寄生虫だとかカビの治療に使う駆虫剤や消毒剤というものが入っていたり、ビタミン剤や麻酔剤もここに含んでいます。

次のページをお願いいたします。

この水産用医薬品に係る規制ということでフロー図がありますが、こちらは薬機法の規制によりまして、品質、有効性、安全性を担保しているという話があったので、その医薬品が製造されて使

用されるまでの流れを示した図です。主に各業者、いろんな業者がかかわっているんですけども、それぞれ許可とか認定だとかそういう規制がかかっております。

次のページにいきます。

7 ページになりますが、水産用医薬品の承認に係る規制というのですが、それぞれの規制について少し細かく説明しますと、水産用医薬品というものは農林水産大臣の承認が必要であること、その承認を得るためには審議会において先ほどの品質、有効性、安全性について審議されなければならないこと、更に抗菌剤や一般薬といった特に人の健康に影響を及ぼす可能性があるものについては、厚生労働省と食品安全委員会において人の健康へのリスクについても審議されることを示しています。

続いてのスライドを説明させていただきます。

おめくりいただきますと、水産用医薬品の販売に係る規制というのがあります。販売についても、誰でも販売していいというわけではありませんでして、都道府県の知事から許可を与えられた業者のみが販売を行うこととなっています。そして、基本的に養殖業者はこの許可業者から医薬品を直接買うことができますが、ワクチンと抗菌剤につきましては、効果が強くてきちんと承認事項に沿って使用することが求められるので、あらかじめ水産試験場などで使用指導書という書類を発行してもらい、それと引きかえに薬品を販売店から売ってもらう仕組みを整えています。これらも有効性や安全性を守るための措置といえます。

続いてのページを説明させていただきます。

水産用医薬品の使用に係る規制というページです。承認、流通と来まして、食用の魚に用いる薬については、使用に関する規制もかかってきます。今回の規制改革に関連する部分でもあります。水産用医薬品のうち抗菌剤と一般薬の一部については、薬機法に基づきましてその成分が魚の中に残留して、人が食べることによって人の健康に影響を与えることがないように、それぞれの成分ごとに使用基準、つまり人の健康に影響がでなくなるための使用方法が定められています。

使用基準は残留性に影響を与える項目である①番、魚種、2番の用量及び用法、3番、使用禁止期間について定められています。ここに例を挙げていますが、アンピシリンという抗菌剤を例にすると、これはブリやマダイとかいったスズキ目の魚類にしか使ってはいけない。そして、必ず20mg/kg で経口投与すると。水揚げする前の5日間は投与を禁止するという決まりが使用基準として定められています。スズキ目ではない魚、例えばここではヒラメとかに使ったり、経口投与でない使い方をするなどをすると使用基準違反となってしまいます。こちらは人の健康に悪影響を及ぼさないよう、人の安全性に配慮したものです。これが守れないと罰金刑などになってしまうものと

なっています。

次のスライドにまいります。

水産用医薬品の適用外使用というスライドがあります。先ほど使用基準のお話をしましたが、こちらの例外について適用外使用というものがあります。薬機法では特例として獣医師が疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合に限って、使用基準で定められた使用する魚種や用法・用量とは異なる使用をしてよいこととしています。これを適用外使用と言います。先ほどの例でいえば、スズキ目魚類にしか使っちゃいけなかったというのが、ヒラメとかに使ってもよいということになります。

ただし、この際、承認された使用方法ではないので、有効性や安全性についての担保がありません。そのため、獣医師は特に人の安全性、つまり医薬品の残留について考慮する必要があります。獣医師は養殖業者に対して投与量、投与期間、出荷制限期間などを指示する必要があります。もし残留して食品衛生法に定められている残留基準値を超えることになれば、その水産物は流通が禁止されて、最悪の場合、破棄されてしまうということになります。

次のページにまいります。

水産分野における獣医師の役割ということで、獣医師と魚類防疫員の役割について説明させていただきます。家畜分野だと、薬品の処方や指示などは獣医師が行いますが、水産分野では水産試験場などに配置されている魚類防疫員という人も医薬品の購入や仕様に関する指導を行うことができます。現在、養殖業者の多くは魚類防疫員に水産医薬品のうち、ワクチン及び抗菌剤の購入に必要なとなる使用指導書の交付を依頼しています。一方で、獣医師は水産医薬品の適用外使用を認められている唯一の立場となっています。ここの適用外使用のできる、できないというところが魚類防疫員との主な違いとなります。

次のページは、これは今ちょっとお話ししました養殖業者がワクチンを購入するために必要な手続をフロー図にしたもので、このページがワクチンで次のページが抗菌剤なんですけれども、ワクチンの場合は養殖業者が単独で販売業者からワクチンをくださいと言って売ってもらえるものではなくて、まずは指導機関、水産試験場などの指導機関に対してワクチンの使用を申し出て、水産用ワクチン使用指導書を交付してもらいます。その指導書を持って販売店に行きますと、初めて販売業者からワクチンを打ってもらえるという仕組みになっています。

次のページは、同じように抗菌剤の使用指導書の仕組みについてなのですが、こちらの抗菌剤の場合は、養殖業者は使用記録表と使用指導書の交付申請書という書類を専門家に持っていくます。専門家というのは、ここでは魚類防疫員や獣医師、魚類防疫協力員のことを指します。その使用指

導書を交付してもらったら、それをまた販売店に持っていくと抗菌剤を売ってもらえるという仕組みになっています。専門家は獣医師や魚類防疫員、魚類防疫協力員と言いましたが、ほとんどの場合は魚類防疫員に交付してもらっています。

最後のページになります。

最後はちょっと話題ががらっと変わって、薬剤耐性菌 AMR の話なのですが、細菌の感染症の治療には抗菌剤を用いることが一般的です。近年、新たな抗菌剤の開発は減少傾向にある中で、抗菌剤の不適切な使用から抗菌剤が効かない薬剤耐性菌による感染症が世界的に拡大しているという背景があります。

そこで、WHO を中心に世界で取り組みが進んでおりまして、我が国においても平成 28 年 4 月に薬剤耐性に対して取り組むべき対策をまとめた薬剤耐性対策アクションプランというものが関係閣僚会議により決定いたしました。

この中身なんですけれども、人医療分野や家畜分野での取り組みが含まれていまして、さらに、水産分野の取り組みについて言及されています。スライドにお示しした 4 項目は、水産分野について取り組むべき対策について概要をまとめたものです。先ほどの抗菌剤の購入に当たって使用指導書が必要になりますという話については、このアクションプランの 2 番を受けて開始したものでありまして、昨年 1 月に始まったばかりのものです。

また、④番に下線を引いてありますが、抗菌剤の使用量低減というものが薬剤耐性の対策の一つなんですけれども、そもそも病気にならなければ抗菌剤も減らせるという考えもありまして、そこからワクチンの開発、使用が推進されているという流れになっております。

事務局からは以上になります。

○廣野座長 御説明、どうもありがとうございました。ただいまの事務局の方から御説明ありました魚病をめぐる現状に関しまして、何かご質問、御意見等ございますでしょうか。

今のところは魚病に関するいろいろな背景なんかを御紹介していただいたということでよろしいでしょうか。

お願いします。

○小倉委員 全国消団連の小倉と申します。

私どもの団体では、平成 28 年、29 年の 3 月に薬剤耐性菌についての学習会を催しまして、農林水産省の担当の方にも来ていただいて学習を重ねてまいりました。その中で先ほどもありましたけれども、水産分野における薬剤耐性菌対策の課題として、ワクチン開発が望まれていたとしても、市場規模が小さい等の理由でワクチン開発がなかなか進んでいない現状があるというようなお話も

ありました。そこら辺で今回もワクチンを広げていこうとか、そういったお話になると思いますし、薬剤耐性に関しましても医薬品ができるたびにそれに対する耐性菌ができるものだから、なかなかそういった薬を開発してくださる研究者の方たちも少ないんですよというようなお話もありました。そこら辺で何年かたっておりますけれども、現状、進んできているのかどうかおわかりになるようでしたら教えていただきたいと思います。

○廣野座長 御質問ありがとうございます。いかがでしょうか。

まず、事務局の方で何かただいまの御質問に対して御意見等ございましたら。

○石川課長 石川でございます。

今の小倉先生からの御質問でございますけれども、薬剤耐性対策ということに特化したわけではございませんが、畜水産安全管理課においては補助事業というのを用意しております。これは水産に限らず市場規模の小さな、例えば水産もそうでございますが、ミツバチなど、いわゆる希少疾病に対する医薬品を開発するための補助事業というのを用意しております、これを活用して、皆さんの御要望に応えられるような予算的な措置をしております。

また、薬剤耐性対策、AMR対策につきましては、これまでも家畜の分野では、先行的に進んできたわけでございますけれども、昨年から水産分野においても野外において薬剤耐性の動向がどうかという調査も開始しております。今後の課題も多いとは思いますが、今後も地道にAMR対策について水産分野でも進めてまいりたいと思っております。

○廣野座長 御回答ありがとうございます。

私の方からもちょっとだけお話をさせていただきますと、今御説明ありましたように補助金事業というのを毎年農水の消費・安全局の方で公募されて、医薬品メーカーあるいは研究機関が近い将来産業化できるようなワクチンだとか、そういったものについての補助金事業をされておりますので、こういった補助金事業をもっともっとメーカーさんとか研究機関が活用されればいいのかなというふうに私はいつも感じております。

それとあと、希少疾病という話もありましたけれども、水産分野における感染症は全て希少疾病ということになっているようですので、水産分野における感染症でのワクチン開発なんかは、その補助金事業を申請して採択されればですけども、使えるということがあります。

それから、AMRに関しましても少し御説明がありましたけれども、昨年からだったと思いますけれども、水産資源保護協会の魚類防疫士に関連する事業の中で、魚類防疫士の実習とはまた別にAMR、薬剤耐性菌に関しての研修とか実習みたいなものを県の職員を対象に昨年は2回実施されています。そういうところで薬剤耐性菌の問題についても県の方が学べるし、さらに、薬剤耐性菌

に関しての検査方法とかに関しまして、県の職員の魚類防疫士あるいは魚類防疫士を目指している方たちが受講されているという事業を消費・安全局畜水産安全管理課中心に実施してこれっております。

○竹田委員 失礼します。

現場の方から言ったら、この薬剤耐性につきましては、薬剤耐性が出た薬につきましては、現場は使いません。もう使ったら経費のむだですので、効かないものは使いません。常にそういう投薬するときは耐性菌を調べて、効く、効かんを調べてから使いますので、ワクチンが結構発達したので、投薬量はかなり減っていますので、耐性菌もなかなか出にくい状態で、今一般的にはそういうことで、水産の方の現場としては、そんなに耐性菌が出たら使わないし、半年か1年ぐらいのスパンでまた戻ってきますので、戻ってきたら使いますし、常にそういう事に注意を払って養殖はしております。

○廣野座長 現場からのお話、ありがとうございます。今の件に関しまして私の経験のお話をさせていただくと、私が学生時代、30年以上前は耐性菌はたくさんありました。ただ、その後、もう2000年ぐらいからですけれども、ほとんど耐性菌、特に多剤耐性菌なんかが見られなくなってきたり、いろいろな現場での背景があるんですけれども、今お話がありましたように耐性菌というのは本当に最近聞かなくなっているというのはあります。

ほか、いかがでしょうか。

では、次の報告について移りたいと思います。

4番としまして、規制改革実施計画についてです。先ほど開催要領について説明がありましたが、本協議会については5月から規制改革推進会議で議論された内容に基づき設置されたものと聞いております。改革案についてこの後議論する前に、その経緯について事務局から説明していただければと思います。事務局の方、よろしくお願いいたします。

○中里室長 それでは、資料3に基づきまして御説明いたします。

資料3、めくっていただきまして1ページ、規制改革実施計画、これが6月21日に閣議決定されたものの抜粋でございますが、分野別事項といたしまして、水産分野のうちの一項目ということで、（5）魚病対策の迅速化に向けた取り組みについてに関しまして実施項目がaからjまで10項目決定されたわけです。右の方に実施期間が記載されておりますけれども、それぞれに実施期間が決められております。こちらにつきましては、後ほど4ページ、5ページで御紹介したいと思います。

この実施項目のもととなりました基本的考え方というのが2ページにございます。こちらは規制

改革推進に関する第5次答申として6月6日に規制改革推進会議より答申されたものでございます。

かいつまんで御紹介いたしますと、基本的な考え方としましては、養殖業において魚病が発生した場合、まん延防止のために一刻も早く投与等の対策を講ずることが必要不可欠である。現行の薬機法に基づき、魚類に対し使用できる医薬品や使用量及び投与の方法に関する基準が定められているが、魚病対策の情報の共有化が図られておらず、当該基準の更新につながない中、現行の基準では投与の方法が実態にそぐわない、医薬品を使用できる魚種が限られているなどの魚病のまん延を防止できない場合が多いといったこと、また一方といたしまして、獣医師が診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のため、やむを得ないと判断した場合には、同法において当該基準以外での処置（適用外使用）を行うこととしているが、獣医師業としての魚病対策に関する基盤が確保されていない現状から、魚病に詳しい獣医師が不足しており、迅速な対応ができる体制となっていないと言いき、このような2点から養殖業の成長産業化を推進するに当たり、養殖業の事業基盤を確立させるべく、魚病対策が十全に行われる人的リソースとネットワークの確保に加え、養殖魚の食の安全を確保することを前提とした魚病対策の充実化・迅速化に向けた取り組みが必要不可欠であると、このような基本的な考えに基づきまして先ほどの閣議決定が行われたわけです。

