

水産用医薬品の使用基準の見直し

1 規制改革実施計画における課題

(令和元年度「規制改革実施計画」実施項目 b)

- ・ 魚病対策に関する**実態の調査を踏まえ**、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（昭和35年法律第145号。）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。
（令和元年度検討・結論、令和2年度措置）

(令和2年度「規制改革実施計画」実施項目 d)

- ・ **使用基準**について、**毎年養殖業者のニーズを確認し、見直し**を行う。
（令和2年度以降継続的に措置）

(令和3年度「規制改革実施計画」実施項目 a)

- ・ 魚病に詳しい**獣医師による適用外使用の実績を集積・分析し**、医薬品医療機器等法に定める**基準（使用基準）の見直しに反映**する。
（令和3年度検討・結論、令和4年度措置）

2 これまでの進捗状況

(1) 経過

- ・規制改革実施計画に基づき、令和元年度から、水産用医薬品の使用基準の見直しを進めているところ。
- ・具体的には、協議会で御意見を伺いながら、「使用基準見直しの基本的な考え方」を設定の上、養殖業者への二エズ調査結果等に基づき「今後取り組むべき事項」を選定し取り組んでいるところ。

【使用基準見直しの基本的な考え方】

- ① 養殖業者から多くの要望があること
- ② より多くの場面で使用可能となること
- 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

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」

(令和元年度選定)

- サケ科魚類の冷水病
- ブリ属魚類のべこ病
- マグロのイリドウイルス病・レンサ球菌症

(令和2年度選定)

- ブリ属の α 溶血性レンサ球菌
- ブリ属の細菌性溶血性黄疸
- マダイのエドワジェラ症



(2) 取り組むべき事項の進捗状況

選定 年度	取り組むべき事項	進捗
令和 元 年度	サケ科魚類の冷水病	対応済み: 令和2年9月に承認
	ブリ属魚類のべこ病	- 令和3年7月に厚生労働省での審議が終了 - 令和4年3～4月に承認予定
	マグロのイリドウイルス病 マグロのレンサ球菌症	- 農林水産省委託プロジェクト研究(平成31年度～令和4年度)により既承認ブリ用ワクチンをマグロに応用する試験を実施中。 - 令和4年度は、水研機構において、 ーワクチンの効果が期待できる最小成長段階の解明 ーレンサ球菌症についてブリ用経口ワクチンの有効性の評価試験を予定。 その際、製薬メーカーが協力機関として参加し、ワクチン承認に必要な試験等について、情報共有・技術協力を行う予定。
令和 2 年度	ブリ属の α 溶血性レンサ球菌	- エリスロマイシン以外の抗菌剤について、現場での認知度が低いことから、令和3年9月、課長通知を発出し、抗菌剤の使用方法を周知。 - ワクチンについては、令和2年以降講じられている新型株への対応(アジュバント入り5種混合ワクチンの使用、既承認ワクチンの2回接種)について効果が期待されていたことから、製薬会社等から情報を収集し、本年度内に都道府県等と共有する予定。 - 昨年、新たなタイプと見られる新型株が確認され流行が懸念されることから、各地の情報を収集するとともに、診断方法の確立を進めているところ。
	ブリ属の細菌性溶血性黄疸	水産用医薬品製薬メーカー8社と、使用基準の見直しを進めるための方策について意見交換を実施中。
	マダイのエドワジエラ症	

(3) 水産用医薬品製薬メーカーとの意見交換により把握した課題

ア. 採算性に関する課題

- 水産用医薬品は市場が小さく、開発費の回収が容易ではない。

イ. 製剤の研究・開発の検討に関する課題

- 国からの情報提供や試験場等の紹介があればありがたい。
- ニーズ調査や協議会での議論に基づいた国の要請があれば、社としても動きやすい。

ウ. 承認制度に関する課題

- 承認申請に伴うメーカーの負担軽減に取り組んで欲しい。



引き続きメーカーとの意見交換等を進め、対策を具体化することで承認申請を拡大するための環境整備に取り組む。

(4) これまでに講じてきた対応

①優先審査への位置付け

令和3年11月、水産用医薬品を医薬品としての承認にあたっての優先審査の対象にできるよう「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関係事務の取扱いについて」(局長通知)を改正。

第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に関する事項

Ⅰ 医薬品等の承認の留意事項

(1) 全般的事項

ア (略)

イ 優先審査の対象

法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第10項(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)、第23条の2の5第10項(法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)又は第23条の25第9項(法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)の「獣医療上特にその必要性が高いと認められるもの」は、次のとおりとする。

