# 効果的な感染症対策の在り方

### 1 規制改革実施計画における課題

昨年度「規制改革実施計画」(令和2年6月 閣議決定)

**感染症のように一気に広まり被害が大きくなる魚病**の対策については、ワクチン接種の義務化などの**対策のあり方**について、ノルウェー等の諸外国の取組も踏まえ、**魚病対策促進協議会にて検討**する。



第5回協議会での結論(令和3年1月開催)

疾病の発生状況や被害率等に留意しつつ、複数の防疫措置を組み合わせて感染症 対策を最適化することが適当。



本年度「規制改革実施計画」(令和3年6月 閣議決定)

**感染症のように一気に広まり被害が大きくなる魚病**について、例えば、養殖密度の適正化、ワクチン接種の推進等の**効果的な対策の在り方**を、**その費用負担の在り方を含め**、引き続き、**魚病対策促進協議会にて検討**する。

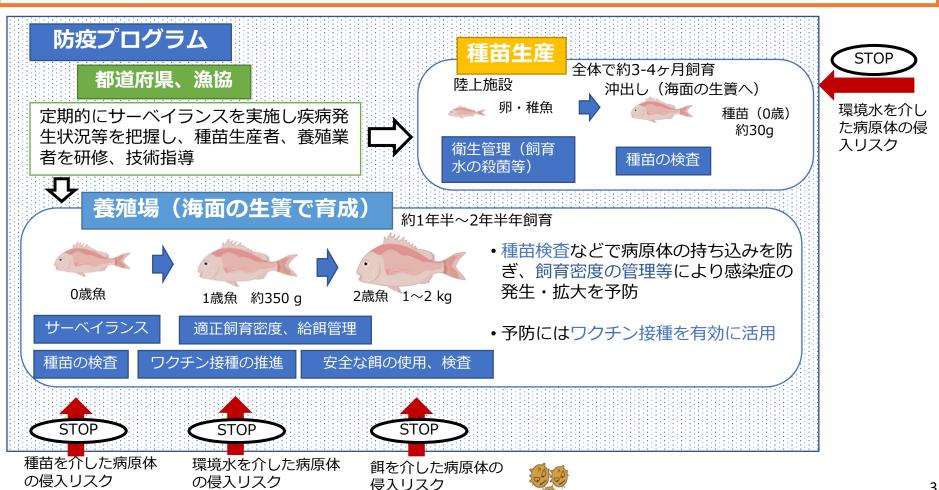
### 2 主な防疫措置の内容と対策推進上の課題(未定稿)