3ページでございます。

このような閣議決定が行われました背景は規制改革推進会議の第4回水産ワーキンググループの議論によって行われたものです。こちらは右側の四角の囲みに第4回の水産ワーキンググループの出席者とありまして、金丸議長代理ほか水産の専門委員も含めまして議論したところでございます。その中に近畿大学の方から養殖業等々を御専門とされる有路専門委員も御出席ということでございまして、左側の囲みでございますけれども、有路専門委員の方から水産用医薬品の使用基準については、魚病への迅速な対応のため柔軟な使い方ができないか、水産を専門とする獣医師の確保が必要でないかというような問題提起があり、当方からは、使用基準は薬剤耐性菌の問題、食の安全性と直結しており、養殖業の発展のためには柔軟な使い方ではなく、しっかりとニーズを踏まえて使用基準の見直しをすることが望ましいと御説明をしていたところでございます。これらの議論を踏まえまして、先ほどの基本的考え、そして、実施項目の閣議決定がなされたところでございます。

次、4ページでございますけれども、先ほどの閣議決定されました実施項目10点ほどでございます。こちらの方はそれぞれ達成できると見込まれる年度、措置の年限が決められております。かなり急いでやるべしというふうにされて年限が決められているところでございまして、本年度、令和

元年度措置といたしましては、まず a の実態調査というのがございます。こちらの方は既に実施しております、本日これから御紹介する内容となっております。

次に、g 項目でございますけれども、情報の共有化を行うべく協議会を立ち上げるべしということでございましたので、こちらの方は本日開催している会議でございます。

次に、c でございますけれども、先ほどありました水産用医薬品の適用外使用による魚病対策の迅速化のため、調査を踏まえ魚病に詳しい獣医師のリスト化及び当該リストの各都道府県の水産試験場への共有などを通じて、各都道府県の水産試験場の魚類防疫員が緊急時に獣医師の診療を必要とする際に速やかに獣医師と連絡をとれるようにするなど、獣医師が魚類の診断を迅速に実施できる体制を構築するという事で、こちらの方は本日意見交換をお願いしたいと思っております。

そのほかに i といたしまして、魚病に詳しい獣医師の基盤確保のため、協議会におきまして魚病に詳しい獣医師の事業者団体の設立に向けた検討を促すというのがございます。

また、もう一つ本日の意見交換をお願いしたい事項といたしまして、本年度検討し結論を出し、そして、令和 2 年度中に措置するものといたしまして、b がございます。調査を踏まえて、薬機法に定める動物用医薬品の使用に関する基準について、当該調査により明らかになった魚種ごと（成魚・稚魚を含む）の魚病対策が可能となるような見直しを講ずるということで、こちらの方も後ほど意見交換をお願いいたします。

めくっていただきまして 5 ページは、これは令和 2 年度まで措置するべしとされたものでございます。

d につきましては、先ほどの獣医師リストとも関連すると思いますけれども、各地の養殖業者が日常的に相談できるかかりつけ獣医師についての定義を決めるということ、また、e につきましては、国としての魚病に詳しい獣医師の量的拡充について目標を定める、あるいは水産試験場でのインターンプログラムなどを活用し、魚病に詳しい獣医師の人数の拡充を行うというようなことでございます。また、f といたしましては、こちらの方は獣医師の質的確保のためにオンラインでの診療を可能とする仕組みを講ずるなどのスマート漁業にふさわしいオンライン診療のあり方について検討し、必要な対策を講ずるということが来年度まで行うべしとされたことでございます。

また、これらを踏まえまして、令和 2 年度以降順次措置でございますけれども、この協議会におきまして魚病対策がどれだけ迅速化されたかの御評価をいただきまして、令和 3 年度以降はこの評価を踏まえて、また必要な追加策について継続的に検討の上、公表などを行うとされているところでございます。従いまして、この 2 年間集中的にやっていくということを意見交換によりまして進めていきたいと思っております。よろしくをお願いいたします。

○廣野座長 御説明、どうもありがとうございました。ただいま事務局の方から魚病対策の迅速化に向けた取り組みにつきまして、本日この後の議題についてと、それから、今後議論する必要がある事項についてまとめて説明をしていただきました。

ただいまの事務局の方の説明に対しまして、何かご質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

本日の議題は後ほど時間をとってございますので、そのときに議論できればと思いますけれども、よろしいですか。

それでは、次の報告事項の5番になりますけれども、水産用医薬品に係る実態調査の概要についての報告です。先ほど説明していただきました実施計画には、aからjまでの10個の項目がありましたが、aの項目として養殖現場における実態調査を実施し、その結果を踏まえて他の項目の方向性や内容を決めていくこととされております。既にこのaにつきまして調査を実施されているようですので、今回はその結果について事務局の方から御説明をお願いいたします。

○中里室長 それでは、資料4につきまして、水産用医薬品に係る実態調査につきまして概要を御報告いたします。

こちらの背景、目的は先ほど議長より御紹介があったものでございます。2番の調査方法といたしましては、こちらは養殖業の関係業界、全国海水養魚協会の御協力も得て、全国の都道府県を通じまして民間の養殖業者、種苗生産施設、水産試験場などにアンケートをかけたものでございます。調査期間といたしましては、本年5月29日から本年の8月7日までとなっております。調査の結果でございますけれども、43都府県から752件の回答をいただいたところでございます。

1枚めくっていただきまして、具体的に御説明したいと思います。

2ページでございます。水産用医薬品に係る実態調査の結果でございます。

1番、承認された使用方法で対応できなかったことはありましたかということに対しまして、「対応できなかったことがあった」というのが23%ございました。約2割の方が対応できなかったとお答えでございます。

また、2番ですが、承認内容で対応できなかった理由としては、1番が「使用したい疾病が違う」というのが67件ありましたが、これは使用基準とは関係ないことでございまして、使用基準の中で対応できなかったとされたもので一番多かったのが「対象魚種以外だった」というのが63件ございました。そのほか、「用量では効果が不十分」58件、「使用したい用法が違う」37件等がございました。

3番でございますけれども、では実際に対応できなかった場合どのように処置したかということ

につきましては、「死亡魚、異常魚の除去」というのが 124 件で最も多く、次いで「餌どめ、飼料変更」などがございました。実際に適用外使用が必要だと思われる使用基準以外というものについては、「承認対象外の魚種に使用」が 12 件、「承認内容と異なる用量で使用」が 9 件、「承認内容と異なる用法で使用」が 1 件というふうになっております。

次、3 ページでございます。

それでは、水産用医薬品についての要望でございます。先ほどの承認区分についての要望でございますけれども、まず、①の水産用医薬品の対象魚種を拡大してほしい、追加してほしいという要望がほぼほぼ多くございまして、これが 95%でございました。②用法などを拡大してほしいというのは 2 件ほどございましたが、多くは対象魚種を拡大してほしい、追加してほしいというものでございました。

具体的な内容を見ますと、サケ科に追加してほしい、拡大してほしいというものがかなり多く見られたところでございまして、サケ科魚類に対しましては、スルフィソゾールナトリウムを使いたいというのが 11 件、それから、ブリ類につきましてはフェバンテルを使いたいというのが 6 件、それから、適応症の区分を撤廃してほしいというのが 10 件、全ての水産用医薬品の承認区分を魚類に拡大してほしいが 5 件、マグロを対象としたワクチンを拡大してほしいが 5 件、フグ目へのエリスロマイシンの拡大が 2 件ということになっております。

また、2 番でございますけれども、新しく開発してほしい要望というものにつきましては、ワクチンの方が 16 件ありまして、具体的に挙げられたものとしては、サケ科魚類を対象とした新規ワクチン、E I B S や I H N などの要望が 8 件ございました。

4 ページでございますけれども、次は獣医師による診療の実態の調査でございます。

養殖業者の方で獣医師の方に診療を実際に依頼したことがあると答えた方が 12%、約 1 割の方になっておりました。

2 番といたしまして、どのようなところにいらっしゃる方ですかということでは、県外が 64%、6 割が県外の方ということでございました。また、依頼した獣医師の所属についてでございますけれども、こちらは全回答数が 71 件の中で一番多かったのが製薬会社や飼料会社などの企業にいらっしゃる獣医師の方に見ていただいたという方が 7 割強いらっしゃいました。そのほか自社内の獣医師の方、そして、小動物専門、ペットの獣医師に見ていただいたという方が 11%、都道府県の家畜保健所などの獣医師にお願いしたという方が 3%ほどありました。

5 ページでございます。

獣医師による診療に関する実態調査でございますけれども、実際に依頼した方が 1 割ということ

でしたので、獣医師に診療を依頼しなかった理由を聞いてみましたところ、一番多かったのが水産試験場などの公的機関の対応で十分だとするものが 78 ございました。そのほか、獣医師が対応できると知らなかったのが 27 件、そして、対応できる獣医師が近くにいなかったというのが 60 件ほどございました。

また、4 番といたしまして、今後獣医師に依頼したい業務ということでございますけれども、魚病診断ですとか魚病への対応策、そして、魚病の予防策といったような日常の相談、予防的な観点から御相談したいというものが 174 件、175 件、169 件とかなり多くありました。他方、適用外使用のためにお願いしたいというような使用基準外で使用するためといったものは 51 件にとどまっていたというような状況でございます。また、特にありませんという方も 360 件ほどございました。

説明は以上です。

○廣野座長 御説明どうもありがとうございました。

ただいま事務局の方から説明がありました水産用医薬品に係る実態調査につきまして、43 都府県から 752 件の回答が得られているということです。ただいまの説明に対しまして、何かご質問、御意見ございますでしょうか。いかがでしょうか。

松永委員、お願いします。マイクをすみません、回してください。

○松永委員 松永でございます。

ちょっと事務局に質問なんです、アンケートはやっぱり回収率とかどういう方法でアンケートしたかによって結構結果の解釈が難しいんだと思うんですけれども、これは例えば回収率、どのくらい、何割くらいの業者さんから話を聞いているとかいうようなことというのは大体わかっているものなんでしょうか。

○中里室長 こちらの方の都道府県を通じまして回収したものでございますけれども、生産量にいたしまして、全体の魚類生産量、養殖生産量の約 3 割をカバーしている回収率となっております。

○松永委員 わかりました。ありがとうございます。

そうすると、3 割というのは、私は全然この分野は詳しくないので、ほかの先生方にお伺いしたいのですが、この結果というのは大体実態をあらわしているかと、妥当なものだなというふうに考えてよろしいんでしょうか。というのも、私これを見て実はちょっとやっぱりびっくりしたんですね。

というのも、承認内容で対応できなかった場合どのように対処しましたかというような質問に対して、結構対象外の魚種とか承認内容と異なる用量で使用とかいうような回答が少ないながらも来

ていて、これは薬機法違反ですよ、厳密に言うと。そうじゃないか、これを獣医師さんに相談して指示を得た上でやっていれば合法的だけれども、それがなければ違反ということになって、このアンケート集計からは判断できないんですが、その後の獣医師さんに相談している方の割合がかなり少ないということから考えると、もしかするとこれは薬機法違反をしておられる方が相当数、少ないながらも数いらっしゃるのかなというふうに受けとめてしまいました。

ちょっと驚いた、たとえば、農薬では適用外使用が許されない状況と比べて考えると、ぽんとかいう調査結果が出てくるといのは驚いたというところがありますので、でも、現場でなかなか難しい状況があるということは、多分委員の先生方はよく御存じ、致し方ない部分ももしかしたらあるのかもしれないなというようなことも思っていますので、少し現場はどういう感じ、どういふふうに動いていてこういう数字が出てくるのかというところの御意見をお聞かせいただければと思ったのですが。

○廣野座長 まず、先に今の御質問等に対して事務局の方から何か一言あればお聞きしたいと思いますけれども。

○中里室長 承認対象外の魚種に使用、承認内容と異なる用量で使用、承認内容と異なる用法で使用というのは、ほぼ獣医師の診療を受けていたものですが、中には数件そうでないものもありました。

○廣野座長 今の御質問に対しまして、いかがでしょうか。

○升間委員 最近、認証とかいろんな形で食の安全というものを担保するという活動がかなり盛んに行われていて、少なくとも私の周りにはトレーサビリティというのを必ず記録していかなきゃいけないということがあって、違反があると、やっぱりそういう場合商品が流れていなくなるし、非常に信用を失うということで、全部の業者がどうかはちょっと私も把握はできていないんですけれども、少なくともそういうかわりで今いろんな活動をしている中で見ると、やはりそこは業者さんはかなりしっかり取り組みを行われているんじゃないかなというふうに感じています。近大水研です。

○廣野座長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。

これもまた私の経験ですけれども、今、升間先生もおっしゃったように承認ですね、ASC 認証とか認証制度を皆さんと努力をされてきていると。大日本水産会の方でもそういった日本で作った認証制度の推進ということを日本中を回って勉強会なんかもされておられまして、御一緒させていただいたこともあるんですけれども、今現在、本当に養殖業者の皆さんはそういう方向で努力を

されているというふうに感じております。

これはすごくいい加減なことなんですけれども、私は授業で時々こういう話をするんですけれども、水産用医薬品というのはちゃんと法律にのっとって皆さん使われているんだよと。例えば飲酒運転があるよねと。飲酒運転しちゃいけないよねと。でも、毎日のようにニュースで飲酒運転の事故が起きているよねと。だから、ちゃんとほとんど全ての人はきっちりこういう法律があれば守っているけれども、たまに法律を守らない人がいて、その法律を守らない人が大きくニュースに出て、何か例えば水産用医薬品の場合だと、残留でニュースになったりすると、先ほども最初言われたように一般の人たちは全て養殖は悪いというふうに思われてしまうところがあると思いますので、皆さん御理解されていると思いますけれども、ほとんど全ての養殖業者はきちんと法律を守って生産していると。特にここ数年はそういうふうに私は感じております。

○久保埜委員 あすかアニマルヘルスの久保埜です。

自分はさっき自己紹介したときにみたいに現場を回っています。生産者の方も数名委員になられていますけれども、この1番の円グラフは、僕は対応できなかったことはもう少し多いかなと正直思いました。ただし、その内容は使用基準外の薬機法違反でなくて、承認はある魚種だけれど、承認のない効能効果、疾病に対してのところで苦労したことで半分ぐらいじゃないかなという印象はあったんですが、ここまで少ないというのは正直驚いたというか、皆さんきっちりやられているなと。