(ア) 家畜伝染病予防法(昭和26年法律第166号)第2条に規定する家畜伝染病並びに同法第4条及び第62条の規定に基づく伝染性疾病的の予防、治療等に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、既存のものでは国家防疫上十分な対応ができないもの

(イ) 食用に供するために養殖されている水産動物における重要な疾病の予防、治療等に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、既存のものでは防疫上十分な対応ができないものとして畜水産安全管理課長が指定するもの

(ウ) 細菌感染症の診断、治療又は予防に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、抗菌性物質への耐性を有する微生物の増加の抑制に資するものその他の薬剤耐性対策上重要なものとして畜水産安全管理課長が指定するもの

(略)

(下線は改正部分)

②令和4年度予算要求
水産防疫対策事業

【令和4年度予算概算決定額 83（76）百万円】

＜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、**電子カルテの整備、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**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〕

＜事業の内容＞

1. 水産防疫対策委託事業

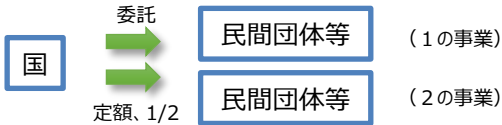
新たな伝染性疾病的国内への侵入を防止するとともに、養殖業等における既存の伝染性疾病的発生による被害を防ぐため、以下の取組を実施。

- 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電子カルテの整備、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