主な防疫措置			主に取り	組むべき者	対策推進上の課題		
	防疫に関する情報提供、研修・指導等			漁協、都通	道府県、国	養殖業者にわかりやすい情報の提供方法、都道府県における 人材の育成	
	記録の作成及び保管			養殖業者		養殖業者の意識づけ、記録用紙の統一化	
	水産試験場及びかかりつけ獣医師との連絡体制の確保			養殖業者		水産試験場等との連携の確保、かかりつけ獣医師の設定促	
<b></b>	適正飼育密度			養殖業者		魚種、養殖場の場所、生育段階等により異なる適正飼育密度	
防疫に関す る基本的事	網の清掃			養殖業者		人的資源の確保、資材等の必要な費用、経済合理性等の養殖 業者への動機づけ	
項	給餌管理			養殖業者		経済合理性等の養殖業者への意識づけ	
			養殖場	養殖業者		養殖業者の意識づけ	
	水質・水温のモニタリング		周辺海域	養殖業者、 都道府県	漁協、	関係者の連携	
	·广广。2004年10月1111111		養殖場	養殖業者	\\ \( \frac{1}{2} \)	養殖業者の意識づけ	
	疾病の発生状況把握		周辺海域	養殖業者、 都道府県	漁協、	関係者の連携	
	養殖場関係者以外の立入制限 養殖場立入時の手指消毒、器具等の消毒 飼育水・環境水の把握・管理		養殖業者		養殖業者の意識づけ		
養殖場内へ	安全な餌の使用			養殖業者		適切な保管、生餌から配合飼料への転換	
の病原体の侵入防止	安全な種苗の導入	養殖場	易への侵入防止	養殖業者、	漁協	種苗販売者の情報開示、検査に必要な人材及び費用、天然種苗から人工種苗への転換、防除法の開発	
IX/\BJIL		都道府	5県への侵入防止	養殖業者、	都道府県	都道府県外からの導入種苗への対応	
		国内への侵入防止		国	養殖業者、都道府県との連絡体制の確保、輸入対象 対応		
養殖場内に	毎日の健康観察、死亡魚の適切な除去・処理			養殖業者		養殖業者の意識づけ	
食畑場内における病原	ワクチンの活用			養殖業者		接種に係る労力・費用対効果、ワクチン開発費用	
体の感染拡	異状が確認された場合の早期通報及び移動の停止			養殖業者、		養殖業者、都道府県との連絡体制の確保	
大防止	診療等(投薬)			養殖業者、 獣医師	都道府県、	迅速かつ的確な診療	
	移動時の健康観察、死亡魚の適切な処理			養殖業者		養殖業者の意識づけ	
食地場がくの病原体の	特定疾病の症状が確認された場合の早期通報及び移動の停止			養殖業者		養殖業者、都道府県との連絡体制の確保	
	特定疾病以外の異状が確認された場合の早期通報及び 移動の停止			養殖業者		養殖業者、都道府県との連絡体制の確保	
	特定疾病の発生時のまん延防止			都道府県		養殖業者、都道府県との連絡体制の確保、まん延防止費用	

### 国において実施している対策 3

### (1)複数の防疫措置を組み合わせた対策の推進

- ・全国2地区(愛媛県愛南町、新潟県)において補助事業を実施し、複数の防疫措置を組み合わ せた防疫対策のモデルを構築中(令和5年度完了予定)。
- ・本事業により水産防疫体制整備プログラムを作成し、他の地域へ横展開。



### 愛媛県愛南町での取組例(イリドウイルス病を対象に実施)

### これまでの実施内容

### サーベイランス (動向調査)

魚病発生状況の調査

• 過去の魚病発生状況・ワクチンの使用 状況を地区ごとに整理

### 導入種苗の調査

- 種苗導入時の疾病感染状況、ワクチン 接種の有無と疾病発症率の関係を調査 定期調査
- 定点を選定し、定期的に疾病の感染状況を調査

### 環境調査

養殖場の海水中の病原体遺伝子の動態 を調査

### 養殖魚・天然魚の調査

養殖魚・天然魚の病原体 保有状況を調査

### 研修会等の実施

専門家を講師として招き、 養殖業者対象の研修会を実施



### 今後の実施予定

専門家をプログラム作成委員として招き、 サーベイランス手法やプログラム作成について助言を求める。

これまでの実施内容を引続き行なうとともに、サーベイランスの結果から、問題点及 び適切な対策を取りまとめ、防疫体制整備 プログラムを作成。

- 導入種苗の検査推進
- ・ワクチン接種の推進
- 適正飼育密度
- ・情報共有

等



作成した防疫体制整備プログラムを元 に防疫対策を強化し、愛南町での疾病 の被害を低減



防疫体制整備プログラムを他地域 へ展開し、複数の防疫措置を組み 合わせた感染症対策を推進

### (2)技術開発

- ① 疾病の防除法の開発・普及
- ・6種類の重要疾病を対象として、防除法等を開発中。
- ・成果はマニュアル化し、全国の産地へ展開。

	対象魚種	対象疾病	実施機関	R3年度予算額
H31~ R5	マダイ	不明病	水産技術研究所、愛媛県水産研究セン ター	
H31∼ R5	ウナギ	板状出血病	水産技術研究所、静岡県水産・海洋技術 研究所	
H31~ R5	ニジマス	ラッシュ症	水産技術研究所、静岡県水産・海洋技術 研究所	← 23百万円
H31∼ R5	アユ	異型細胞性鰓病	東京海洋大学、日本獣医生命科学大学、 栃木県水産試験場	230/11
H31~ R5	マダイ	マダイイリドウイルス症	水産技術研究所、愛媛県水産研究セン ター	
H31∼ R5	マス類	IHN(伝染性造血器壊死症)	東京海洋大学、静岡県水産・海洋技術研 究所、長野県水産試験場	