前の委員お二人が言われたように、特に最近、企業養殖というか大規模養殖がふえています。当然認証やHACCPをとったりしています。どうしても対応できない場合は、このアンケートのように、その養殖業者さんが獣医師さんを雇用して、そこでちゃんと診断して対応しているというところですので、言いましたようにゼロとは僕も思わないんですけれども、かなり少なくなっている。そういう意味で来年は東京オリンピックがありますし、そこで養殖魚の使用というところも皆さん意識がありますので、基本的に徹底的にやられていると感じています。

もう一言言うと、昔から思っているんですけれども、誤解もあるかもしれないんですけれども、同じような例で食品添加物がありますね。徹底的に害だというふうに週刊誌に載ったりとかしていますけれども、ここの中にも多分食安委の会議に出られた方はご存知と思いますが、膨大な資料を集めて、動物用医薬品も含めて人の安全を徹底的に調査しています。そのために委員の先生は膨大な資料を読みますし、それに対して我々メーカーなり膨大な資料を提出して、何時間もかけて、下手したら数年かけて議論しています。僕は逆に食品添加物とかそういうものは、審議されて許可されたものは安全と思っています。変に天然物の方が危ないと思っています。

昔からある物質に対しては、今の技術で分析して再度リスク評価ということもやっていますので、非常に安心だと思っています。承認された薬などの物質は、こういうふうに審査され、守っているというところを御理解いただければと現場を回っていてよく感じています。

以上です。

○廣野座長 ほか、いかがでしょうか。よろしいですか。現場の方。

○竹田委員 竹田です。

現場から言いますと、この調査結果は大体納得、ああ、こういうものだとな納得できるように出ていますね。承認外で本当は用法、ほかの魚種、魚種違いで使いたいんだけど、使わずに我慢するというのは結構この頃多くなりましたね。以前だったら、そんなのもう 30 年、40 年もやったらめっちゃくちゃ使っていたんですが、今そういう業者はほとんどいなくなりました。本当にさっきの認証の問題もあるので、そんなのでもし言い方は悪いんですが、ばれたりしたら大変やという感じで結局そういうことをしませんので、結構今の養殖業者、結構真面目な方が多くて、世代が変わって若い方が多くなったので、若い方は結構そういうめっちゃくちゃしません。やっぱりみんな勉強している方が多いので、そこは使ったらいかんといったら本当に使わずに我慢して、仕方ないですけど。それを何とか使えるように用法を変えてくれないかという話は聞きます。

そういうのを働きかけてきて、これを使えるようにならんかねという話は聞きますので、適用外もあるので、何ばか承認区分の拡大についての要望とか、私はサケはあまりわからないんですけども、魚類の方でマグロとかフグとか、そういうのは結構使えるんじゃないかなというのも使えるので、結構我慢しているところはありますね。だから、こういうのももし使えるようになるんだったら使えるようにしてもらいたいと要望します。

○廣野座長 ありがとうございます。

ただいま要望も出てきたところですけども、まだ次の議題の 6 番の方で議論する項目にも入っていくようですので、ここで次の議題に移らせていただきたいと思いますけれども、よろしい……はい。

○升間委員 近大水研ですけども、アンケートなんですけれども、一応養殖業者関係者ということで、もう全てひっくるめてまとめられているんですけども、養殖と、それから、人工種苗をやっている近大もそうなんですけれども、種苗業者、それから、研究分野というところで恐らくそれぞれの要望とかそういったところが違うのかなというのもあるので、できればそういう分野ごとにもちろん分母の数は違うと思うんですけども、分けて整理した方が要望の観点とかそういったところがもうちょっとよく見えてくるんじゃないかなと。せっかく七百何十も回答があったので、も

うちちょっと解析をしっかりとやっていただければいいかなというふうに思いますけれども、これは要望です。

○中里室長 ありがとうございます。適切な御指摘、ありがとうございます。分析を進めてまいりたいと思います。

○廣野座長 よろしく願いいたします。

どうぞ。

○前田委員 僕もこのアンケートを書いたんですけれども、質問の内容が物すごいわかりづらい質問で、どれに丸を入れてええのかわからへんような状況やったかなというのと、あと、さっきの薬の話で、今現在ではもう2年前から県の方に自分はトラフグ養殖をしていますよというのを出して、それで県の方からはこういった薬を使いたいんだけど、こちらからトラフグで使える薬を要望するんですけれども、そういった要望をして対象の薬しか今現在購入できないような状況になっているので、なかなか対象外の魚種に使うというのも今は難しいような状況なのかなというふうに感じています。

○廣野座長 現場の状況、どうもありがとうございます。

それでは、議題の6の方に移っていききたいと思います。「規制改革実施計画」実施項目の対応についてで、規制改革実施計画には先ほど調査結果を報告していただき、これ以降はb以降の項目について方向性や内容を検討していただくことになりますが、項目によって措置期限が異なり、今後も協議会を開催する予定もあることから、本日は先ほど説明がありましたように2項目について御意見をいただきたいと思います。

1つは項目bの水産用医薬品の使用に関する基準の見直し、もう一つは項目cの魚病に詳しい獣医師のリストの作成です。本項目について、事務局から実態調査等を踏まえた今後の進め方について案を作成していただいております。こちらの案につきまして事務局の方から説明をしていただいた後、先生方から御意見を伺うような形で進めさせていただきたいと思います。事務局の方、よろしく願いいたします。

○中里室長 それでは、資料5に基づきまして御説明させていただきます。

まず、実施項目bに当たります水産用医薬品の使用に関する基準の見直しについてでございます。こちらは令和2年度までの措置となっております。

まず、実態調査を踏まえて魚病対策が可能となるような見直しを講ずるということでございますけれども、実態調査の結果概要につきましては、先ほど御紹介したようなとおりでございます。中でも2つ目の丸でございますけれども、使用基準に関する要望のうち魚種の拡大への要望が約9割

以上あったということ、また、具体的な要望としては、スルフィソゾールナトリウムをサケ科魚類に使用したいが 11 件、フェバンテルをブリ属魚種に使用したいが 6 件、全ての抗菌剤の対象魚種を魚類にしてほしいというのが 5 件ございました。また、ワクチンでございますけれども、ブリ属のワクチンをマグロに使用したいというものが 5 件ありました。

現状と課題でございますけれども、現在、使用基準の対処魚種は多くが目のレベルで設定されています。スズキ目だのフグ目だの、そういう目のレベルで設定されていますが、一部種で設定されているものもあると。また、次でございますけれども、現在承認されている水産用ワクチンは残留のおそれが低いいため使用基準が設定されておりませんけれども、容器などには承認事項に基づきまして、属や種などのレベルで対象魚種が記載されているという状況でございます。

3 番目でございますけれども、薬剤耐性の観点から抗菌剤使用の抑制及びワクチンの開発が求められているというような状況になっております。

次、2 ページでございますけれども、これらを踏まえまして、また水産用医薬品の使用に関する基準の見直しに当たっての基本的な考え方でございますけれども、今後実施項目 b の実施期間とされております令和 2 年度中に取り組むべき内容といたしましては、この 5 つの点を考慮することによって大きく進展の迅速化が図られるのではないかと考えております。

1 つは実態調査を踏まえて養殖業者の方から多くの要望があったということ。2 つ目ですけれども、より多くの場面で使用可能となること、例えばこれは日本で養殖されている魚類のうち、できるだけ多くの魚種で使えるような見直しの方向ということでございます。3 点目、魚病対策として有効であるということ、これは最近の養殖業において問題となっている、又は経済的損失が大きい魚病の対策になる見直しということでございます。4 点目といたしまして、薬剤耐性菌の出現を抑制することということがございます。こちらは適切に承認された抗菌剤を使っていくことということもございますし、それから、使用基準の見直しからは離れておりますけれども、抗菌剤の使用を抑えて魚病予防を進めていくという観点からワクチンなどの開発にもつながるものかと思っております。5 点目は技術的なフィージビリティという英語を使ってしまっていて恐縮ですけれども、実行可能性ということです。限られた期間の中で迅速に対応していくということは、ある程度知見の積み重ねなどがあるなどして実行が見込まれるものというものを優先的に進めてはどうかといった観点でございます。

これら 5 点を鑑みまして、今後取り組むとした例でございますけれども、1 点目といたしまして、例えばスルフィソゾールナトリウムの使用基準の対象を現在サケ科ではニジマスとなっておりますが、これからサケ科などへの拡大に取り組むことなどが必要かと思っております。こうするこ

とによって、最近盛んになっておりますギンザケやサクラマスなどの海洋性サケなどへの対応も可能となり、ビブリオ病や冷水病の対策にと思います。

2 番目として、現在フグ用の駆虫剤と指定されている先ほど要望のありましたフェバンテルでございますけれども、こちらはブリのべこ病というのが大変問題になっておりますので、こちらの方に対応できるように例えばフグ目ブリ属を追加するさらにはスズキ目へ拡大していくというようなことに取り組んではどうかと考えておりますこのブリのべこ病対策といたしましては、既にベンズイミダゾール系の薬剤でありますフェバンテルあるいはアルベンダゾールの経口投与により原因である微胞子虫によるシスト形成、又は筋肉中での当該寄生虫の増殖を抑制する治療効果があるといったことが既に水産研究・教育機構と近畿大学、そして、愛媛県、鹿児島県の共同研究で明らかにされております。こちらの方は農水省の水産防疫対策委託事業におきまして明らかにされた知見でございますので、このような知見をもとに取り組んではどうかと考えております。

また、3 点目といたしまして、例えばブリのワクチンの対象にマグロ属を追加するあるいはスズキ目に拡大するなどによりまして、今盛んになっておりますクロマグロ養殖業のイリドウイルス病などの予防に貢献するのではないかと考えております。

以上、3 点につきまして関係各社の御協力をいただきながら、審査につきましては迅速に厚生労働省や食品安全委員会とも協力し合いながら進めていくということで、迅速な対応を行ってはどうかと考えております。

以上です。

もう一つありますが、次でございますけれども、3 ページ目でございます。魚病に詳しい獣医師のリストの作成でございます。

こちらの方は実施項目 c とされておまして、今年度中でございますが、先ほどの実態調査の結果で御報告いたしましたとおり、獣医師の診療を依頼したことがある方は1 割いらっしゃったということ、そして、依頼した獣医師の方の所属というのが製薬会社や飼料会社などが7 割いらっしゃったということ、この調査によって頼んだところがわかった、所属がわかったということでございます。また、診療を依頼しない理由として水試に相談というのもあったんですが、対応できる獣医師の方が近くにいないというような御回答もあったということから、リストをつくっていくということが適当かなと思っております。

これに鑑みまして、今後獣医師のリストの作成の進め方でございますけれども、これを作成し公表するに当たりましては、先ほどの実態調査で明らかになった獣医師の方の所属先を対象に、どのような形で診療しているか、誰が診療されているか等々調査をかけてはどうかと考えております。

また、この結果を踏まえまして、次回に適切な使い方など御意見をいただきながら使っていくように体制を整えてはどうかというふうに思っておりますが、この実態調査で飼料会社や製薬会社にいらっしゃる獣医師の方をお願いしているというようなことでございましたけれども、ほかにどういふところを探っていけばよいかとか、あとは調査に当たりましてこういう項目を注意して調査してはかがかなどの御意見をいただけましたら大変ありがたいと思います。

以上でございます。

○廣野座長 御説明ありがとうございました。ただいま2点につきまして、実施項目の対応について説明していただきましたけれども、順番に議論していきたいと思います。

まず、1番目の水産用医薬品の使用に関する基準の見直しについてというところで、これから御質問、御意見等を受けていきたいと思っておりますけれども、まず現場の方の方のお話を聞ければと思うんですけれども、木村委員、いかがでしょうか。

○木村委員 私は内水面のアユの養殖の方なんですけれども、まず養殖業者にとって大事なことは、対面積当たりの生産量をいかに早く上げるかというのが魚をどんどん拡大されている間はそういうことが大事だったんですけれども、多分今はいいものを、安全なものをいかにつくるか。だから、我々にとってこの医薬品の使用というのがここ近年非常に厳しくという言い方はおかしいんですけれども、限られてきているので、これは一つのバイブルみたいに見ながら使用しているわけです。

ただ、相談していてもなかなかタイムリーにそういう魚種に効かない場合もありますし、アユの場合ですとビブリオとか冷水病とかによって使える薬が限られていると。この辺の差はどのようなものかというのがちょっとよくわからないところはあるんですけれども、できれば効能がもう少し拡大、使う薬が拡大できればもっと迅速に被害が少なくなるのではないかなというのは率直な我々の意見です。

ただ、これをどんどん拡大してしまうと、今までずっと安全・安心なものをこの薬は違うものは使えないとかいうのを金科玉条のごとく思っていたのがだんだん拡大してしまうと、またおかしくなってしまうので、そこら辺の歯どめをどのように考えていくかというのが大事だと思います。

ただ、属・目を越えてまで使っていけるのかどうか、そこら辺のことは私にはわかりませんので、アユの場合でももともとは例えばギンザケなんかでも内水面の淡水で養殖する期間が1年ぐらいあるわけですね。それから海へ行くわけなんです。だから、その間はやっぱり冷水とかそういう被害がかなり出ると思いますし、特に過密養殖になっていると出てくると思いますので、内水面から海へ行くというところ辺で非常に大きく環境が変わってきますので、ちょっと規制が必要じゃ

ないかなと思いますけれども、以上です。

○廣野座長 現場の御意見、ありがとうございました。

先ほどこっちと言いつれたんですが、皆さんお手元のこの冊子の 17 ページ、18 ページを見ていただくと一覧表になっていて、使える薬と、それから、対象魚種が一目でわかるようになっていいますので、御参考にしていただければと思います。