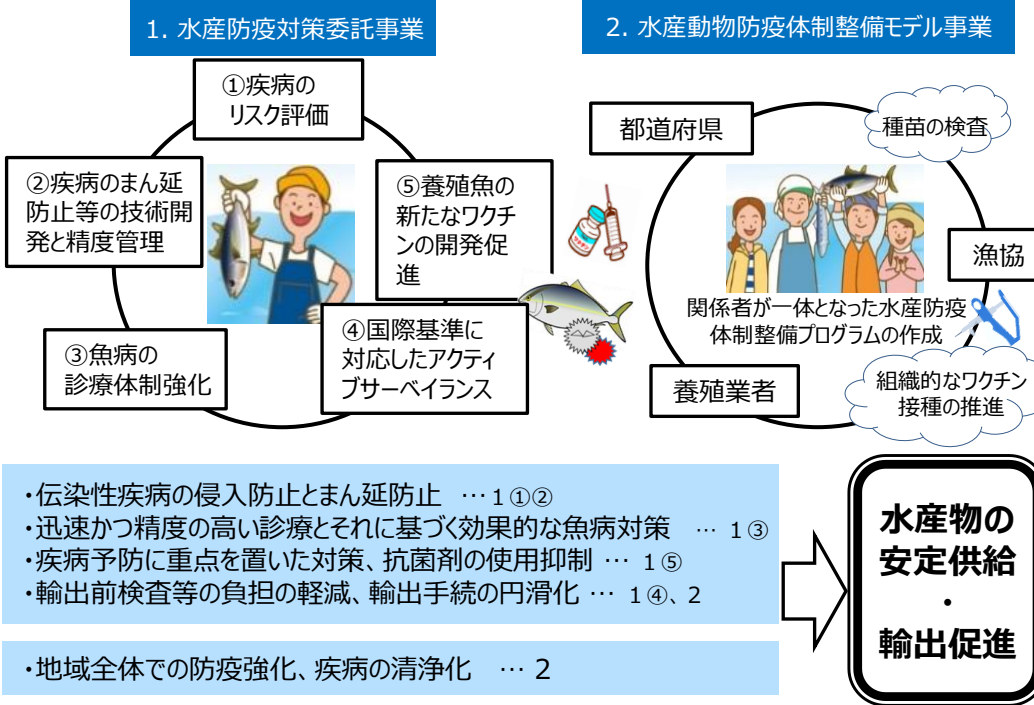
2. 水産動物防疫体制整備モデル事業

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＞



＜事業イメージ＞



<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

<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。

<事業イメージ>

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

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

期待される効果

- ◇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



3 取り組むべき事項の見直し

(1) 養殖業者への要望調査・適用外等実態調査の結果

魚種 順位	魚種	疾病 順位	疾病名	要望 数	魚種内での 要望割合	被害額 (百万円)	医薬品順位		
							1位	2位	3位
1	ぶり属	1	ペコ病	131	28%	6	フェバンテル (76)	特定の成分等は指定しない (35)	アルベンダゾール (7)
		2	ノカルジア症	97	21%	409	ワクチン (88)	サルファ剤以外 (4)	塩酸オキシテトラサイクリン (2)
		3	細菌性溶血性黄疸	89	19%	153	アンピシリン (41)	ワクチン (19)	塩酸オキシテトラサイクリン (13)
2	ひらめ	1	エドワジエラ症	81	38%	397	ホスホマイシン (32)	オキシリン酸 (23)	ワクチン (18)
		2	滑走細菌症	35	16%	2	特定の成分等は指定しない (23)	ワクチン (12)	—
		3	スクーチカ症	32	15%	10	ワクチン (16)	駆虫薬 (14)	特定の成分等は指定しない (2)
		9	レンサ球菌症	3	1%	120	エリスロマイシン (3)	—	—
3	淡水 ニシン目	1	伝染性造血器壊死症 [IHN]	37	20%	98	ワクチン (26)	特定の成分等は指定しない (11)	—
		2	冷水病 (細菌性冷水病) [BCWD]	31	17%	54	スルフィソゾールナトリウム (17)	ワクチン (10)	特定の成分等は指定しない (2)
		3	レンサ球菌症	23	13%	13	エリスロマイシン (8)	フロルフェニコール (6)	ワクチン (3)
4	とらふぐ	1	粘液胞子虫性やせ病	55	51%	76	駆虫薬 (26)	特定の成分等は指定しない (26)	ホスホマイシン、ワクチン等 (1)
		2	エピテリオシスチス症	8	7%	—	抗菌剤 (6)	駆虫薬 (2)	—
		3	滑走細菌症	6	6%	—	塩酸オキシテトラサイクリン (2)	オキシリン酸 (2)	塩酸ドキシサイクリン (1)
		—	レンサ球菌症	—	—	—	エリスロマイシン —	—	—
5	かわはぎ 科	1	レンサ球菌症	57	56%	15	エリスロマイシン (38)	ワクチン (8)	塩酸オキシテトラサイクリン (5)
		2	ペニクルス症	20	20%	—	駆虫薬 (20)	—	—
		3	バスツレラ症	18	18%	—	アンピシリン (18)	—	—
6	うなぎ	1	シュードグクチロギルス症	35	43%	5	特定の成分等は指定しない (18)	トリクロロホン(メトリホナート) (13)	オキシリン酸、フェバンテル等 (1)
		2	ウイルス性血管内皮壊死症	13	16%	130	ワクチン (7)	特定の成分等は指定しない (5)	塩酸オキシテトラサイクリン (1)
		3	カラムナリス病	9	11%	21	特定の成分等は指定しない (8)	スルファモノメトキシ (1)	—
7	あゆ	1	冷水病 (細菌性冷水病) [BCWD]	23	32%	190	ワクチン (21)	塩酸オキシテトラサイクリン (1)	アンピシリン (1)
		2	アユの異型細胞性鰓病 [ACGD]	17	24%	10	ワクチン (15)	特定の成分等は指定しない (2)	—
		3	細菌性鰓病 [BGD]	6	8%	2	過酸化水素水 (4)	オキシリン酸 (1)	塩酸オキシテトラサイクリン (1)
8	くろまぐろ	1	イリドウイルス病	27	41%	29	ワクチン (27)	—	—
		2	レンサ球菌症	21	32%	1,144	ワクチン (13)	塩酸オキシテトラサイクリン (6)	アンピシリン (2)
		3	筋肉クドア症	12	18%	—	駆虫薬 (12)	—	—
		—	住血吸虫症	—	—	29	プラジカンテル —	—	—
9	まだい	1	エドワジエラ症	16	31%	661	塩酸オキシテトラサイクリン (9)	ワクチン (3)	オキシリン酸、駆虫薬等 (1)
		2	滑走細菌症	9	17%	38	特定の成分等は指定しない (6)	抗菌剤 (2)	塩酸オキシテトラサイクリン (1)
		3	エピテリオシスチス症	8	15%	14	エリスロマイシン (6)	抗菌剤 (2)	—
		4	レンサ球菌症	5	10%	1	塩酸オキシテトラサイクリン (3)	アンピシリン (2)	ワクチン —
		6	ビブリオ病	2	4%	94	オキシリン酸 (2)	ワクチン —	—
		—	イリドウイルス病	—	—	14	ワクチン —	—	—
10	しまあじ	1	α溶血性レンサ球菌症II型	11	21%	72	ワクチン (11)	—	—
		2	α溶血性レンサ球菌症I型	11	21%	72	ワクチン (11)	—	—
		3	レンサ球菌症	10	19%	148	塩酸オキシテトラサイクリン (6)	ワクチン (4)	—
		4	イリドウイルス病	9	17%	8	ワクチン (9)	—	—
		7	ビブリオ病	1	2%	3	ワクチン (1)	—	—
		—	類結節症	—	—	0.2	ワクチン —	—	—

