

水産用医薬品の使用基準の見直し

水産用医薬品の使用に関する基準の見直し

- 農林水産省は、魚病対策迅速化のため、ワクチン接種、衛生管理や低密度飼育等の複数の措置を組み合わせた予防対策を推進する方向。また、養殖業者、魚類防疫員、獣医師等の関係者間における情報共有体制の構築等により迅速かつ的確な魚病対策を実施していく。

●使用基準見直しの基本的な考え方

(第1回魚病対策促進協議会(令和元年9月17日)に委員の意見を踏まえ一部追加)

養殖魚の食品としての安全性を確保しつつ、水産用医薬品の使用により魚病を低減させ資源の有効活用を図るため、以下の点について考慮

- ① 養殖業者から多くの要望があること
- ② より多くの魚種や疾病に対応可能となること
- ③ 魚病対策として有効であること
- ④ 薬剤耐性菌の出現を抑制すること
- ⑤ 技術的な実行可能性があること
- ⑥ 戦略的養殖品目であること

(※令和2年7月策定の養殖業成長産業化総合戦略を踏まえて追加)

第1回魚病対策促進協議会で合意された 「今後取り組むべき事項」

臨床試験や残留試験等に関する科学的知見を収集した上で、人に対する安全性や、疾病への有効性等を十分に確保できるかを検討しつつ、以下の項目に取り組む。

○使用基準の見直しについてはサケ科の冷水病への対応、ブリのべこ病への対応。

○ワクチンの対象魚種拡大については、マグロ等のイリドウィルス等への対応。

●進捗状況

- ① サケ科魚類の冷水病への対応 ⇒ 令和2年9月に承認
- ② ブリ属魚類のべこ病への対応 ⇒ 令和3年3月に農林水産省での審議を終了
(今後、食品安全委員会及び厚生労働省において審議等を実施)
- ③ マグロ属魚類のイリドウィルス及びレンサ球菌への対応
⇒ 農林水産省の戦略的プロジェクト研究推進事業により、国、県、大学、企業が連携して効果の検証等を実施
(現在承認されている水産用ワクチンは、残留のおそれが高いため使用基準が設定されていないが、有効性や安全性の観点から使用対象魚種が設定されている)

令和2年度医薬品要望実態調査の結果については第5回協議会で説明

分析結果を基に、
令和3年度以降取り組むべき事項を検討

※水産用医薬品: 養殖魚に使われるワクチン、抗菌剤、駆虫薬、消毒剤、麻酔薬、ビタミン剤等の医薬品

令和2年度 水産用医薬品要望調査結果の概要

1. 全体について

- 39府県から1,515件の要望を得た。
- 魚種別にみると、ブリ属が要望の1/3を占め、次いでマダイ、淡水ニシン目（サケ科魚類）の順に多い。
- 疾病別にみると、特に α 溶血性レンサ球菌症、エドワジエラ症が多い。
- 魚種別、疾病別及び医薬品別にみると、
 - ①ブリ属は α 溶血性レンサ球菌症及びべこ病に対する治療薬への要望が多く、次いでノカルジア症に対する抗菌剤及びワクチンへの要望が多い。
 - ②マダイでは、特にエドワジエラ症に対する抗菌剤への要望が多く、
 - ③淡水ニシン目では、伝染性造血器壊死症（IHN）のワクチンについて要望が多い。

2. 薬浴等について

- 薬浴（浸漬）で使用する医薬品への要望は、ほとんど内水面で飼養される魚類。医薬品区分ごとに用法をみると、ワクチンは経口投与と薬浴で約半々だが、抗菌剤及び駆虫剤では経口投与で使用する要望のほうが多い。
- 抗菌剤への要望（14件）のうち、稚魚用で使うものは2件、稚魚・成魚両方用で使うものは5件。
このうち、現在、経口投与しかない抗菌剤を薬浴でも使いたいという要望は5件。

専門家等への薬浴等に関するヒアリング

●専門家ヒアリング

(薬浴で使う抗菌剤の開発及び稚魚・成魚別の用量設定の優先度につき、水産用医薬品調査会委員等へ実施)

- 稚魚の場合、薬浴よりも殺処分したほうが経済的であるが、納期に余裕がない場合や既に当該稚魚にコストをかけていた場合は投薬してでも出荷することもある。抗菌剤で治療する場合、薬浴だとその都度網ですくう必要があり、体表がすれて体表粘膜が崩れるので、経口投与の方がよい。
- 抗菌剤の薬浴は環境への懸念もあり、開発研究の観点からも現実的ではない。
- 経口投与の用法しかない抗菌剤を薬浴で使えるようにしてほしい、稚魚用の用量を設定してほしいといったニーズは、これまで都道府県から寄せられたことはない。製薬会社に薬浴剤の開発を相談しても産業規模から現実的ではないと断られた。現在薬浴のニーズがあるとすれば滑走細菌症くらい。