竹田様、前田様はいかがでしょうか。海面養殖の現場として。お願いします。

○竹田委員 竹田です。

さっき木村委員がおっしゃったとおり、もちろん属から目まで広げてもらったらいいんですけども、やっぱり限度があると思うんですよね。その部分について私ら現場はわかりません。専門家によく調べていただいて、目まででいいのか、魚種によっていろいろ違うと思うので、その辺はそういう本当の専門家がここまでは大丈夫というのをできるだけ私たちとしては広げてもらいたいです。

もう一つ、ワクチンの話なんですけれども、ブリ属のワクチンをマグロに使用したらどうですかという要望なんですけど、このワクチンにつきましては、あまり属とか広げて、その株に合ったワクチンだったら良いですけども、株が違ったら効果が違うので、ブリ用ワクチンだったらブリから株をとるので、マグロからとったものじゃないんだから、恐らく私の感じとしては、ワクチンは効かないと思うので、効かんワクチンをつくってもこれはほとんど効果がないので、その辺のワクチンにつきましては効くワクチンを、その魚種の株からとったワクチンでないと恐らく私はだめだと思うので、その辺は共立さんとかがよくわかるので、その辺はどうですかね。

○廣野座長 前田様、何かあれば。

○前田委員 トラフグの場合、もう十数年前からずっと薬品の使用拡大を水産庁とか、また議員さんとかに求めてきて、それでようやく今回こういった会に進んで、もしかして一つでも2つでもふえるのかなという思いで来たんですけども、今回これを見たらニジマスからサケ科、フグ目の部分、スズキ目、また、マグロに使えるようにということで、やはりキャパの大きいものは先にこういった形で拡大してもらえるというか、今後検討していくのかなというふうに感じました。

現場では多分皆さん困っているんで、早くこういった対応をしてほしいんですけども、フグの方でもできればこういった形で少しでもしてもらえるようにしてほしいんですが、以前から製薬会社さん等にハマチで、ブリ類で使えるようなものをフグに使えないかというふうに相談したら、これはもうフグの場合はキャパが小さいので、そこから申請を出していった研究するのに費用がたくさんかかるから、ちょっと厳しいですねみたいなことを言われて、水産庁で何かいい予算がないかと

探してみてくださいよみたいなことを言われて、水産庁の方にそういったものはないんですかと言ったら、何が欲しいのか製薬会社さんからアーキテクトをもらったらまた何々と言って、何回も何回も行き来させられて、結局は前に進まない状況なので、まずこれをやってもらうのもいいんですけれども、できればそういったキャパの小さいところにも目を向けてもらって、我々生産現場でほんまに目の前で魚がたくさん死んでいくのを見ていると、もうつらい思いをしているので、どうかそういったところもよろしくお願いしたいと思います。

○廣野座長 御意見ありがとうございます。希少疾病の中でも更に希少な疾病についても、今後検討していただきたいという御意見かと思います。

続きまして、試験場の方の先生方、何かあれば。

○中居委員 岐阜県水産研究所の中居と申します。個別具体的な提案も含めてちょっとお話しさせていただきます。

我々は地方公設試の魚病担当者として指導書実務を把握している立場として、先ほどからお話しあったがあったとおり、国が認めた薬の用法用量に厳格に従って指導書を出しているわけです。使用基準外ということで使用したい疾病が違う場合、我々の立場では、効くか効かないかわからない薬は、使用基準の中には入っていても、使用してもよいという指導はできないわけです。効かない場合は、我々がある意味責任をとらなきゃいけない。薬だって高いわけですから、根拠のないことはできない。水揚げまでの期間を守れば残留はしないというデータはある訳ですけども、そういうことは容易にはできないわけです。

ですから、効くと国が認めた薬しか指導書を出していないと、少なくとも私が聞いている限りは、内水面では厳格にやっていると聞いております。

水産用医薬品の使用に関する基準の見直しのもう一つの目的は、魚病対策の迅速化ということにあるわけですから、それに見合ったような対策をどうやって行うのかという視点が必要なのではないかなと思います。今後取り組むべき事項の案の中で、我々の内水面に関連するところで、スルフィソゾールナトリウムの対象魚種をニジマスからサケ科魚類への拡大になっています。これは養殖業者の方からの要望の本当のところは、ニジマス以外サケ科の魚種、アマゴ、イwana、ヤマメ等の冷水病治療に使いたい薬が欲しいということです、これはもう間違いないです。ビブリオ病とここに書いていますが、サケマスの場合は、ビブリオ病の場合はワクチン接種すれば出荷まで全く発病しないという、ものすごく有効なワクチンがありますから、このビブリオ病でスルフィソゾールナトリウムを使いたいという業者はゼロだと思います。

そう考えると、スルフィソゾールナトリウムはアユの冷水病でも認可されているわけですが、最

近、共立製薬さんが出されているフロルフェニコールが効能拡大されました。実は業者の要望ということになりますと、フロルフェニコールも冷水病でサケ科魚類に使えるよう効能拡大してほしいという要望が我々への非常に強く寄せられています。

この場合は、認可のことで言えば、効能拡大の方が多分迅速にできるんじゃないかなというふうに普通は考えられます。そうなった場合、1剤よりも2剤の方が薬剤耐性は出にくくなるわけですから、まず取り組むべきはサケ科魚類の冷水病対策としてフロルフェニコールへの適用魚病の拡大というのを1番目にやるべきじゃないか。スルフィソゾールナトリウムがサケ科の方へ拡大するのは養殖業者にとっても非常にありがたいんですけども、工程表を見る限り非常に厳しい日程ですので、業界のニーズをしっかりと押さえた上で、何を最初にやっていくかとをちょっと考えていただけたら内水面の業界も非常にありがたいと思うのではと私自身として感じているところです。

以上です。

○廣野座長 ありがとうございます。

続きまして、福田委員、お願いします。

○福田委員 大分県でございます。

私からは海面の話になりますが、ただいまの中居委員からの淡水魚の話がありましたが、基本的に指導方針は同じでございます。抗菌剤を使用基準にしたがって対象魚種だけに使用することは当然ですが、現在の使用基準の範囲で細菌病の拡大を防ぐことは困難です。また、使用できる対象魚種であっても効能外使用の問題があり、公的機関としては効能外使用の指導をすることはできません。使用基準に従った使用が前提ですが、効能外の使用について認めてもらえるのであれば、指導する立場としては非常にありがたいことです。

あと、アンケートのとりまとめでも違和感があったのですが、その後の資料でもワクチンと抗菌剤が一緒の土俵で語られている感じがあって、非常に頭の中で問題点を整理しにくいと感じました。どうしても1ページにまとめる必要があるかも知れませんが、やはり分けて説明していただいた方が良いのではないかと思います。

以上でございます。

○廣野座長 水産試験場の立場としてお二人にお話を伺いましたけれども、これから委員の皆様から御意見、御質問を受けたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

メーカーの方で高野委員、お願いします。

○高野委員 共立製薬の高野です。

先ほど共立製薬の名前も出していただきましたので、いただきました御質問2点にまず御回答さ

せていただきたいと思います。

まず1点目、竹田委員から出ました魚種が違くとワクチンの効果も異なるのではないかというのは、正にそのとおりでございます。今現在、ワクチンの認可は魚種ごとにブリはブリ属ということでとれることもあるんですけども、魚種ごとに出ているというのは、例えば今問題になっているイリドウイルスの場合は魚種によって効くワクチンの濃度も変わってきますので、魚種ごとに適切なワクチンを出していくということはメーカーとしても重要なことだというふうには考えております。

ただ、安全性に関しましては、今現在残留基準が設けられていないワクチンに関しましては、摂取しても魚が死ぬということはありませんので、業者さんの使ってみたいという要望があれば使ってもいいような気もしますが、効果につきましては保証ができないということになるかなというふうには思います。そこら辺もメーカーとしましては、魚種ごとにきっちり効くワクチンを出していきたいというふうには考えております。

2点目のサケ科魚類の冷水病に効能を有するフロルフェニコールの認可につきましては、今現在、共立製薬で取り組んでおりまして、最優先で申請をしたいというふうに考えております。今現在、このフロルフェニコールの薬剤自体を違う審議にかけていただいているところでございますので、担当者に聞きましたら、近々承認がおりるというふうに聞いておりますので、確約はできないんですけども、早ければ年内に申請をしたいというふうには考えております。

以上です。

○廣野座長 メーカーサイドとしての現状について御説明いただきまして、ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか、皆様。お手元の事務局が用意してくれた資料だと、2ページですね。まず、この水産用医薬品の使用基準の見直しに当たってというところでは、今後取り組むべき事項として事務局の方から3つ御提案が出てきておりまして、それをもとに今現場の方、それから、試験場の方から御意見をいただいて、メーカーの方からも現状をお話しいただきましたけれども、事務局お願いします。

○柳澤係長 中居委員にちょっとお聞きしたいんですけども、先ほどスルフィソゾールとフロルフェニコールの話があったんですけども、フロルフェニコールの方が望ましいということの理解でよろしいですか。そして、その理由をちょっとお聞きしたいんですけども。

○中居委員 スルフィソゾールナトリウムはニジマスしか使えない。なぜニジマスだけしか使えないかというのは、よく養殖業者からも質問を受けるところです。そういう要望はあるんですが、本

当のところ、ニジマス以外のサケ科魚類でも冷水病に対して使える薬が欲しいということだと思いますので、ニジマス以外のサケ科魚類に使える薬が一つでも出れば、スルフィソゾールを使いたいという要望のかなりの部分が吸収されるのではないかと私自身は理解しているところです。どちらが優先ということではなくて、ニジマス以外のサケ科魚類に使える冷水病の薬が早く出てほしいというのが業界の第一義的な要望だと理解しています。

○柳澤係長 わかりました。ありがとうございます。

○中里室長 ありがとうございます。これまでも取り組んでいただいたことが成果になっていくということで、非常に製薬会社さんの方には御協力をお願いしたいと思っております。

それから、フグのことなんでございますけれども、フグの方も農林水産省のイノベーション創出強化研究推進事業におきまして、粘液胞子虫ややせ薬ですとか駆虫剤などの検討を行っているところでございます。まだ研究途中でございますけれども、これらのような研究、またほかにも今後もし取り組んでいきたい、引き続き取り組んでいきたいと思っておりますので、そのような成果を踏まえまして引き続きやっていきたいと考えております。

以上です。

○竹田委員 ちょっと細かな話なんですけれども、フェバンテルをブリ類への話なんですけれども、これはもう使用許可申請が今出ておるんでしょう。いつ頃許可がおりるんですかね。申請が出ていないんですかね。申請が出ておると聞いたんですけれども。べこ病の対策なので、なかなか使いにくい薬は薬なんですけれども。

○中里室長 実は先ほど申し上げましたような治験の効果を見まして取り組んでいるかもしれませんが、まだ申請の方は来ておりません。またいろいろと開発に向けても申請を各メーカーさんに御相談したいと思っております。

○廣野座長 森友先生、お願いします。

○森友委員 さっき共立さんがおっしゃったことに関してお尋ねしたいんですけれども、抗菌剤の魚種の拡大を今申請しており、間もなく通るかもということでしょうか。

○高野委員 まだ申請は今からするということですね。

○森友委員 そうですか。その場合、どの程度の治験といいますか、実験的なものが必要になってくるのでしょうか。先ほどのコストに合わないという話につながると思うんですけれども、他魚種に拡大がどの程度大変なのかをお尋ねしたい。

○久保埜委員 一般的に開発の方を言いますと、一番お金と時間がかからないのは、例えばスズキ目で許可になっている製剤のも効能効果を広げるという適用症の拡大が一番既存品の中で早いで

す。必要な試験というのは既にスズキ目で承認になっている用量と用法があります

例えばエリスロマイシンが 50mg で 5 日間という承認があれば、その 50 ミリの 5 日以内であれば、残留試験 2 カ所と安全性 1 カ所、GLP 対応でやらないといけない、これが一番お金と時間がかかる。それをしなくても済む可能性がある。ただし、適用症拡大の場合は、その対象の魚種がブリであれば多分同じデータなので吸収・排泄は不要ですけれども、ブリ以外の魚種の疾病が中心になれば、例えばマダイの〇〇症であればマダイでやって、ブリとの吸収・排泄を比較して、下であれば安全性残留 2 カ所、3 つの GLP が要らないという形になります。吸収・排泄と、あと薬効薬理の確認と臨床試験、この 3 つで済みますので、一番時間が掛からないです。

だから、試験的に臨床試験が最後になりますので、基本的な試験が 1 年間で終われば 2 年ぐらいで書類を整備して、申請できて承認ということで、指摘事項の回答次第では 3 年ぐらいで承認を得て養殖業者さんが使える形になります。ワクチンの場合は、不活化ワクチンであれば残留は要らないので GLP 試験は安全性だけなので、あとは薬効薬理、臨床試験のみです。GLP 対応施設をを自前で持っていれば安全性のみの 1 カ所で済みますので、次にやりやすいと。

一番時間を要するのが魚類で初めての新薬、畜産で使われていても魚類で初めてだと、吸収・排泄と薬効薬理、臨床試験だけじゃなくて、先ほど言いました GLP 対応の残留 2 カ所、それと安全性試験が必要です。ただし、今国際的な VICH で魚類の残留基準のガイドラインも GL57 で決まりましたので、それに沿えば残留 1 カ所で済むという形になりますけれども、そのガイドラインに沿った試験も結構ややこしいので、手っ取り早くとなれば、国内で 1 カ所、海外を含めてトータルで 2 カ所で残留試験をやれば承認がとれます。

ただ、その場合は当社がやったんですけれども、うまくすればプラジカンテルのように 2 年間で全ての試験を終えて申請した、これは異例ですけれども、普通は 3 年から 5 年ぐらいかかるかなというところです。、場合によっては。承認をとるまでには、そこから審議が 1~2 年かかりますので、最終的には 5 年から 7 年ぐらいかかるとおもいます。一番楽なのは承認をとっている魚種、目なり科の中で効能拡大が一番金もかからないし、時間も早いという形になります。