### ② 水産用医薬品の開発・承認

・防疫のための主要な手段である水産用医薬品等について、その充実を図るため、開発や承認の取得を支援。

### ア ワクチンの開発支援

年度	対象魚種	対象疾病	実施機関	R3年度予算額
H31∼R4	クロマグロ	a溶血性レンサ球菌症	水産技術研究所、水産資源研究所、 近畿大学水産研究所	6百万円
H31∼R4	クロマグロ	マダイイリドウイルス症	水産技術研究所、水産資源研究所、 近畿大学水産研究所	
H29∼R3	サケ・マス類	IHN(伝染性造血器壊死症)	水産技術研究所	
R3	サケ・マス類	β溶血性レンサ球菌症	水産技術研究所	- 6百万円
H31∼R3	ブリ類	ノカルジア症	水産技術研究所	0日/万円
H29∼R3	アユ	冷水病	水産技術研究所、広島県	

### イ 治療薬の開発支援

年度	対象魚種	対象疾病	実施機関	R3年度予算額
R3	※事業の内容は、	承認申請まで非公表	水産技術研究所、東京農業大学	2550
R3	※事業の内容は、	特許出願の関係で非公表	北海道大学	→ 2百万円

### ウ 水産用医薬品等の承認に必要なデータの収集等に対する支援

年度	対象魚種	対象疾病	実施機関	R3年度予算額
R3	※事業の内容は、	承認申請まで非公表	共立製薬株式会社	14百万円

### 4 魚病対策の費用負担の在り方

### (1) 伝染性疾病対策の考え方

<基本的な考え方>

● 養殖業者は、基本的な衛生管理を徹底し、衛生的な飼育環境整備に努めること。

### 【家畜伝染病予防法】

(家畜の所有者の責務)

第二条の二

家畜の所有者は、その飼養している家畜につき家畜の伝染性疾病の発生を予防し、当該家畜に起因する家畜の伝染性疾病のまん延を防止することについて第一義的責任を有していることを自覚し、家畜の伝染性疾病の発生の予防及びまん延の防止のために、必要な知識及び技術の習得に努めるとともに、家畜の飼養に係る衛生管理その他の措置を適切に実施するよう努めなければならない。

### 【水産防疫対策要綱】

- 2 水産防疫対策の推進方向及び関係者の果たすべき役割
- (3) ② 力

養殖業者は、本要綱の別記3「養殖場における衛生対策指針」に基づき、日頃から基本的な衛生管理を実践し、日常の飼育管理、親魚や種苗等の輸入、外部からの導入・移動履歴、健康状態等について記録し、保管する。

- 別記3 養殖場における衛生対策指針
  - 2 疾病の発生予防に向けた基本的な取組み
- (1) 一般衛生管理

養殖業者は、(中略)衛生管理を徹底し、また、死亡や伝染性疾病に伴う臨床症状を示した魚等を放置することなく適切に回収、処分して、衛生的な飼育環境整備に努める。

### (2) 行政における支援

- このような基本的な考え方を踏まえ、**行政においては、**衛生管理に**幅広く 役立つ、** 
  - 複数の防疫措置を組み合わせた**水産防疫体制整備プログラムの作成**
  - 疾病の防除法の開発・普及
  - 水産用医薬品の開発・承認
  - 衛生管理を**支援する人材の育成**(例:魚類防疫員、獣医師への研修)
  - 水産用医薬品の**適正使用に関する啓発**