●第5回魚病対策促進協議会でのご意見

- サケ科魚類とアユ用のワクチンは、魚体が小型で注射投与が難しいこと等から薬浴用の開発された。従来のワクチンは効いたが、ワクチンを薬浴で使うには相当効果が高くないと実用化は不可能。養殖の形態に応じて薬浴しかないという場合は、そちらの方向に行かざるを得ない。
- 養殖アユは小型なのでワクチンを注射投与するのが困難。

使用基準見直しの基本的な考え方に基づく分析(1)

●分析方法

1. 本調査による要望1,515件のうち
要望数が多い魚種の上位10種を選出。
2. 1で選出した各魚種について
要望数が多い疾病の上位3種を選出。
(ブリ属への要望数は全体の1/3を占めるため、上位5種を選出)
3. 2で選出した各疾病について
要望数が多い医薬品の上位3種を選出。
(要望が3種未満のものは、上位1種又は2種を選出)
(1～3の工程が使用基準見直しの基本的な考え方の①に該当)
4. 1及び2で選出した魚種・疾病で順位が高いものから順に、
3で選出した医薬品について、
「使用基準見直しの基本的な考え方」の②～⑥に基づき優先度を整理。

【使用基準見直しの基本的な考え方】

養殖魚の食品としての安全性を確保しつつ、水産用医薬品の使用により魚病を低減させ、資源の有効活用を図るため、以下の点について考慮

- ① 養殖業者から多くの要望があること
- ② より多くの魚種や疾病に対応可能となること
- ③ 魚病対策として有効であること
- ④ 薬剤耐性菌の出現を抑制すること
- ⑤ 技術的な実行可能性があること
- ⑥ 戦略的養殖品目であること

使用基準見直しの基本的な考え方に基づく分析(2)

魚種	魚種要望数(件)	疾病名	病原体	疾病への要望数(件)	被害額(千円)	成分等	医薬品区分	本疾病への既承認ワクチン数	本疾病への既承認治療薬数	①薬剤への要望数(件)	②多くの場面で使用可能	③魚病対策として有効	④薬剤耐性菌の出現を抑制	⑤技術的な実行可能性	⑥戦略的養殖品目
ブリ属	505	α溶血性レンサ球菌症	細	257	2,348,285	アンピシリン	抗	3	5	137	●	○			●
ブリ属	505	α溶血性レンサ球菌症	細	257	2,348,285	チアンフェニコール	抗	3	5	113	●	○			●
ブリ属	505	α溶血性レンサ球菌症	細	257	2,348,285	オキシテトラサイクリン	抗	3	5	1	●	○			●
マダイ	194	エドワジエラ症	細	137	311,150	オキシテトラサイクリン	抗	0	1	68	●	○			●
マダイ	194	エドワジエラ症	細	137	311,150	オキシリン酸	抗	0	1	59	●	○	▽		●
マダイ	194	エドワジエラ症	細	137	311,150	ワクチン	ワ	0	1	3		●	●	×	●
ブリ属	505	べこ病	寄	75	9,508	フェバンテル	駆	0	0	48		●	-		●
ブリ属	505	べこ病	寄	75	9,508	アルベンダゾール	駆	0	0	13		●	-		●
ブリ属	505	ノカルジア症	細	62	791,583	エリスロマイシン	抗	0	2	23	●	○	▽		●
ブリ属	505	ノカルジア症	細	62	791,583	オキシテトラサイクリン	抗	0	2	23	●	○			●
ブリ属	505	ノカルジア症	細	62	791,583	ワクチン	ワ	0	2	15		●	●	×	●
ブリ属	505	細菌性溶血性黄疸	細	41	140,856	アンピシリン	抗	0	0	16	●	●			●
ブリ属	505	細菌性溶血性黄疸	細	41	140,856	ワクチン	ワ	0	0	12		●	●	×	●
ブリ属	505	細菌性溶血性黄疸	細	41	140,856	オキシテトラサイクリン	抗	0	0	7	●	●			●
ウナギ	122	シュードダクチロギルス症	寄	41	48,856	トリクロルホン	駆	0	0	9		●	-		
ウナギ	122	シュードダクチロギルス症	寄	41	48,856	プラジクアンテル	駆	0	0	2		●	-		
ウナギ	122	シュードダクチロギルス症	寄	41	48,856	過酸化水素水	駆	0	0	2	●	●	-		

細:細菌性疾病 寄:寄生虫性疾病 抗:抗菌剤 ワ:ワクチン 駆:駆虫剤 ●該当 ○該当だが既承認薬がある ▽薬剤耐性のリスクが比較的高い ×実現可能性が低い -:該当なし

使用基準見直しの基本的な考え方に基づく分析(3)

①ブリ属の α 溶血性レンサ球菌症への対応(疾病要望数第1位)