○高野委員 久保埜さん、ありがとうございます。

先ほどのサケ科魚類の冷水病に関しましては、既にサケ科魚類でフロルフェニコールはビブリオ病で認可をとっておりますので、同じサケ科魚類でフロルフェニコールを使うということです。あとは冷水病に効くかどうかという確認をとることが第一というか、重要になります。各県の水産試験場の皆様から冷水病の菌株は分与いただいておりますので、フロルフェニコールがきっちり冷水病菌に効くということを確認はとるということが最低限かなというふうに思います。そうい

ったデータを取りまとめまして申請するということになりますので、新しいものを申請するよりは  
大分期間を短縮して承認をいただけるというふうに考えております。農水省の先生の御審議により  
ますけれども、考えております。

○廣野座長 御説明ありがとうございました。

先ほど要望というかお話がありましたフロルフェニコールの場合ですと、せっそう病とビブリオ  
病でサケ科魚類、ニシン目魚類に使えることになっておりますので、対象疾病の拡大ということに  
なるので、普通に正攻法でいってもそんなにむちゃくちゃ時間は恐らくかからないであろうと。簡  
単に耐性菌ができるような状況だと難しくはなるのかなとは思いますが、よろしいです  
か。

ほか、いかがでしょうか。

和田委員、お願いします。

○和田委員 日獣大の和田でございます。

今の御説明でどうしてトラフグの薬が少ないのか、よく今理解できたところです。とてつもなく  
時間がかかってしまうんですけれども、だからこそすぐに始めた方がいいように私は感じました。  
このリストの中にすぐ上げるべきですね。トラフグは確かに小さいですけれども、魚価が非常に高  
い、非常に大きな富を生み出すようなものですから、是非とも考えていただければなと思いまし  
た。

あと、このマグロのイリドウイルスなんですけれども、廣野先生は覚えていらっしゃるか、魚病  
学会で一度クロマグロにイリドウイルスのワクチンを打ちました、有効でしたという発表がありま  
したよね。あのとき私はたまたま座長をしていて、当時、早稲田でしたかね、アオキ先生から座長  
は獣医なんだけれども、どう考えるんだというふうに言われて困ってしまったことがあります、  
もちろん今お話しありましたように、株が違えば全然効果は違うんですけれども、少なくともあの  
ときの発表では効果があったという話でした。当然のようにこのブリ属のイリドのワクチンはマグ  
ロに投与することは認可されておられませんので、そこでは獣医師がきちんと適用外使用したという  
ふうに言われていて僕もちょっと困ってしまったんですけれども、そのときたしか動物医薬品検査  
所の木島まゆみ先生がおられて、そのときにやはりちゃんとこれは認可をとって使用していただき  
たいという御意見で、僕も今もそれは変わりません。ですので、是非ともマグロからとったイリド  
ウイルスを使ってワクチンをきちんと承認するという方向で、正攻法ですけれども、進めていただ  
ければなと。もちろん当たり前ですけれども、そのつもりでのお話だったと思うんですけれども、  
是非そのような方向でやっていただきたいなというふうに思いました。

以上です。

○廣野座長 ほか、御意見、御質問。

では、先に松永委員、お願いします。

○松永委員 進め方については科学的根拠をもとにいろんな形で判断していただければいいと思いながら今の議論をお聞きしていたんですが、事務局に要望なんですけれども、資料のつくり方でいろいろ気になります。この資料のつくり方だと、多分動物用医薬品、水産用医薬品がどういうふうに認可されているかみたいなことを、知らない方が見たら多分わからない、理解できないんですね。

何を心配するかというと、こういうものの基準の見直し、使用拡大というと農薬の例からいくと、使用拡大というのがイコール食の安全が脅かされるというふうに、使用量がふえて私たちはたくさん食べさせられると。食の安全が脅かされるというようなストーリーで書かれてしまうことが非常に多いです。そもそも一般の消費者は、申請が企業側から出されていて、物すごいデータを積み上げて、そこにコストがかかるというようなことを知らないで、先ほどのトラフグなんかは本当にそうだと思うんですけれども、物すごいコストをかけて申請するんだというようなことを知らないで、今まで安全だったものがたくさん使われることによって先ほども申し上げましたけれども、よくないことになるんだというのが真っすぐな捉え方なんですね。そこで幾ら例えばADIも超えるようなことは絶対ありませんというようなデータをきちっと示しても、一回思い込まれてしまうとなかなか誤解というのは解くことができません。

この使用拡大というのは、そういう現象を非常に招きやすいので、やっぱりちょっと注意をして資料をつくって出していただきたいと。そのあたりの仕組み、どうして使えないのか、どういう根拠をもとに使用拡大しようとしているのか、そこに安全性、消費者にかかわるような安全性とか環境影響とかいろんなところも配慮した上で、こういう基本的な考え方をとるんだというようなところがやっぱりわかるようなものを一緒につけておいていただきたい。

ですので、1から5番目まで養殖業者から多くの要望があるから、技術的なフィージビリティ、ここも、フィージビリティだとやっぱりわからない方が結構多いので、実行可能性と書いていただいた方がいいかなというふうに思うんですけれども、やっぱりここに当たり前過ぎて入っていない食の安全というところはきちっと配慮しますと。もう皆さん方にとってはあまりにも当たり前過ぎるので、多分漏れちゃうんだろうなというような気がするんですね。そこを入れていただいて、その上できちっと検討して使用拡大を進めていきますという資料を最初に出して、その後一生懸命リスクコミュニケーションをとるという流れをつくっていただけたらいいなというふうに思います。

これはお願いでございます。

○廣野座長 ありがとうございます。

事務局の方、何かあれば。

○中里室長 ありがとうございます。

まさしく食の安全というのが大前提でございまして、すみません、漏れてしまいましたけれども、そういう食の安全性を担保するために、いかにこういう膨大なデータを積み重ねていく、早くすることは大事ですけれども、やはり確実にデータを集めて、確実に承認をし、しっかりとした薬をつくっていただけるように業界の皆様にもお願いいたしますし、審査の方も進めていきたいと思っています。資料の方は見直したいと思います。ありがとうございます。

○松永委員 更に言うなら、食の安全だけでなく資源の有効利用という観点で、きちっと病気から守って死なせないようにして飼うために、消費者に提供するためにこういう基準の見直しが必要なんですということをきちっと私はこういうところでも説明した方がいいんだというふうに思うんですよね。できたらそういう観点、資源有効利用という観点も入れていただければいいなというふうに思います。

以上です。

○岩下委員 すみません、非常に細かいことで恐縮なんですけど、今後取り組むべき事項の案の2つ目、フグ用駆虫薬のところなんですけれども、ブリのべこ病への対応ということであれば、スズキ目等までの拡大は必要ないのかなと思います。ブリのべこ病の原因寄生虫の *Microsporidium seriolae* は、恐らくブリ属の魚だけに寄生するものですので、スズキ目では対象魚種の範囲が広すぎる気もしたので、この点は御確認いただいた上で修正いただければと思いました。

以上です。

○竹田委員 ちょっと今の話なんですけれども、べこはブリだけじゃないですよ。今どの魚種でも出ていますので、ブリ属以外であまり言いたくないんですけども、マグロなんかもあるので、べこは今すごいです。何でこんなにべこがふえたのか、寄生虫がふえたのかよくわからないですけども、この頃目につくようになったので、その辺、だから早い対策をと思ったんですけども。

○廣野座長 小倉委員、お願いします。

○小倉委員 先ほど松永委員からも出ましたけれども、このお話を伺いながら薬剤の慎重使用をお願いしますということを言いたいなと思っていたんですけども、そのところはもうしっかりやっているよというのが今日の先生方の御意見で、本当にきちんと食の安全は担保されて、ここまでされてきているんだなということを改めて感じたところです。

私がこのアンケートを見て感じましたのは、私が小さいころに養殖魚と聞くと、ブリ、ハマチ、マダイ、そういった魚がずっと主だった、それに対して薬がつくられてきたということだと思うんですけれども、このところのご当地サケとか、それから、フグですとかアユですとか、そういった養殖に関する魚種がとてもふえてきた。それに対して薬が必要になってきたんだよと、そういった視点も入れていただくと消費者にとってみればわかりやすいと感じました。

以上です。

○廣野座長 御意見、どうもありがとうございました。

お願いします。

○中易委員 水産総合研究センターの中易です。ワクチンと薬の対象魚種の拡大についてですが、例えばワクチンでは、対象魚種を拡大することは研究者にとっても重要なことと考えています。これまで開発されてこなかった市場規模の小さな魚種に対してもワクチンの使用が可能になれば、薬の使用量の減少にもつながると予想できます。是非、この議論を進めていただきたい。

ワクチンについては有効性、安全性の担保というものが必須です。対象魚種を拡大する場合、元の魚種の安全性、有効性の担保は当然必要なことではあるが、有効性については、拡大された魚種に対しても担保が必要かということについては、議論する必要があると考えています。

増養研では、海洋大の廣野先生のチームと一緒に様々な魚種に対してイリドウイルスワクチンの有効性や免疫応答を調べたことがあります。マグロについては、あまり高い有効性が得られていないという結果が出ています。ただ、これについても濃度やワクチン株の変更により有効性が得られる可能性があります。現段階では有効性を確認できていません。しかし、一方で、同じスズキ目のブリ、ヒラマサ、カンパチのブリ3属では当ワクチンは有効性が得られています。同じスズキ目でも属の異なるマダイの場合でも、ワクチンの高い有効性が得られています。異なる目や属になるイシダイやカワハギやヒラメについても調べたのですが、イシダイを除き一定の有効性が得られるという結果でした。ワクチン接種後の免疫系の応答についてもブリ3属では

非常に類似しています。マダイではブリ属とは多少異なる応答系を示しており、他の魚種についてはブリ属あるいはマダイのどちらかに類似した応答を示していました。このワクチンの有効性は抗体による効果であることは全ての魚種で共通していましたが、魚種間で多少の免疫系の相違はあっても、

イシダイやマグロなどの一部の魚種を除き、ほとんどの魚種でワクチンの有効性が認められていま

す。この辺を皆さんがどのように考えるのか。

同じ目の中にも有効性が得られない魚種もいる。そうすると目で分けるというのはなかなか難しいのか、ワクチンの承認範囲をどこまで広げられるのか、拡大した魚種については安全性だけを担保し、有効性については効く、効かないが出てくるけれども、そこはどうしていくのか、などこの辺は是非議論してもらいたいなと思っています。

○廣野座長 ありがとうございます。科学的な根拠に基づいていろいろ調べていくと、ワクチンの場合は抗原を摂取した魚の種類によって応答も違ってくるので、なかなかこのレベルでくくっていくのかというのは難しいところなのかなと。まだまだそういう点では研究は必要なのかなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○守岡課長 御意見いただいた内容は、大変難しい問題だなと思うんですけれども、ワクチンは、有効性が確認されていないと使用した場合に効かないということもありますので、やはり承認審査の中では有効性、安全性もなんですけれども、担保する必要があるかなと考えております。

○中易委員 その場合ですと、細かく魚種を設定して試験していくことになり、やはりメーカーさんもお金がかかりますので、生産量の小さな魚種に関しては開発できなくなってしまうと思います。これは以前に調査会の方でも話題になりまして、やはりそのときも意見が分かれたと記憶しています。それでも拡大した魚種については、有効性までは担保せずに安全性だけ担保して、効かなければそれはみんな使わなくなるだろうと。例えばブリで効くならば、ブリで効くということはきちんと明示した上で、例えば他の魚種に使ってもいいけれども、効かなくても責任はとれませんよとか、そういうことが本当は可能になれば使用量も増えていくと思います。

実際こういう様々な魚種でイリドウイルスワクチンを試したけれども、異常が出る魚種というのは全くなかった。8種類の魚でやって、多数の魚種では効いているわけです。魚種によって免疫系の動き方は多少異なっているけど、それでもやはり有効性はあるということで、今後ワクチンで、先ほどマグロまで拡大というような話が出ていましたが、一つ一つのワクチンを対象にして論議するのではなく、ワクチン全体としてどのように魚種拡大していけるのかを考えていってもらえればと思います。

○石川課長 中易先生、ありがとうございました。

この協議会の話題とはまた違う、あるいは科学的な部分だと思いますので、生物調査会か何かで多分ガイドラインの中身にも関係する部分がございますので、そこはまたいろいろ意見交換させていただいて、逆に使う側の御意見もありましょうし、開発する側の御意見、いろいろそこをうまく調節しないとイケないものですから、今日は結論は出ないですけれども、中易先生の御意見として賜りたいと思います。ありがとうございます。

○廣野座長 ありがとうございます。

時間も限られておりますので、今までのこの水産用医薬品の基準の見直しに関してちょっとまとめさせていただきますと、この2ページですね。皆様お手持ちの2ページのまず下の今後取り組むべき事項の案として事務局案が出ております。

まずその1つ目ですけれども、スルフィソゾール云々というところで、これは幾つかの御意見がありましたように、冷水病への対応をしていただきたいということで、ビブリオ病に関してはワクチンがあります。これがすごくよく効くというのも皆さん御存じかと思いますので、冷水病への対応ということで、薬としてはスルフィソゾールに限らず、可能性としてはフロルフェニコールもあるので、冷水病でサケ科で使える薬をなるべく早く承認していただくような形で進めていただきたいということに今後取り組むべき事項としてはなるのかなというふうに思いますけれども、いかがでしょうか。

冷水病に使える薬剤の対象魚種をサケ科へ拡大すると。サケ科で使える薬ですね。ですので、スルフィソゾールと、それから、フロルフェニコールではちょっと状況が違って、フロルフェニコールはサケ科魚類で使えるけれども、対象疾病が冷水病は入っていないので、フロルフェニコールに関しては対象疾病に冷水病が入るように今後取り組んでいくと。スルフィソゾールにつきましては、ニジマスのみが冷水病で使用できるようになっているのを、これはここに書いてあるとおりサケ科への拡大に取り組んでいただきたいということになるかと思いますけれども、この1つ目に関してはよろしいでしょうか。