等を**支援**。

● また、重大な損害を与えるおそれがある**国内未確認疾病等が侵入**した際には、**まん延防止のための措置を命じ**、これに伴う**損失を補償**。

### (3) 主要養殖国における支援の状況(ワクチン接種の例)

・主要養殖国での魚病対策への支援の状況をワクチン接種を例に調査したところ、補助を確認できた国はなかった。

国名	主な養殖魚類	ワクチン接種の主な対象疾病	ワクチン接種に対する補助
日本	ブリ、マダイ、ク ロマグロ、サケ、 トラフグなど多魚 種	(ブリ)レンサ球菌症、イリドウイルス病、ビブリオ病、類結節症 (マダイ)イリドウイルス病、レンサ球菌症 (サケ、アユ)ビブリオ病 (ヒラメ)レンサ球菌症 (マハタ・クエ)ウイルス性神経壊死症	無
ノルウェー	大西洋サケ、二ジマス	(サケ)ビブリオ病、冷水ビブリオ病、せっそう病、伝染性膵臓壊死症、 サケ科魚類のアルファウイルス感染症	無
チリ	大西洋サケ、二ジマス、ギンザケ	(サケ)伝染性サケ貧血症、ピシリケッシア、細菌性腎臓病、せっそう病、 伝染性膵臓壊死症、サケ科魚類のアルファウイルス感染症	無
アメリカ	大西洋サケ、ナマ ズ	(サケ) 伝染性サケ貧血症、ビブリオ病、細菌性腎臓病、レッドマウス病 (淡水魚) カラムナリス病	無
カナダ	大西洋サケ	(サケ) 伝染性サケ貧血症、ビブリオ病、せっそう病、伝染性造血器壊死症、伝染性膵臓壊死症、レッドマウス病	無
オーストラリア	大西洋サケ、マグ ,ロ バラマンディなど 多魚種	(サケ)伝染性サケ貧血症、ビブリオ病、せっそう病、レッドマウス病	無
タイ	ティラピア、シー バス	(ティラピア、シーバス)レンサ球菌症 (効果がないことから、現在使用されていない。承認が抹消されたかは不 明)	無

### 5 御議論いただきたい事項

○ 魚病の効果的な対策の在り方についてどう考えるか。

(参考) 昨年度の協議会での結論 疾病の発生状況や被害率等に留意しつつ、複数の防疫措置を組み合わせて 感染症対策を最適化することが適当

○ 費用負担の在り方についてどう考えるか。

#### <対策のポイント>

養殖業の成長産業化を進め、輸出拡大に向けて抗菌剤に頼らない養殖生産体制の推進等を図るため、これまでの取組に加え、養殖場における養殖衛生管理指針や電子カルテ等の整備、獣医師等を対象とした遠隔診療に必要な技術の研修、ワクチン接種プログラムの開発等を新たに実施します。また、地域が一体となって行う防疫体制整備を支援します。

#### <事業目標>

- 水産資源保護法に規定する疾病について、国内への新たな侵入を防止
- 養殖業成長産業化総合戦略「2030年目標」及び農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略「2025年目標」の成果目標の達成
- 関係者が一体となった水産防疫体制整備プログラムの作成・実施を行い、モデル地域における疾病発生件数の半減 [5年間]

### く事業の内容>

#### 1. 水産防疫対策委託事業

新たな伝染性疾病の国内への侵入を防止するとともに、養殖業等における 既存の伝染性疾病発生による被害を防ぐため、以下の取組みを実施。

- ① 疾病のリスク評価
- ② 疾病の診断・予防・まん延防止等に係る技術開発や養殖衛生管理 指針、電子カルテ等の整備、魚病診断機関の検査精度管理体制の確立
- ③ 魚病の診療体制強化のための獣医師等を対象とした研修の充実
- ④ 国際基準・情勢に対応したアクティブサーベイランスの実施、 錦鯉の輸出に資する検査法の開発
- ⑤ ブリ類等の戦略的養殖品目の疾病に対応するためのDNAワクチン等 新たなワクチンやワクチン接種プログラムの開発等