- 要望数全体の1/6を占めており、新型株によるレンサ球菌症の流行が要因であると考えられる。
- ワクチンについては、既承認ワクチンの性能に関する情報収集及び現場への情報提供等を行う必要。
- 本疾病用の抗菌剤は5種類承認があるが、県への聞き取りによると、現在、ほとんどの養殖業者がエリスロマイシン(EM)のみを使用しているとのこと。本疾病への対応は急を要することから、EM以外の抗菌剤及びその使用方法等について、都道府県を通じて養殖業者への周知徹底を行っていく方向。

②マダイのエドワジエラ症への対応(疾病要望数第2位)

- 細菌性疾病であり、要望全体の約1割を占める。
- 本疾病用の既承認抗菌剤としてホスホマイシンがあるが、1剤では薬剤耐性化した場合に対応困難となる。
- オキシテトラサイクリン(OTC)及びオキシリン酸(OA)への要望数が多いが、薬剤耐性のリスクや海外輸出品への使用の観点からOTCの開発を優先することが適当。
- なお、ワクチンについては不活化ワクチンでは効果が得られにくく、更なる基礎研究が必要。

③ブリ属のペコ病への対応への対応(疾病要望数第3位)

- 令和元年規制改革実施計画を踏まえ協議会で「今後取り組むべき事項」とした。現在、アルベンダゾールについて審議中。(農林水産省での審議を終了しており、今後食品安全委員会、厚生労働省において人への健康影響に関する審議等を実施予定)

④ブリ属のノカルジア症への対応(疾病要望数第4位)

- ワクチンについては不活化ワクチン等では効果が得られないことから、更なる基礎研究が必要。
- 本疾病用の既承認抗菌剤は2種類ある。県への聞き取りによると、既承認のスルファモノメトキシシンが使い勝手の面等からイメージが良くないため要望があったのではないかと、とのこと。製薬メーカーと適正な使用方法の周知について検討していく方向。

⑤ブリ属の細菌性溶血性黄疸への対応(疾病要望数第5位)

- 原因菌が特定されたのが比較的最近であり、まだ水産用医薬品の承認がない。
- ワクチンは有効性、コスト等に課題があり、更なる研究が必要。
- アンピシリンとOTCへの要望数が多いが、要望数、実行可能性、残留性等を踏まえると、アンピシリンを優先することが適当。

⑥ウナギのシュードダクチルギルス症への対応(疾病要望数第5位)

- 県への聞き取りによると、素掘り池(土中に虫が残存)や河川水を使用した飼育、池間の感染等が侵入経路であるため、水槽の消毒や飼育水の加温等の指導を行っているとのことから、衛生管理の徹底により対応する方向。

今後取り組むべき事項(案)

引き続き取り組む事項

- 第1回魚病対策促進協議会(令和元年9月17日)で合意された「今後取り組むべき事項」については、臨床試験や残留試験等に関する科学的知見を収集した上で、人に対する安全性や、疾病への有効性等を十分に確保できるかを検討しつつ、以下の項目について、引き続き取り組む。
 - ・ ブリ属魚類のべこ病への対応
 - ・ マグロのイリドウイルス病及びレンサ球菌症への対応
- (※)「サケ科魚類の冷水病への対応」は、令和2年9月に措置済み。

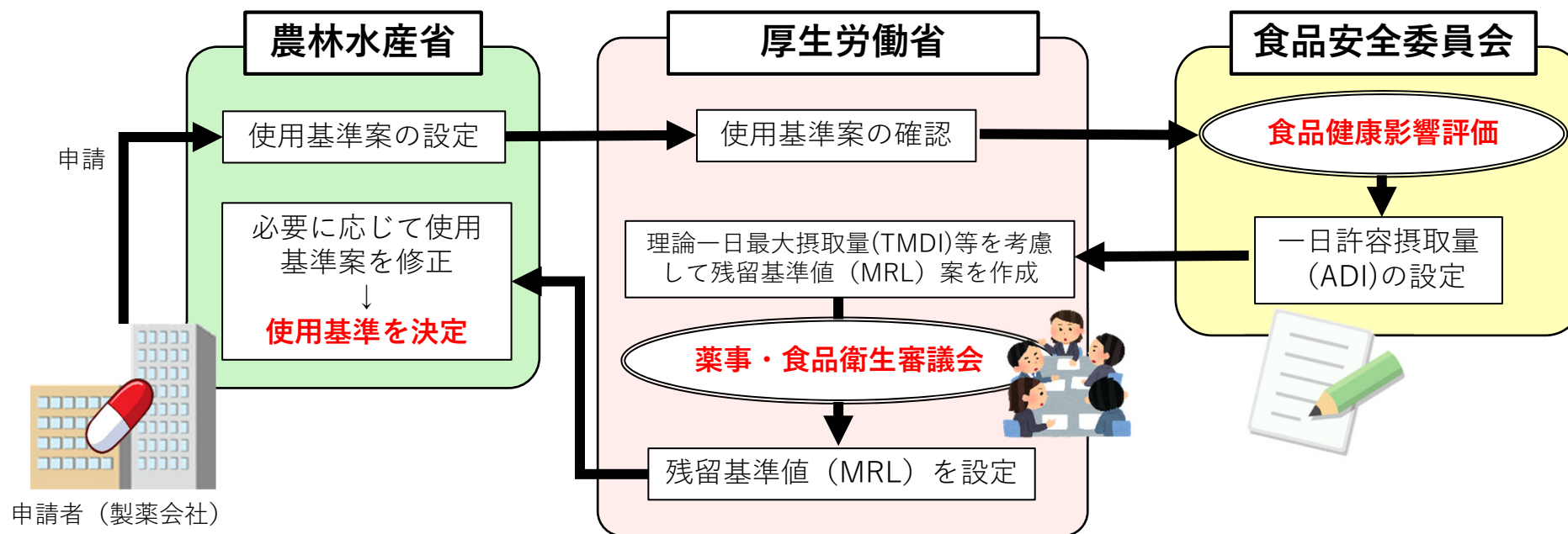
今後取り組むべき事項(案)