適用外使用等があったもの

獣医師による他魚種への使用実績があったもの。

※ — は記載がないか、その他の要望がなかったもの

(3) 調査結果を踏まえた見直しの進め方

(1) 「令和3年度水産用医薬品要望調査」において要望があげられた疾病及び「魚病に詳しい獣医師による適用外使用等の実績調査」において使用実績が把握された疾病の中から、取り組むべき疾病として追加すべきものを検討する。

(2) 「使用基準見直しの基本的な考え方」⑥に基づき、(1)で整理した疾病の中から、戦略的養殖品目として規定されている魚種に関するものを選定する。

【使用基準見直しの基本的な考え方】

- ① 養殖業者から多くの要望があること
- ② より多くの場面で使用可能となること
- 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

(3) 「使用基準見直しの基本的な考え方」①に基づき、(2)で整理した疾病の中から、要望数が10件以上、当該魚種内での要望割合が10%以上かつ被害額が1,000万円以上あったものを選定する。

(4) 「使用基準見直しの基本的な考え方」②～⑤に基づき、(3)で整理した疾病について、今後どのように取り組むかを検討する。

(4) 具体的な対応方針（案）

検討すべき疾病	方向性
ブリ属のノカルジア症	• 本疾病に対する要望の9割がワクチン。 これは、元々治療薬が効きにくい菌と言われていること、薬剤耐性対策の観点等により現場でも抗菌剤よりもワクチンが望まれていることが要因と考えられる。 • ただし、ワクチンについては、これまでの研究で、不活化ワクチン等では効果が得られないことが確認されている。また、基礎研究としてDNAワクチンの開発を行っているが、完了のめどが立っていない。 (→基本的な考え方⑤に該当しない)
ブリ属の細菌性溶血性黄疸	• 既に取り組むべき事項に含まれており、引き続き、使用基準の見直しを進める。
マグロのイリドウイルス病	
マグロのレンサ球菌症	
マダイのエドワジエラ症	

令和3年度 水産用医薬品要望調査

令和3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3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。

➤ 調査対象期間

令和2年1月1日～令和2年12月31日

➤ 手順

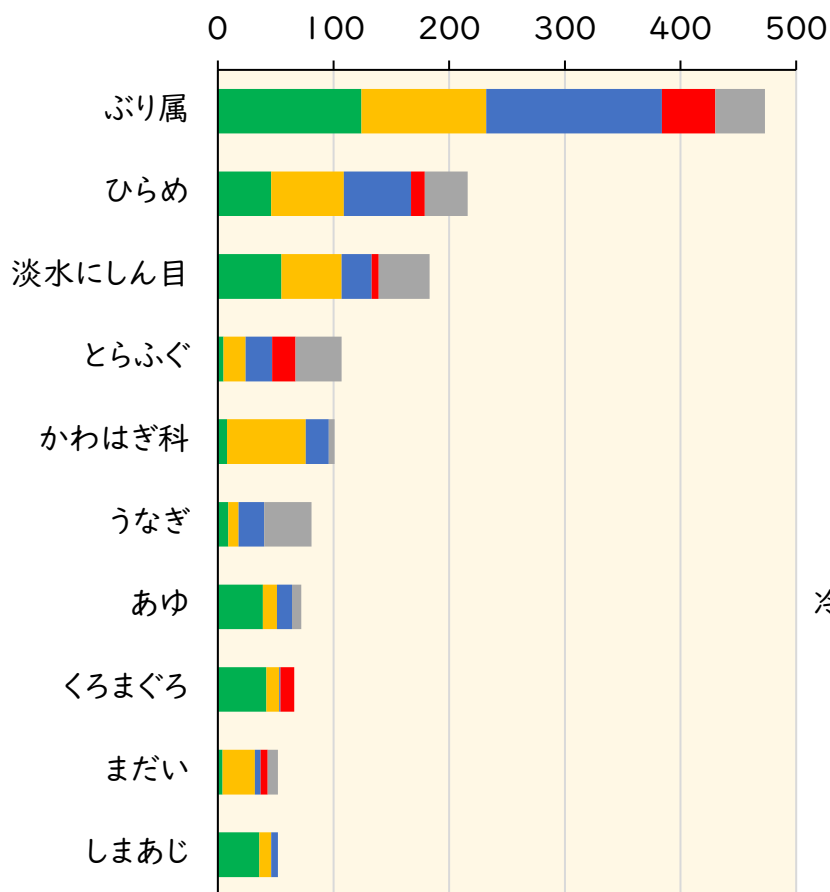
- ① 水産安全室から都道府県に協力依頼及び調査票の送付
- ② 都道府県から養殖業者等への配布及び回答依頼
- ③ 都道府県による調査票の回収
- ④ 事業者による集計