### 2. 水産動物防疫体制整備モデル事業

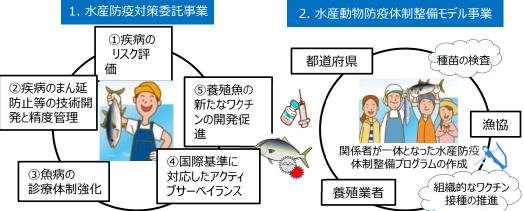
水産防疫体制整備プログラムの作成や技術指導、種苗検査、

組織的なワクチン接種の推進の取組を支援。

#### <事業の流れ>



## **く事業イメージ>**1. 水産防疫対策委託事業



- ・伝染性疾病の侵入防止とまん延防止 …1①②
- ・迅速かつ精度の高い診療とそれに基づく効果的な魚病対策 … 1③
- ・疾病予防に重点を置いた対策、抗菌剤の使用抑制 … 1⑤
- ・輸出前検査等の負担の軽減、輸出手続の円滑化 … 1④、2

・地域全体での防疫強化、疾病の清浄化 … 2

水産物の 安定供給 ・ 輸出促進

[お問い合わせ先] 消費・安全局畜水産安全管理課(03-6744-2105)

#### く対策のポイント>

市場規模が小さい家畜・養殖水産動物や薬剤耐性対策に必要な動物用医薬品等の実用化を促進し、動物用医薬品等の迅速な承認審査を行い、外国との承認申請審査の基準を調和することで、国内で開発された動物用医薬品等の市場拡大を支援し、持続的な生産や国際競争力の強化を図ります。

#### <事業目標>

動物用医薬品の迅速な承認審査の実施、家畜・養殖水産動物の防疫体制の構築、薬剤耐性対策に必要な動物用医薬品等の安定供給

### く事業の内容>

### 1. 動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準作成の推進

動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準への我が国の実態の反映及び 当該基準の新興国への普及啓発活動を推進します。

#### 2. 新技術を活用した動物用医薬品等の開発や基準等の作成

新技術を活用した動物用医薬品等の承認申請に必要な試験方法の基準の作成及び承認申請に必要な有効性等を確認する試験などの開発費を支援します。

#### 3. 希少疾病等用動物用医薬品の実用化の促進

市場規模が小さい家畜や養殖業の成長産業化に必要な水産動物の医薬品等の実用化に向け、承認申請に必要な有効性等を確認する試験などの開発費を支援します。

#### 4. 薬剤耐性菌リスク低減のための動物用ワクチン等の実用化の促進

抗菌剤の使用機会を減少させるため、感染症を予防するワクチンや免疫賦活剤など 抗菌剤の代替となる薬剤や試薬、飼料添加物等の開発費を支援します。

### 5. 豚熱経口ワクチンの供給体制整備

豚熱経口ワクチンの国内製造のための製造機器の整備を支援します。

#### 6. 海外オーダーメイド医薬品制度の調査

海外の既存制度を調査し、制度の国内導入の検討のための基礎資料を作成します。 **〈事業の流れ〉** 定額(1、2、3、4、5の事業)



く事業イメージン

課題
動物用医薬品は市場規模が小さく(人用
医薬品の1/100程度)、実用化が見込め
るものであっても、開発費の負担がネック

販売するために必要な試験

安全性有効性

申請

国

承認

承認申請に必要な開発費の低減(例)

- ・新技術を活用した使用方法が簡便なワクチン
- ・希少疾病やミツバチ、養殖魚用の医薬品等
- ・抗菌剤の使用機会減少に資するワクチン、 免疫賦活剤等

#0/+ 10 7 + 10



- ◇新薬の開発・審査の迅速化
- ◇開発費負担がネックとなっていた医薬品等の実用化
- ◇安全で有効な医薬品等を早期に現場で応用
- ◇薬剤耐性菌のまん延防止
- ◇養殖業の成長産業化の実現

[お問い合わせ先] 消費・安全局畜水産安全管理課(03-3502-8701)