続きまして、フグ用駆虫薬に関しましては、フグ目からブリ属あるいはスズキ目等への拡大と、これはブリのべこ病への対応ということで、取り組むべき内容に関しては特段反対のような御意見はありませんでしたけれども、ブリ属にするのかスズキ目にするのかというのは、今後もう少し調査をしていただいて、どこまで拡大していくのかというのは考えないといけないと思うんですけれども、今後取り組むべき事項の一つとして残しておくというのは、私としてはよいのかなと思いますけれども、よろしいでしょうか。

続きましては、イリドウイルスですね。こちらの方もイリドウイルスというのは皆さん御存じの

ように非常に宿主域が広いウイルスで、いろんな魚に感染してへい死を起こしますけれども、これに対して拡大していく。ただ、拡大と一言に言っても、中易委員からもお話がありましたように、効くのもあるけれども、効かないということも実際に科学的実験において確かめられているという点がございますので、その拡大に向けて取り組んでいくことは重要なんですけれども、どのように拡大していくのかというところは今後科学的な根拠に基づいて進めていく必要はあるというふうに思われますけれども、取り組む事項としては、これは是非お願いしたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

ほかに御意見がありましたものとしては、やはり養殖生産量としては大きくないけれども、多くの漁業者の方が取り組んでおられるフグとか淡水魚も幾つかございますけれども、そういう希少疾病の中でも希少疾病に当たるような、そういったものへの取り組みというものも今後考えていたきたいと。もちろん限られた人数で、限られた予算の中で進めていくしかできませんので、一度に全てのことをできるというふうに私も考えておりませんし、皆さんもそのような御理解だと思しますので、今後取り組むべき事項として取り組んでいって、更に次のステップとして今お話しましたような生産量は少ないけれども、養殖産業として重要なものについても取り組んでいくということを考えていただきたいということが今まで出た取り組むべき事項の大体のまとめかなと思うんですけれども、何か追加とか御意見、今のであればお願いしたいと思います。

○升間委員 先ほど松永委員からも言われたように、例えば目に拡大しますよと言っても、そのステップがこの資料では見えてこないですよ。この情報というのは公開されますよね。公開されるということは誰でも見られるということで、専門の方が見ると、先ほど説明があったようにわかるんですけれども、全く知らない人が見ると、ただ何か書類で書きかえればいいんじゃないかみたいな印象を受けてしまう、そこが非常に危険だと思うんですよ。だから、最初のステップを間違わないためにも、やはりその拡大という中で、ではどういうステップを踏んで安全性を担保してみたいなところをしっかりと資料としてつけておかないとちょっと危険かなとか、危ないかなという気がしたので、そこも重要なポイントなんじゃないかなと、情報公開する上においてということであるのかなというふうに思いました。

あと、ちょっともう一つ追加なんですけれども、ずっとマグロにかかわってきたんですけれども、1990年代にイリドが出て、その当時は近くでマダイの養殖をしていたりしていて、マダイウイルスの方が先に出て、必ず近くでマダイを養殖しているところではマグロもイリドが出ていたんですよ。もう正直言って大分前からワクチンを打っていました。その頃は効いていました、間違いなく。だから、効いていたからみんな打っていたんですね、ずっと。

ところが、最近になって効いたり効かなかったりするという現象があって、今は水研機構と近大も参加してやっているの、その辺は何が違ってきたのかわからないんですけれども、少なくとも魚種は違っても、以前は非常に効いていたというのが業者の感覚でした。だから、業者の方からもずっと昔からイリドウイルスワクチンの承認をお願いしたいというのは、私もマグロ交流会という業者とかいろんな人が集まったところの座長とかをやっていたので、毎年その要望が出ていました。そういう歴史があったということだけちょっとお伝えしておこうと思います。

以上です。

○廣野座長 ありがとうございます。

今、升間委員からお話がありましたように、今の取り組むべき事項の上にある5つの項目だけではないに、松永委員、小倉委員からもありましたように食の安全ということがもっとわかるように説明を加えていただきたいということがありますので、この点に関しましては、事務局の方で御対応いただければと思います。

また、マグロのイリドウイルスについて升間委員の方からお話がありましたけれども、まだまだ研究をしながら、研究を進めながらこういうワクチン対象魚種の拡大というものは進めていかないといけないということはあるけれども、また反対にというか、違う意見としては中易委員からもありましたけれども、取りあえず科学的な根拠に基づいて承認をとるのには時間もかかる。なので、安全性が担保されているのであれば、まず現場で使っていただくというようなやり方もあるんじゃないかと。それはなかなか国の方でそれを承認するというのも難しいのかもしれませんが、そういう点についてはこの後もうちちょっと時間もなくなってきましたけれども、獣医師の方の魚病への関与という点からも何かいい案が出てこないかなというふうには考えておりますので、そういう意見もあったということは残しておいていただければと思います。

水産用医薬品の使用に関する基準の見直しに当たっての基本的な考え方という点については、今のようなまとめでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、もう一つ、次に皆さん、3ページを見ていただきまして、魚病に詳しい獣医師のリストの作成ということで先ほど事務局の方から説明がありましたけれども、この件に関しましては、今日獣医師の代表として出ていただいています和田先生と森友先生から御意見をいただければと思います。

まず、和田先生の方からお願いします。

○和田委員 先ほどありました獣医師による診療に係る実態調査、これを御覧いただきたいと思い

ますけれども、獣医師に診療を依頼した方が 12%で、その 12%のうちで内訳は製薬会社、飼料会社等の企業の獣医さんが一番多くて、その次は自社又は企業内の獣医師ということになるわけですが、その後に小動物専門の獣医師というのがあって、どうしてどなたもこのことに驚かないのかなというのが実は恐らく僕と森友先生が一番驚いているところだと思うんですけども、我々獣医学科で教育をしていて、獣医学科では当然ですけども陸上動物で、我々は恐らく解剖とか生理とか生化学はみんな人の教科書を使って勉強した世代なんですけれども、そういったものを勉強した上で、その中の一つに魚病学というのがあります。これはいわゆる応用化学ですから、解剖学、生理学、もちろん生化学、薬理学、病理学といったものがある、それを使って魚に応用したものが魚病学というのが我々獣医学の中での理解になりますね。

ですので、いわゆる水産で魚病をやっている方とはベースが全く違う、バックグラウンドが違う。逆に我々は水産のことをほとんど知らない人が出ていきます。ですので、出たとしても小動物の獣医の先生方が魚のことを知っているとはとても考えられないというのが正直な感想です。

もう一つありますけれども、製薬会社や飼料会社の方々がこれは指示書を出したというふうに理解してよろしいんですか。事務方にお聞きしたいんですけども、何らかの形で適用外使用に関する指示書を出したのがこれだけいるということですかね。

○中里室長 そういうことになります。獣医師の方指示書、あるいは適用外以外にも御相談したということだと思います。

○和田委員 この指示書を出すことに関してですけども、獣医証の中には必ず獣医師自身が診察して診断することというのが決められています。要指示薬というのは要診断薬ということですから、診断していないものに対しては出せないはずですね。現在多くの疾患に関しては、PCR 法を用いて遺伝子で診断するというのが主流です。こういった方々がどれぐらい PCR あるいは遺伝子診断に関する対応をできているかどうか、かなり疑問な部分があります。そういった設備を持っていられるかどうかということも含めてですね。

もちろん例えば菌分離をして、菌分離したものを同定して、それに対してということはもちろん可能だと思うんですね。ただ、菌分離したものについても今多くはやはり遺伝子で診断しているのが主流ですので、こういった方々がどれぐらいスキルを持っているのかというのがまず非常に我々としては疑問を持つところではあります。

ただ、やはり今現状ありますように、なるべく獣医師もこういったものに参画をして、特に新疾病が出たときの対応が一番だと思うんですけども、それについて対応するときにももちろん詳しい獣医師のリストアップも大事かもしれませんが、ほぼほぼ今卒業している獣医師の中で対応

可能な者が国内に 100 人いるかどうかというのが現状のような気がします。ただ、全員病理学も含めたベースは持っていますので、ですから、そういった方々を卒後教育というか再教育することによって、この現場に帰ってきていただくことは可能だと思います。

ただ、これは魚類防疫士を持っていらっしゃる中居委員なんかは一番御存じだと思いますけれども、我々にできることと魚類防疫員にできることは全く違うんですね、やっぱり立場が違うので。ただ、両方が協力しないとこの話は進まないというふうに考えていて、もちろんこのリストアップも重要なんですけども、いかに我々獣医師と、それから、魚類防疫員の方々、それから、養殖の現場の方々がうまくコンビネーションをつくるのかというのが一番大事なところでもあります。

これは岩下委員に伺うのが一番いいと思うんですけども、せっかく魚類防疫士の資格をとっていながら、すぐにもいろいろな転勤をして場所が変わってしまうというのが現状で、我々も現場でよくそういうのをつらい思いをして見ているんですけども、是非県の方も魚類防疫士の資格をとっていらっしゃる方については、なるべくフィックスで、現場で対応できるような形を今度はとっていただいた方が、この後でかかりつけ獣医という話も出てきていますけれども、そういったもののコンビネーションは絶対とりやすいだろうというふうに考えています。リストアップするのはいいんですけども、なかなか難しいだろうなというのが今の自分自身の感触です。

○森友委員 基本的には和田先生と同じです。やっぱり我々も協力しないと日本の水産の発展、そして、安全な担保はできないと思います。獣医の場合は、公衆衛生学などの食品の安全性や畜産物を含めたワンヘルスといったものまでカバーできるところが大事な点だと思います。けれども、魚病に関していうと、薬品の適用外使用というのはスキルとか能力とか、色々な意味で責任がかなりあるわけで、何のデータもないのに適用外使用というのは、獣医師であっても不可能です。従いまして、やっぱりかなりのスキルを持った獣医師を養成することが大事になります。これから獣医師にそういったものをつける教育体制を充実させていかねばならないと強く思っているところです。

○廣野座長 ありがとうございます。

もう一方、逸見先生、企業におられて御意見をお願いしたいと思います。

○逸見委員 逸見でございます。

先ほど森友先生、それから、高野先生がおっしゃったとおり究極の言葉であろうかと思うんですが、これを踏まえて私どもは実際にどうやっているかということのをさっと御案内させていただきますと、私どもの方では、これをクリアするためにまずいいスタッフがいるということです。魚病に精通したとまではいかないにしても、相当の知識をもった、水産を出て魚病に詳しい社員を相当

抱えている、それで連携をとるということができているから、本当に獣医師の活躍ができる場があるということです。

このために私どもの方では必ず業者の方と漁場の衛生管理委託契約を結びます。契約を結んだところでなければ対応いたしません。そして、獣医師は月1回以上必ず行くというふうな形でやっております。平素は魚病に精通したいわゆるスタッフがほとんど対応して、あと、何よりも遠隔診療に近い、映像を非常に全員スマホというようなiPadを持ってやって連携していますので、こうではないかと言われれば、いや、こうじゃないかというふうなすぐ対応もできていると。これは獣医師の数もそうですけれども、スタッフの数が多いからできるということだと思います。

何よりも遠隔診療に近いいわゆる通信機器を活用した対応をしていかないと、養殖業者の方に結局は迷惑をかけるということになります。ですから、やることは非常に小さいことです。私たちは剖検とか状況を踏まえてのものである、解剖はしても、菌分離はしても薬剤耐性までは必ず使う場合はやらせるということでやっておりますから、そこまではきちんとやると。何よりも、あと、わからなかったら近くの県の試験場に行きなさいというふうに言っております。

魚病を診断していくには、これからどうしてもPCRは必要であるということで本社の方ではやっているんですけれども、各営業所でもという方向はありますが、取りあえず知識の高い福田先生がそばにいる大分の方で施設を充実して試験研究もできるような、いわゆる排水もきちんと全て消毒して、放水しないような形をとった施設を今つくっております。さらに、福田先生にまたお力をいただきながら進めていければと思っております。非常に雑駁なことですが、私どものやっているのはそういう連携のもとに成り立つということが第一でございます。

大変失礼しました。

○廣野座長 ありがとうございます。

現場で実際に獣医師として活躍されている方からもお話を聞くことができ、和田先生、森友先生からのお話からもやはり魚類防疫員との連携をしていくというのは、今後それを充実していくということが大切なのかなというふうに考えられますが、魚類防疫士の実習等々を担当されている保護協会の岩下委員、何かご意見ございましたらお願いします。

○岩下委員 保護協会の岩下です。

冒頭挨拶の中で申し上げましたとおり、魚類防疫士も昭和の時代からのものですので、すでにリタイアされている方もいらっしゃると思いますが、現在恐らく現役の認定者も300名ぐらいはいらっしゃるかと思います。毎年この魚類防疫士の認定試験のベースとなっているのは、水産安全室の養殖衛生管理技術者養成研修という事業がございまして、それで全体で約150時間の魚病、魚類に関する

講義を受けた上で、当協会で行っている認定事業を受けて合格すると、晴れて魚類防疫士という肩書きが得られるわけなんです。

ただ、おっしゃるとおりあくまでも民間の認定資格、技術認定ですので、これによって何か権限や権利が生ずるというものではないんですけれども、魚病に対してはある一定の水準の知識、技術を持ったという認定はできる、担保されるというふうに考えております。

ちょっとこの資料に関して申し訳ないですが、魚病に詳しい獣医師という定義、これが私は読んでいてなかなかどうなのかな、何をもって詳しいと言えるのかなと感じているところではあるんです。昨年度の規制改革の中で、この研修なり防疫士の資格の民間開放ということが検討されました、今年度から研修の方は安全室さんに御検討いただいて、認定資格については保護協会の方で検討して、民間の方や獣医師の方も受けられるようになりました。是非研修を受けた上で防疫士試験にチャレンジしていただいて、それをもって私は魚病に詳しいんだよ、と示していただけると今後いいのかなと思ったところです。