- 令和2年度水産用医薬品要望調査や第1回魚病対策促進協議会における「使用基準見直しの基本的な考え方」を踏まえ、以下の3点から令和3年度以降の取組みを選択してはどうか。
 - ・ ブリ属の α 溶血性レンサ球菌症への対応
 - ・ マダイのエドワジエラ症への対応
 - ・ ブリ属の細菌性溶血性黄疸への対応

使用基準の見直しにより、疾病に対する有効性や人に対する安全性等が確保された医薬品を使用できる魚種等が拡大する見込み。それにより、迅速な魚病対策が可能となり、消費者に対するより安全な水産物の安定供給に貢献できる。

動物用医薬品の使用基準の設定について

- BSEの国内確認を契機に、平成15年、食品安全基本法の制定など食品安全行政を抜本的に見直し、国民の健康保護を第一に、リスク分析を導入。
- その結果、農薬や動物用医薬品といった生産資材は、食品安全委員会がリスク評価により一日許容摂取量（ADI）を設定し、厚生労働省は、業者が申請した使用基準案を基礎に、食品の安全性が確保されるよう残留基準値（MRL）を設定し、農林水産省は残留基準値設定の前提となる使用基準案を設定。
- この残留基準値を超過した食品の流通は認められず、また、使用基準と異なる対象動物への使用に伴う残留は認められない、米国やEUで採用されているポジティブリスト制を導入。



※ 第1回協議会における委員指摘により本頁を追加

(参考資料)

令和2年度

水産用医薬品要望調査

1. 調査方法

➤ 対象

食用に供する魚の養殖業関係者（民間養殖業者、種苗生産施設、水産試験場等）

➤ 形式

アンケート形式

➤ 方法

令和2年度水産防疫対策事業（事業者：日本水産資源保護協会）を活用して都府県の協力により養殖業者に調査票を配布・回収した。

➤ 期間

令和2年6月8日～令和2年12月31日

➤ 集計方法

単純集計

➤ 手順

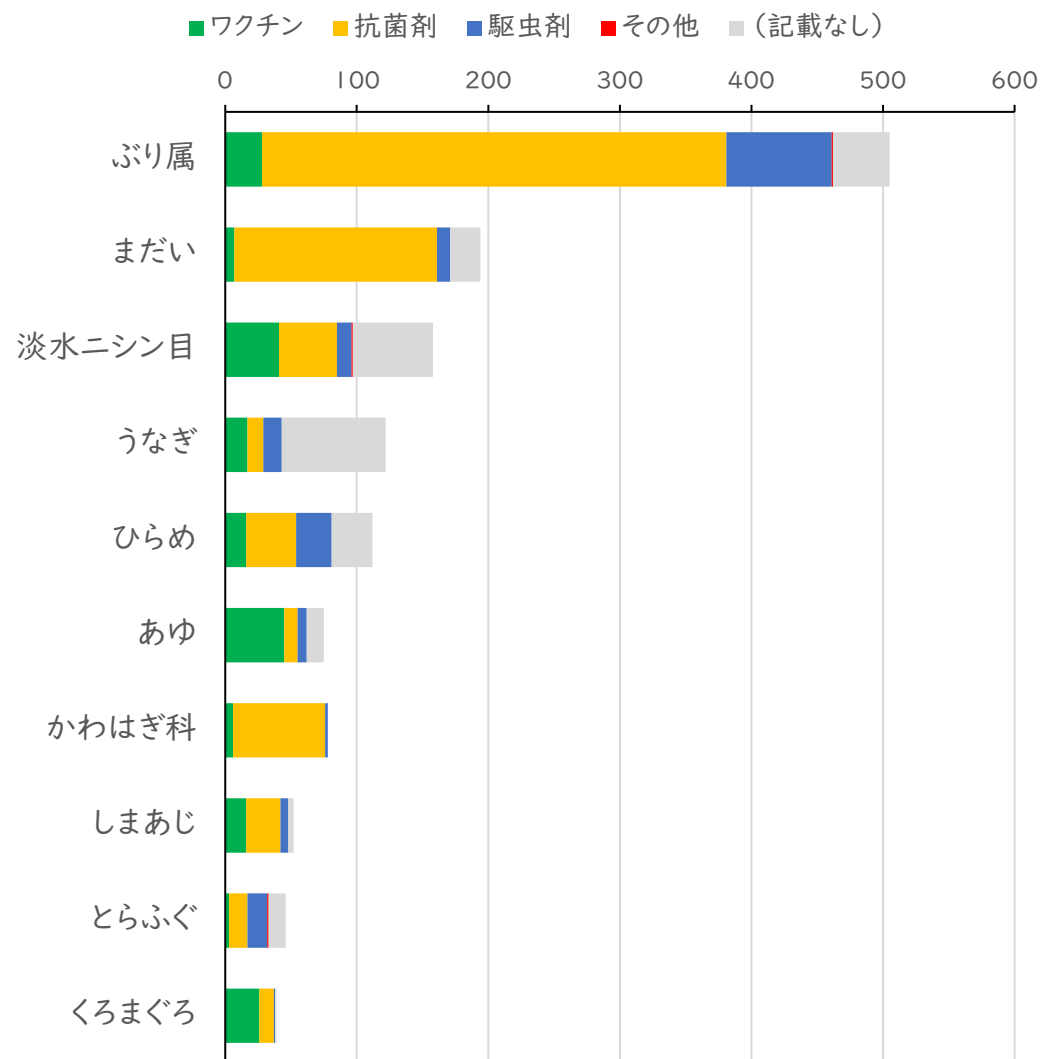
- ① 水産安全室から都道府県に協力依頼及び調査票の送付
- ② 都府県から養殖業者等への配布及び回答依頼
- ③ 都府県による調査票の回収
- ④ 日本水産資源保護協会による集計

2. 集計

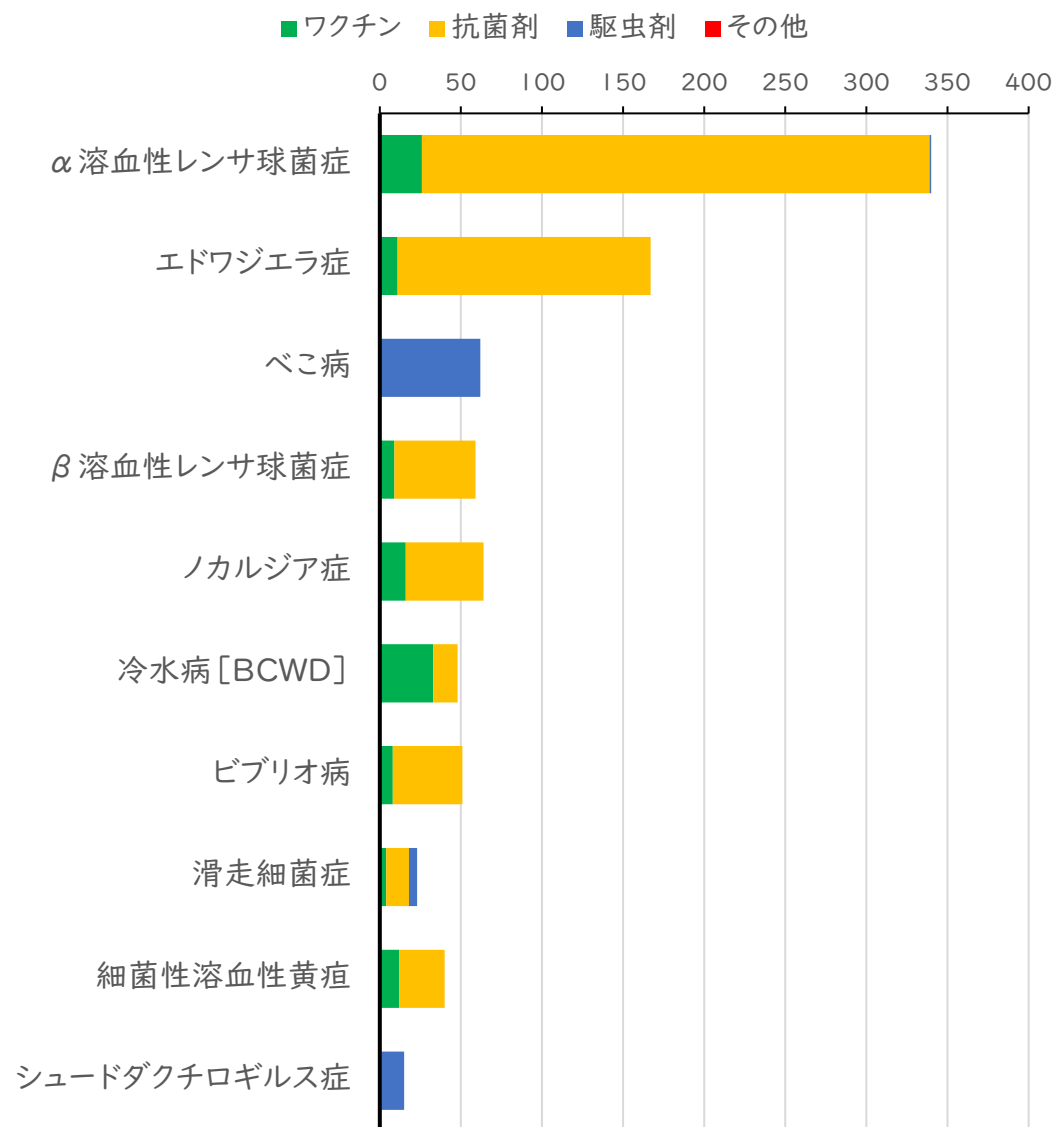
- :39府県から2,169件(902経営体)の回答を得た
- (北海道、青森県、秋田県、山形県、東京都、滋賀県、京都府、山口県は未実施)
- 以下の条件に含まれたものは要望に含めなかった。
 - ア 魚種名、疾病名、医薬品名のいずれか1つしか記述がないもの
 - イ 魚種名若しくは疾病名、又はその両方がないもの(魚種名と疾病名があるものを選出)
 - ウ 具体的な記述がないもの(疾病名が「寄生虫病」「外部寄生虫」等)
 - エ 魚種が観賞魚であるもの
 - オ 要望した医薬品が使用禁止薬物(マラカイトグリーン等)であるもの
 - カ 要望した医薬品が既承認製剤であるもの
 - キ 無記載又は解読不能なもの。
- ブリについて要望する者はカンパチ及びヒラマサについても要望することが多く、魚種1つにつき1件と集計すると要望数が極端に多くなるため、1経営体が複数のブリ属魚類について記述し、かつすべて同じ疾病及び医薬品を記述している場合は、「ぶり属」にまとめて集計した。同様に、淡水ニシン目(ニジマス、イワナ、ヤマメ、アマゴ及び信州サーモン)及びカワハギ科(カワハギ及びウマヅラハギ)についてもまとめて集計した。
- この結果、1,515件の要望を得た。