正に和田先生のおっしゃる水産の魚病に詳しい人間と獣医師とのコラボレーションを、うまく今後やっていくのが一番ではないのかなと本当に思いました。ありがとうございます。

○廣野座長 ありがとうございます。

試験場でこういう魚病診断を担当されている中居委員と福田委員から何かあれば。

○中居委員 岐阜県水産研究所の中居です。

意見の前に事務局に質問があります。規制改革実施計画、3ページの一番上の実施項目cの内容をもう少し具体的にお聞きします。具体的というか、どういうことを想定されているのかということをお聞きします。

○中里室長 現在、獣医師の方が必要になったときに、どこに連絡すればよいかわからない、もしかしたら身近にもいらっしゃるかもしれないんですけれども、どこに連絡するか、あるいは誰が適切に魚の診療をやっていただけるかということが不明だということですし、県内にいらっしゃるかどうか不明だということですので、まずはそういう魚病の診療を対応していただける方、そういう経験や技能をお持ちの方、獣医師さんのリストをつくりまして、それを県の魚類防疫員の方に共有いたしまして、連携の一つの柱といいますか、ツールにしていってはどうかなと思っているところでございます。

○中居委員 そういうことでしたら、先ほど森友先生や和田先生の言われたことと関連するんですが、使用基準外の処方箋を書くというのは本当に責任を伴うことになるわけですね。我々は医学と違って、養殖業界というのは、国民の皆さんに良質なたん白質を供給することが最大の目的になり

ますので、当然安全性が最優先されるわけです。安全性とはどういうことかということ、投薬した場合、残留がないように飼育するにはどういうデータが必要かということになります。このようなデータは、基本的には製薬会社の方が持っているデータでして、認可されている薬については、それをもとに審査されている訳です。認可されていない薬の公表されたデータは私はほとんど見たことがありません。

そういう意味では、獣医師さんも魚類防疫員もデータを知るというレベルではほとんど同じと思って間違いないと思います。ここの一番上の実施項目のcで魚類防疫員が適用外使用を獣医師さんをお願いするとなった場合、我々地方公設試の魚病担当者は、データが無いのに獣医師の方が権限があるからといって、その担当者の責任において紹介できるのか疑問が起こります。もし私が担当だったらとてもじゃないけれども、連絡しません。自分も責任をかぶる可能性があるし、どんな問題が出てくるかもわからない。逆から見れば、そういうデータの共有が地方公設試の魚病担当者と獣医師の方にあってこそ、ここの一番上のものが機能するとしかとれないんです。何のデータもないのに権限があるからといって、獣医師さんの方も簡単には処方箋を出せないででしょうし、我々もリストがあっても、とてもじゃないけれども紹介することはできない。その点が3ページで一番大きな問題かなと私は感じているわけです。

まず、データの整備も並行してやっていかないと、リストはつくったけれども、怖くて紹介できない、地方公設試の立場の方からだと、そういうふうことになるのではないかなとか。この3ページの案について私は強く危惧するところです。

以上です。

○廣野座長 ありがとうございます。

では、先に事務局、お願いします。

○中里室長 御意見ありがとうございます。

この規制改革のこの文をつくりましたときは、まだ実態調査というものをしておりませんでしたので、一応この適用外使用による魚病対策の迅速化のためというふうになっておりますけれども、このたび実態調査を行いましたところ、先ほどの資料4でも御紹介いたしましたけれども、実は適用外使用というのは養殖業者さんは望まれていないというか、実際はあまり使われていない、使う場合もかなり限定して使っているというような実態がございます。そのかわりに魚病診断ですとか予防の御相談ですとか、いわゆる日常のより高度な衛生管理などを求めているという状況でございますので、そういうことのために獣医師さんの方に活躍していただける、あるいは魚類防疫員の方がお持ちの魚病の知識とあいまって活躍していただけたら、ますます養殖業の方が適切な養殖業に

なるのではないかなと思っておりますので、そういうこともやっていただくためにこのリストをつくりたいと思っております。

確かにおっしゃるとおり、適用外使用というのはデータがないとできないと思います。獣医師さんであっても、なかなか難しいというか、同じようにできないと思います。だからこそ私たちとしては、まず今日御議論いただきましたとおり、適切な水産用医薬品の使える医薬品を広げていく、ふやしていくという方を基本にいたしまして対応していきたい。そうすれば魚類防疫員の方から指示書をいただきまして、瞬時に投薬できるというふうになりますので、こちらの方を主眼に置きまして対応していきたいと思っております。

しかしながら、やはりいろいろな場面はございますし、今後養殖業はますますふえて、盛んになっていくと思いますが、養殖の衛生管理も含めまして、必要になってくる、相談したいというところが出てくると思っておりますので、そのためにリストを整備したいと、そのように考えております。よろしく願いいたします。

○廣野座長 ありがとうございます。

福田委員の方、何かあれば。

○福田委員 これについても中居委員と全く同意見で、何があろうと食品への残留が起こってはならないと私も思っております。これは質問になってしまうのですが、もし何もデータがない薬と魚種の組合せで、獣医師さんから出された出荷制限指示書に従って使用して、出荷魚に残留が見つかった場合は、どなたが責任を負うことになるのでしょうか。

○中里室長 そちらは指示書を出された獣医師、個人の責任となってしまうと思います。

○福田委員 一時的な責任はそうかも知れませんが、基本的にはそういうことが起こるとニュースになって、魚が売れなくなるという風評被害が起こるので、やはり一番重要なことは、仮に獣医師さんが指示書を出して適用外使用ができるようにするためには、現在不足している吸収や排泄に関するデータをどうやって蓄積していくかということ、これが一番大切じゃないかと私は思っています。マイナーなものも含めると魚種に対する薬の組合せも無数に想定されるわけで、どなたがそういう研究してくれるのか、国なのか、県なのか、それとも民間の研究所なのかと。そこで誰もやらなかったらどうするのという問題が常に一番頭の中に浮かんできてくるので、やはり研究体制や予算などの何かフォローがないとうまくいかないのではないかと私は思っております。

もう一つ心配しているのは、獣医師さんのリストをつくられたときに、恐らく獣医師さんと言われる方々も様々であって、リストに入っている方の中でもレベルが随分違うということが考えられると思います。先ほど逸見委員さんがおっしゃったように、水産の専門の方もおられて、相談しながら

やっているところもあるとは思いますが、一番心配なのは薬剤耐性菌の問題です。我々のような地方の公的機関では、複数の異なる養殖業者から魚病診断を受けて、漁場全体でやはり耐性菌の出現を監視しています。例えばそれで薬剤耐性菌が出たときは、漁場全体でその薬を使うことを控えるよう指導をすることになるのですが、個人個人のかかりつけの獣医師さんがどのような判断で投薬を勧めるのか、都道府県の担当部署の指導とかみ合わないようなことが起こるのではないかということ私には心配しています。したがって、もしリスト化されるのであれば、少なくともどのようなレベルの診断をしているのか、病原菌を分離して薬剤感受性まで調べているのか、さらに投薬方法等についても指導できるのか否かなど、レベルの違いをわかるようなものにしていただきたいと思います。

以上でございます。

○廣野座長 御意見、どうもありがとうございます。

ただいま試験場でのお二人の経験だとか御意見がありましたけれども、いかがでしょうか、何か。

○竹田委員 竹田ですけれども、この進め方のところの最後のところ、魚病に詳しい獣医師リストの作成というのは、出来るんですか。診断は防疫員に診断してもらって、獣医師が対処するという形になるんですか。

なかなか診断は難しいですよ、現場としては。常に変わってくるので、同じイリドが出てきても防疫士が毎日見てもわからないときがある。だから、案外魚病というのは現場、現場でずっと変わってくるので、イリドじゃなくてもほかの病気も出てくるので、実際診断というのはなかなかそんなに、獣医師は案外水産の方の勉強はしていないので、さっき言ったとおりしていないんですね。カリキュラムが恐らく昔と一緒に、あまりないと思うんです。そういう技量のある獣医師はそんなにいないと思う、全国でも。常に水産の魚病を見る獣医師でないとわからないと思うんですよね。

だけれども、水産の魚病を見る獣医師はそんなに食っていけないと思うんですよ。普通の獣医だったら、何でもやったらほかの小動物とかで食っていけるけれども、水産はなかなかそれ専門では食っていけないので、そういう方のリストをつくって抽出していくというのはなかなかいないので、その辺はどういうふうに。私の感触としては、恐らくそんなに何百人もいないと思う、全国でも。本当に診断できて、生産者が持ち込んだときにぱっと見て、大体これぐらいやねとわかって、あとこういう病気ですよと言って、あといろいろ調べて、遺伝子検査も調べてやって、結果的にこうなりましたという結果を出すんですけれどもね。そのときに業者というのは、そのときに聞いて、これはこういう病気だったと。イリドだったら、すぐ次の日から投餌しないんですけれども、

迅速さが要るんですよ。

そういうのが対応できる獣医師は本当にいるのかなと私は思うんですけども、愛媛県ではそんなに私の感触で知っている限りは、そんな獣医師はいません。生産者が頼りにするのは、自分の感覚と、あと試験場の防疫士。その防疫士も長いことやって、何十年とやった防疫士が見て、あいつだったら間違いないねという信頼関係がないと、若い防疫士がやっても、おまえにこれがわかるのかという話で、かえって生産者の方がこういうふうに見てみようとか、この遺伝子検査とか指示を出すぐらいで、今はそういう状態なんですよ。

だから、なかなかそういう魚病を診断できる獣医師は、失礼ですけども、そんなに何回も言いますけども、いないと思うので、リストを作成してもどうかなと私は思うんですけども、その辺はどうなんですかね。

○廣野座長 森友委員、お願いします。

○森友委員 私もそんなにいないと思います。やっぱり、現場を見ていないとできないと思います。産業動物の獣医師もそうですが、日常診療に携わって、農場を回っている人がやっているわけです。ですから、ここで言うリストアップというのは、やっぱり経験者ですね。そういう人を集めてやらなければいけないと思っています。

あと、魚類防疫士と獣医師はやはり違うと思います。獣医師のカリキュラムというのは、公衆衛生などの分野も含んでいるわけですから。魚病に関しては魚類防疫士もある程度のクオリティは持っていると思うんですけども、それとはまた違うカリキュラムだから、お互い否定し合っても仕方ないと思います。そうではなくて、やはり食の安全・安心、また魚病被害を出さない、そういうものをみんなで話し合っ、お互い補えるものをつくっていかうというのがこの会議の目的ですので、また、現状では、法律で難しいところは獣医師がカバーしなきゃいけないわけですから、それをどうやってそのシステムをつくり上げるかというのが大事だと思います。それに関しては皆さん異論はないんじゃないですか。

今度はシステムをどういうふうに立ち上げるかということだと思うんですけども、一人の人間に適用外使用を任せられないと思います。ですから、やっぱり何人か集まって、お互いデータを出し合っ、メーカーの人にもデータをもらったりいろんなことをやって、やっぱりかなりスキルは要りますよ。試験で通るとか何時間授業を受けているとか、そういう問題ではないと思うんですけども、科学的にちゃんと検証して、そこで判定していくしかないんじゃないですかね。それをやるのが必要と思います。

○廣野座長 森友先生、御意見ありがとうございます。

森友先生が言われるように、本当にこの獣医師の先生のリストをつくって、その獣医師の人だけでできるわけでもない。今までいろいろ御意見も出ておりますけれども、即戦力というのは今もう皆さん期待してはいけないんじゃないかと私は思います。即戦力じゃなしに、こういう形のものをつくり上げていって、近い将来獣医師と魚類防疫員がお互い補い合って、養殖産業がより発展していけばいいと。そのためには、やはりいろんな規制があって、その規制の中で私たち水産に関係する人間が泳いでいく中で、獣医師の人がもっと水産業にかかわっていただければ、よりよく進むことができる可能性があるということで、こういう規制改革の一つとしてこういう提案が出てくると私は理解しております。

ですので、ここにあります案ですね。魚病に詳しいというか、魚病に関係してきている獣医師の方のリストをつくっていただく、その中で都道府県の水産試験場におられる魚類防疫員の方とうまく何か橋渡しができるようなこともやはり消費・安全局の方で考えていっていただく。そこでまた話を進めていくことによって、更に魚病に詳しい獣医師の方を育てていくことにもつながっていくのではないかとこのように思います。

さらに、御意見がありましたけれども、魚類防疫員も今日来ていただいている中居先生、それから、福田先生というのはもう本当にエキスパートで、長年魚類防疫に携わってきてこられるわけですが、このような岐阜だとか大分だとか愛媛だとか、そういった県によっては本当に魚類防疫員のエキスパートが育っていますけれども、そうではないところもあるわけですね。そういう御意見もありましたけれども。そういうところも少し見直していく必要が私はあるんじゃないかなと。ですので、魚病に詳しい獣医師の方が育ってきても、ある県では魚類防疫員が育っていないと。3年に1回ころころ人が変わるから、ちょっと育ってきたかなと思うとその人がいなくなって使えない、若い人しかいないよとなると、魚病に詳しい獣医師が育ってきても活躍する場がないわけですね。ですから、そういう点も今後考えていく必要があると思います。そういうことを考えていくための形づくりとして、まずこの魚病に詳しい獣医師のリストをつくりましょうという御提案であれば、私は是非進めていただければいいのかなというふうには思います。いかがでしょうか。

○和田委員 中居さんとか福田さんの御意見は全くそのとおりだと思っていて、私も獣医師ですが、ずっと魚病学会に参加させていただいて、お二人ともいろんな仕事をこれまでさせていだきましたので、実力のほどはもう十分理解しているものなんですけれども、決して我々獣医師の方が横紙破りみたいなことをするという意味では全くなくて、なので防疫士の方々と一緒にコンベンションで仕事をしたいと。例えばですけれども、福田さんにヒラメにエリスロを使いたいとい