3. 結果

魚種別 (上位10種、n=1515)



疾病別 (上位10種、n=1515)



魚種別、疾病別の医薬品の要望

魚種 順位	魚種	疾病 順位	疾病名	要望 数	医薬品順位		
					1位	2位	3位
1	ぶり属	1	α 溶血性レンサ球菌症	257	アンピシリン (137)	チアンフェニコール (113)	オキシテトラサイクリン (1)
		2	べこ病	75	フェバンテル (48)	アルベンダゾール (13)	-
		3	ノカルジア症	62	エリスロマイシン (23)	オキシテトラサイクリン (23)	ワクチン (15)
2	まだい	1	エドワジエラ症	137	オキシテトラサイクリン (68)	オキシソリン酸 (59)	ワクチン (3)
		2	エピテリオシスチス病	16	エリスロマイシン (12)	抗菌剤 (4)	-
		3	滑走細菌症	10	抗菌剤 (4)	オキシテトラサイクリン (2)	-
3	淡水 ニシン目	1	伝染性造血器壊死症 [IHN]	34	ワクチン (26)	ビタミンC (1)	抗菌剤 (1)
		2	冷水病 (細菌性冷水病) [BCWD]	30	スルフィソゾールNa (12)	ワクチン (7)	抗菌剤 (1)
		3	β 溶血性レンサ球菌症	18	ワクチン (6)	フロルフェニコール (4)	アンピシリン (2)
4	うなぎ	1	シュードダクチロギルス症	41	トリクロルホン (9)	プラジクアンテル (2)	過酸化水素水 (2)
		2	ウイルス性血管内皮壊死症	30	ワクチン (14)	-	-
		3	カラムナリス病	20	オキシテトラサイクリン (1)	-	-
5	ひらめ	1	エドワジエラ症	39	ホスホマイシン (16)	オキシソリン酸 (10)	ワクチン (8)
		2	滑走細菌症	30	ワクチン (4)	パイセスの代替品 (3)	オキシテトラサイクリン (2)
		3	スクーチカ症	11	駆虫剤 (5)	ワクチン (4)	-
6	あゆ	1	冷水病 (細菌性冷水病) [BCWD]	33	ワクチン (26)	抗菌剤 (2)	-
		2	ボケ病	21	ワクチン (17)	オキシテトラサイクリン (1)	プロノポール(パイセス) (1)
		3	運動性エロモナス症	4	フロルフェニコール (4)	-	-
7	かわはぎ科	1	β 溶血性レンサ球菌症	33	エリスロマイシン (18)	オキシテトラサイクリン (14)	ワクチン (1)
		2	α 溶血性レンサ球菌症	29	エリスロマイシン (15)	オキシテトラサイクリン (14)	-
		3	レンサ球菌症	10	エリスロマイシン (5)	ワクチン (5)	-
8	しまあじ	1	α 溶血性レンサ球菌症	31	アンピシリン (20)	ワクチン (9)	エリスロマイシン (1)
		2	マダイイリドウイルス病	7	ワクチン (7)	-	-
		3	カリグス症	6	駆虫剤 (4)	トリクロルホン (1)	-
9	とらふぐ	1	ヘテロボツリウム症	10	ワクチン (3)	過酸化水素水 (2)	フェバンテル (2)
		2	粘液胞子虫性やせ病	7	駆虫剤 (5)	-	-
		3	滑走細菌症	6	オキシソリン酸 (2)	スルファモノメトキシ等 (1)	-
10	くろまぐろ	1	α 溶血性レンサ球菌症	17	ワクチン (9)	オキシテトラサイクリン (7)	アンピシリン (1)
		2	マダイイリドウイルス病	12	ワクチン (12)	-	-
		3	レンサ球菌症	5	ワクチン (4)	オキシテトラサイクリン (1)	-

※ - は記載がないか、その他の要望がなかったもの

用法及び成長段階別の比較

●医薬品区分及び用法別

医薬品区分	経口	浸漬
抗菌剤	209	14
駆虫剤	61	20

- 注射投与方法を要望した医薬品はすべてワクチンだった。
- 医薬品名が記載されていないものは除外した。
- 用法や成長段階は記載されていないものもあった。

●成長段階及び用法別（抗菌剤）

医薬品を使う 成長段階	経口	浸漬
成魚	18	0
稚魚	12	2
成魚・稚魚	158	5
卵	0	0

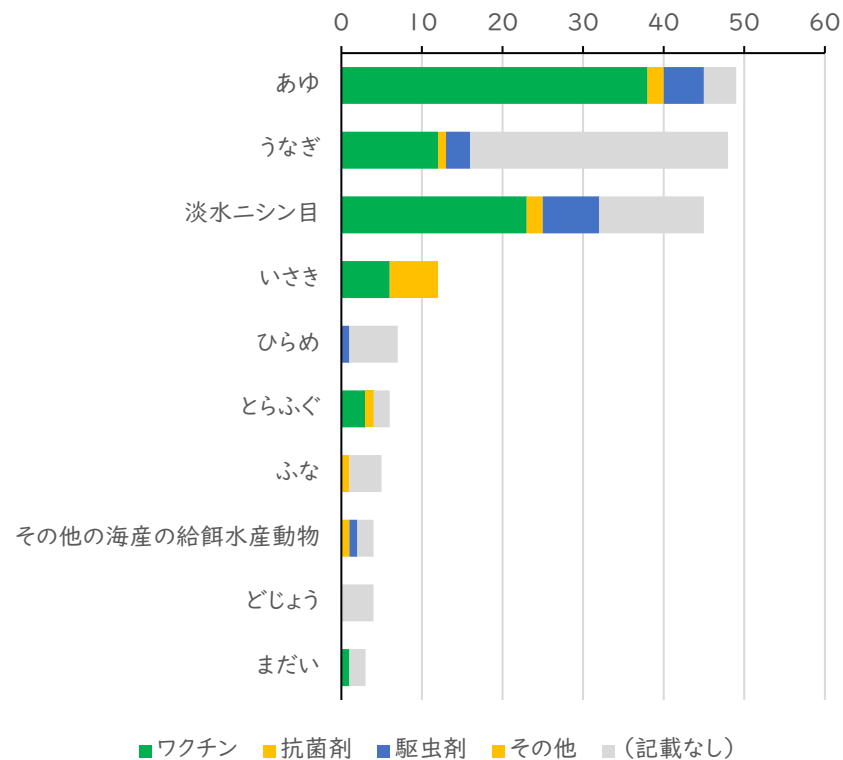
●成長段階及び用法別駆虫剤

医薬品を使う 成長段階	経口	浸漬
成魚	3	2
稚魚	20	3
成魚・稚魚	38	11
卵	0	2

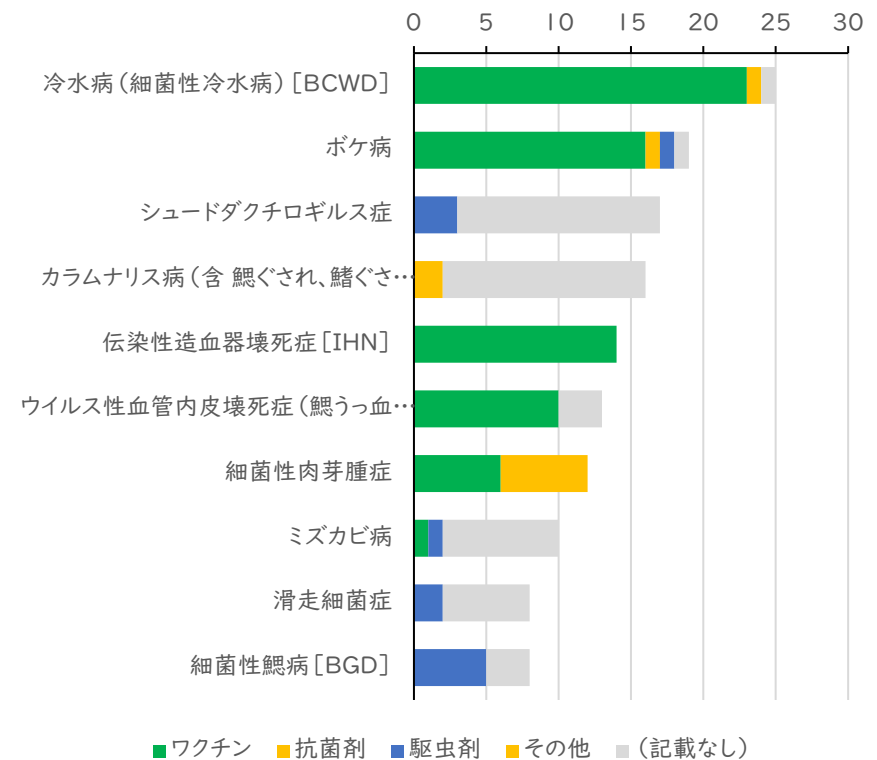
- 要望のあった抗菌剤及び駆虫剤において用法を比較すると、いずれにおいても浸漬（薬浴）は経口投与よりも少なかった。
- 要望のあった抗菌剤及び駆虫剤において用法を比較すると、いずれにおいても、すべての成長段階で浸漬は経口投与よりも少なかった。
- 浸漬で抗菌剤を使用する要望は、イサキの細菌性肉芽腫症で、ニジマスの冷水病（抗菌剤）及び β 溶血性レンサ球菌症、アユのビブリオ病及びボケ病、ウナギのえら赤病等であった。
- 稚魚に浸漬で抗菌剤を使用する要望は、アユのボケ病及びニジマスの β 溶血性レンサ球菌症であった。

浸漬（薬浴）の用途

●浸漬で使う医薬品の魚種及び医薬品区分による分類



●浸漬で使う医薬品の疾病及び医薬品区分による分類



- 浸漬の要望は内水面魚類がほとんど。また、ワクチンで用いる場合がほとんど。
- そのうち、淡水ニシン目及びアユの冷水病、アユのボケ病、淡水ニシン目のIHN、ウナギのウイルス性血管内皮壊死症（鰓うっ血症）のワクチンとしての使用が多くを占める。

参考：水産用医薬品調査会委員等へのヒアリング

ヒアリング内容

- 薬浴法で使う抗菌剤等の開発に関する優先度について
- 稚魚及び成魚における用量の分別に関する優先度について

- 稚魚で疾病が発生した場合、薬浴よりも殺処分した方が経済的であると考える。
- 薬浴における吸排泄については、これまでデータが築盛していない。これから一からデータを取っていくことを考えると現実的ではない。
- 魚病部会（毎年水産技術研究所が主催する都道府県から医薬品の要望が挙げられる部会）でこれまでこのようなニーズは挙げられたことがない。
- 稚魚を薬浴のため網ですくうことにより、魚類の生体防御上、重要な体表の粘液が崩れてしまう。
- 薬浴のニーズがあるとすれば、滑走細菌くらい。
- 製薬会社の担当者に薬浴剤の開発について相談したが、産業規模から現実的ではないと断られた。
- 特に抗菌剤の薬浴は、環境への懸念もあり、開発、研究の観点からも現実的ではないと考える。
- 昔は種苗生産の現場で、水産用医薬品を予防的に薬浴で使用するが多かったが、予防的な投薬はよくないという風潮や養殖場をクリーンにしようという風潮から予防的な投薬をしなくなった。
- 種苗生産業者は、種苗の納期に余裕がある場合、種苗は殺処分するが、納期に余裕がない場合や既にそのロットにコストをかけていた場合、投薬してでも出荷することを考える。一方で、薬浴剤は世の中の流れとして、薬浴剤の開発は優先順位は高くないと考える。環境面においても、また産業規模としても現実的ではない。
- 稚魚への抗菌剤の用法は、浸漬よりも経口投与の方がよい。経口でも食べる。浸漬だと、その都度網ですくう必要があり、それを何日もやると体表が擦れてしまうので、適当ではない。