う人がいるんだけれども、いや、それは無理でしょうと言われたら、それはそうですねという話になると思うんですよね。その話をするために、どうしても僕はパートナーが要るわけであって、お互いがお互いを必要としている関係はそういうことなんだと思うんです。

ただ、我々には獣医師という免許があるので、免許があるので適用外使用ということが可能というふうに理解されるわけです。法制上どうしようもないことなんですけれども、我々獣医師としての一番の目標は、安心・安全な食の提供です。当然ながら残留のない食品を提供するというのが我々の使命でもあるわけなんですけれども、ですので、そのために可能な範囲で使えるものは使える、今もお話がありましたけれども、同一のほぼ近い魚種の間での使用であれば早く認可が出るという話がありましたけれども、そこであれば、もしかしたら少ない用量であれば使えるかもしれないといったところから議論を始めるのが妥当かなというふうに考えています。

それにしても、繰り返しになりますが、今、竹田委員からもお話がありましたけれども、ほとんどそれができる獣医師はいません。本当に 100 人いないと思いますね。なので、彼らを教育する方法も大事ですし、いかにうまくコンビネーションをとるかということも非常に大事だというふうに考えています。ですので、リストアップするのは可能かもしれませんが、問題はその次のステップ、どんなふうにしてお互いコラボするのかというのを考えていかないといけないというふうに思います。

ここで1つ伺いたいんですけれども、今食の安全という話がありましたけれども、養殖業に関して残留を調べたというデータはどこかにあるんですか。これまで養殖の魚介類に関して、抗菌剤、抗生剤の残留を調べたという経緯はございますか。

○中里室長 厚生労働省の方で食品スーパーとか店頭などの調べています。

○和田委員 養殖魚介類に関して、今問題になっている水産用医薬品に関して残留を調べたというデータは少なくとも農水にはない。

○中里室長 農林水産省ではありません。ただ、最近輸出などをやっていらっしゃる養殖業者さんはいらっしゃいますので、そういうときは、EUなどは求めてきますので、業者さんによってはやっていたらということだと思います。

○和田委員 やっぱりそこは出口なので。何か。

○福田委員 恐らく都道府県でも自分のところで養殖しているところは、衛生部局が残留検査は毎年やっているんだと思います。

○和田委員 では、そういうデータはどこかにあるわけですよね。

○森友委員 基本的には公表しているかしていないと思います。

○竹田委員 愛媛県は毎年されています。

○木村委員 滋賀県も毎年調べていますよ。

○竹田委員 そのデータはいただいたことがないです。ただ、魚を出してくれというだけで、どういう結果になったか。出るときはあるんですが、そのときは出たんだけども、もう一度調べてくれとか、これは解析ですよ、解析で調べてくれと。

○和田委員 何かやっぱりできたら双方向性に、オープンになった方がいいような気がしますので、それがあって初めて担保できるようなことだと思うんですけれども、いかがでしょうか。

○久保埜委員 あすかアニマルヘルスの久保埜です。

自分のメーカーが直接やっているわけじゃないんですけれども、ネットで学会誌、食品衛生学会が何かで時々見るんですけれども、各県が抗生物質を一括で三十何成分かを HPLC で分析し、その分析結果を学会誌に掲載されています。、抜き打ちなので、どこまでの頻度というか、月 1 回なのか年 1 回なのか、何処で分析用サンプルを集めたかわからないですけれども。

あと、輸入についても農水なのか厚労省なのかちょっとわからないですけれども、情報公開されています。ちなみに結果を言いますと、日本の養殖魚介類から日本で飼育されたものについてここ十何年を見ているんですけれども、残留した結果はありません。ただし、東南アジアから入ってくるものについては一部マラカイトグリーンとか、物質名でいくとオキシリン酸とか検出されたということで規制したという結果は見ています。保健所の方の管轄になるから厚労省だと思うんですけれども、そういう形で、一部によっては学会誌等で発表されていますので、それを見ればある程度状況はわかるんじゃないかなと思います。

○竹田委員 神戸に食品検査場とかあるでしょう。あそこからの依頼で調べたことがありますよ。ただ、調べたけれども、投薬で全然使っておらん抗生物質が出たという話を聞いて、それはおかしいねという話をしたことがある。それは 10 年ぐらい前かな、15 年ぐらい前にそういう話がありました。

○和田委員 こういう話なので。

○竹田委員 ちょっとあの頃、何か騒いどころでしょう。薬漬けにされたころ、あの頃はちょっと調べられていて、だけれども、全然関係ない抗生物質が出ておかしいねという話は、微量。

○和田委員 僕らの業界で一番実は恥ずかしい話をしますと、地方におられる獣医師の方々がそういった処方書かかれているということを時々地方へ行ってみるんですね。これは大変困ったことで、今も出てきましたけれども、大体単純計算で 9 件ぐらいの方々がどうも小動物の先生にお願いをして書いていらっしゃるということなんですけれども、可能性としてはもちろん御自身で判断はされ

ているんでしょうけれども、非常に問題かなという気がします。

こういった方々が本来使われないはずの動薬を使ったりする場合もあるようなことも聞いていますけれども、そういうことをなるべくなくしたいんですね。なるべく減らす方向にもこのリスト化をして魚類防疫員として組んで、きちんと対応するということが絶対必要になるので、なので、ある意味我々獣医師が暴走しないような形をちゃんとつくりたいというのが僕としては持っている希望であります。

○久保埜委員 すみません、度々。

あすかアニマルヘルスの久保埜ですけれども、自分は和田先生の意見と一緒に、この獣医師の拡大のときに僕が一番危惧したのはその点です。この冊子の7ページに大きな拡大でいえば、獣医師が食用動物に使えるように指示書を書けない16成分があります。極端なことを言えば、これ以外の成分をやったら獣医師が自分の判断で、責任のもとで成分を書いて食用動物に使わせることができるということにもなります。そうすると、先ほど1番目にあった規制拡大というところでも松永委員とか全消費連の小倉委員が言われたように、食の安全と担保というところが崩れてきます。我々メーカーとしては、ニューキノロン系とかセフェム系は動物用医薬品として承認があっても水産用では承認しないと農水省から言われていますので、効果があっても絶対開発はしません、

ただし、獣医師が処方すればこれは使えるわけですよ。和田先生が言われたように一部にはそういう獣医師さんもおられる可能性も否定できないし、過去、昔そういう話を聞いたことがあります。勝手に動物用医薬品、畜産薬を無表示でいう話もちらっと聞いたことがあります。今はないと思うんですけれども、そういうことの拡大につながらないかなというところが、一番危惧した点です。やっぱり1番と同じように我々のいろんなデータを出して審議してもらい、承認をもらっている食用動物で使える水産用医薬品の製剤そのもの、主剤の例えばエリスロマイシンの剤形を変えたりとかじゃなくて、その承認を得た製剤での形で獣医師さんと防疫士さんなどの連携をとりながらやっていくということが一番大事、担保をとるためにはその点が必要だと思います。そのために必要な残留や安全性などのデータはメーカーとして提出致します。但し中易先生が言われたようにメーカーとしては承認に必要な試験以外のことは基本的にはしません。

だから、例えば残留試験のときにこの魚種であればこの温度で、この量でやりなさい。例えば承認をとろうと思っている量の2倍量でやりなさいとかというガイドラインがあるんですけれども、それ以外の水温帯では基本的にやりません。早く承認をとりたいし、承認をとれば次のことをしたいので、この水温での残留の可能性などの質問が来たことはあるんですが、やっぱり自分もやっていないものについては答えようがないというのが正直なところなんです。そういうところをいかにし

て埋めていくか。県単位というよりは、国家の試験とかでそういうので協力しながらやっていくのがいいかなと思っています。食の安全や担保のためにも、水産用医薬品で承認された製剤に限るという点を、ということもこのによる魚病の迅速な診療体制の構築のところにを明記してもらうと有難いというか、希望しています。

○廣野座長 御意見ありがとうございます。

皆さん、資料3の4ページなんですけれども、今後意見交換をお願いしたい事項というところで、本日の議題というところで黄色をバックにさせていただいているところで、gのところに獣医師、医薬品メーカー、水産試験場、大学研究機関、養殖業者等により構成される協議会を設立するというので、この協議会もそうなんですけれども、毎回たくさんこれだけの人が集まって議論するのもお金も大変だし、皆さんの時間調整をすることも大変ですので、ある程度の限られた代表者でこのワーキングじゃないですけれども、検討していくということができないのではないのかなというふうに思います。

特に今、魚病に詳しい獣医師のリスト作成についてはいろんな分野の方から御意見も出てきたりするので、この魚病に詳しいというか、魚病に関連していただける獣医師の方のリストを作成して、魚類防疫員だとかメーカーの方だとか研究者がうまくコラボしていった水産業発展に努めるという点では、皆様反対はないと思います。ですので、この進め方についてリストをつくってどうするのだとか、そういう点についてはワーキングで集まるあるいはメールでの情報交換、交流ということによりよいものにしていければいいのではないかなと思うんですけれども、いかがでしょうか。

今日このままずっと議論を続けていても、恐らくなかなかまとまっていくこともないわけですし、特にこの件について絶対反対という方もおられないわけですので、そうすると、皆さんもう少し具体的なところで意見を出し合って進めていければいいのかなとは思っています。いかがでしょうか。

事務局の方、いかがでしょうか。

○中里室長 ありがとうございます。

大変いろいろな観点から御意見をいただきまして、リスト一つにしても重要な仕事だなということがわかったわけですので、ワーキンググループなどをお願いしたいと思っております。

○廣野座長 ありがとうございます。

それでは、この2つ目の事務局が用意してくださったタイトルだと魚病に詳しい獣医師のリストの作成の進め方案というところでは、ここはちょっと文言についてはもう少し具体的にリストの活用方法についてもいろいろ御意見をいただいたので、今後はこのワーキングをつくって検討してい

くというような形にちょっと文章を変えていただいて、進めていただくということでお願いしたいと思います。

それでは、まだあと少しだけお時間をいただければと思いますけれども、7番目ですけれども、魚病対策促進協議会の今後の開催スケジュールについて、資料6ですね。事務局の方から御説明をお願いいたします。

○中里室長 熱心な議論、御意見ありがとうございました。

資料6でございますけれども、今後の協議会の開催スケジュールのイメージでございます。本日、9月17日、意見といたしましては水産用医薬品の使用に関する基準の見直し、そして、魚病に詳しい獣医師リストの作成について熱心な御意見をいただいたところであります。問題点とか難しさの軽重がわかってきたということもございますので、2回目としては、今年度末に水産用医薬品の使用に関する基準の見直しの検討状況などについての報告や魚病に詳しい獣医師のリストの作成などにつきましても御報告したいと思っておりますけれども、以下、3回目以降、かかりつけ獣医師や今後獣医師の量的拡充について、こちらの方は獣医師の方の再教育なども含めると思いますが、さらにはオンラインの診療のあり方につきまして、こちらの方は座長と相談して適宜ワーキングの方でかえさせていただいて議論することも考えておりますので、よろしく願いいたします。

いずれにいたしましても、最終的には魚病対策の迅速化につきまして、この2年間取り組んできたことをどこまで進むか、すごくたくさん問題があるんだなということを今更ながら身にしみて、頑張感じではあるんですけれども、できるだけ進めて、そちらの方を御報告し、評価をいただき、次に進めていきたいと思っております。その際には、また協議会ということもお願いしたいと思っておりますが、まず各論につきましても専門家の方に集まっていただき、又はメールなどで議論していきたいと思っております。

今のところ、このようなスケジュールとなっておりますので、また開催については御連絡させていただきます。

○廣野座長 ありがとうございます。

今後の進め方についてということで今お話しいただきましたけれども、ワーキングなんかもつくっていくと。ワーキングなんかは今スカイプに限らず、携帯電話でもテレビ会議に参加できるようなアプリが出ております。それも無料で少人数で使えるので、全員が集まらなくても時間さえ確保できれば日本中どこからでも参加できるようなものが出てきてございますので、そういうものも活用していただいて、そういうのがきっとオンライン診療にもつながるんじゃないかなとも思います。

ので、事務局の方でも考えていただければと思います。

今後の進め方に関して、何か特に御質問、御意見ございましたら。よろしいでしょうか。

それでは、最後の議題でその他ですけれども、議事を通じて何かご質問等が委員の先生方からございましたら、今お受けしたいと思えますけれども、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○森友委員

先ほど食品としての残留というお話で、そういう担当機関があって、そういうところでは定期的に残留検査をやっているのであれば、そういう方法と人材も居ることであれば、先ほどの魚種拡大とか、そういうものにおいて意外と時短ができるのではないかなと思ったんですけれども、

○中里室長 厚生労働省のデータややり方などの情報共有ということでございますね。

○廣野座長 今、森友委員からお話がありました残留等に関係しても、ワーキングとかで参加していただけるような人材を探していただいて、そういう方たちとも情報共有、情報交流させていただければと思います。

ほか、御質問、御意見ございますでしょうか。

それでは、ちょっと予定の時間よりすごくオーバーしてしまいましたけれども、以上をもちまして本日の議事を終了といたします。

その他、事務局の方から何か連絡がありましたらお願いいたします。

○中里室長 たくさんの御意見、ありがとうございました。

3点ほど連絡事項をさせていただきます。先ほど申し上げましたように、次の協議会又はワーキングにつきましては、またメールにて御案内させていただきますので、よろしくお願いいたします。

2点目ですけれども、本日飛行機や宿泊を伴った先生方におかれましては、飛行機の半券、ホテルの領収書をの部分を合わせまして、後日PDFにして事務局の方まで送っていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

3点目は資料でございますけれども、お持ち帰りいただいても構いませんし、机の上に置いたままにいただければ事務局が回収します。事前にメールで送っているものと同じでございますので、重いのであればそのようにしていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○廣野座長 それでは、これで本日の第1回目の魚病対策促進協議会を終了といたします。どうもありがとうございました。

午後5時25分 閉会