2. 集計方法

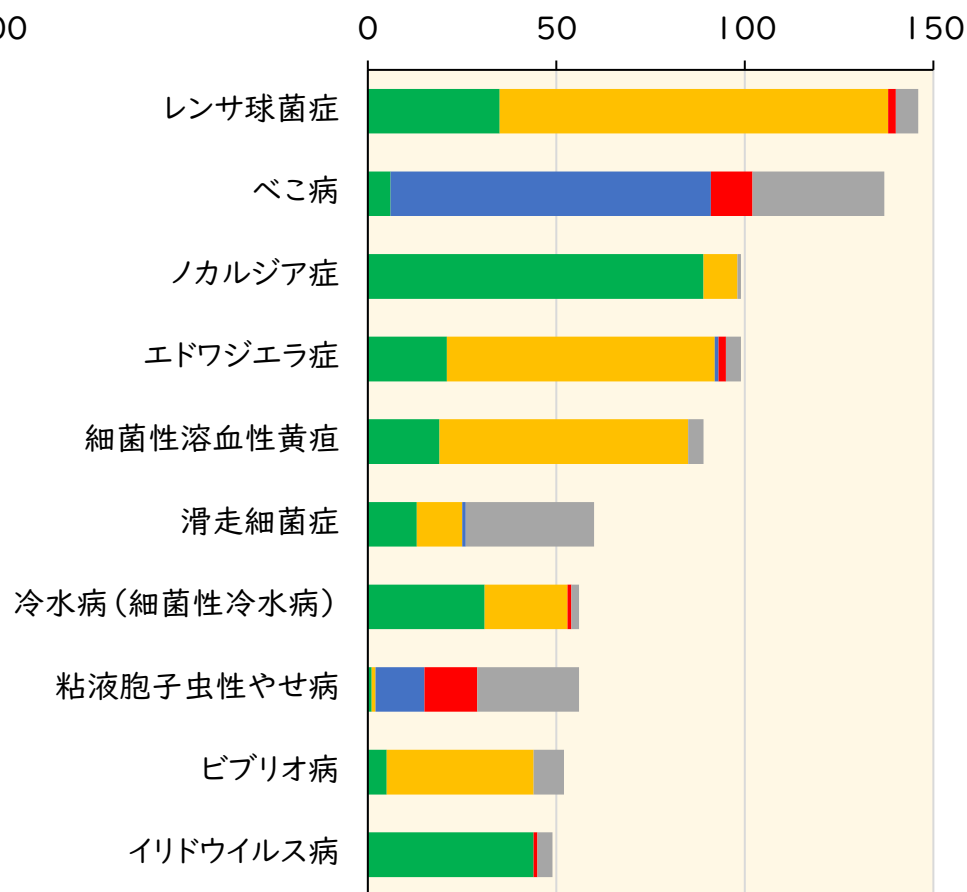
- 47都道府県から2,584件(1,113経営体)の回答を得た
- 以下の条件に含まれたものは要望に含めなかった。
 - ア 魚種名、疾病名、医薬品名のいずれか1つしか記述がないもの
 - イ 魚種名と疾病名の両方が回答されていないもの
 - ウ 具体的な記述がないもの(疾病名が「寄生虫病」「外部寄生虫」等)
 - エ 魚種が観賞魚であるもの
 - オ 要望した医薬品が使用禁止薬物(マラカイトグリーン等)であるもの
 - カ 要望した医薬品が既承認製剤であるもの
 - キ 無記載又は解読不能なもの。
- ブリへの要望はカンパチ及びヒラマサへの要望も伴うことが多く、魚種1つにつき1件と集計すると要望数が極端に多くなる。このため、1経営体が複数のブリ属魚類について記述しており全件で同じ疾病・医薬品への要望である場合は、ぶり属の1件として集計した。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、1,528件の要望を得た。

3. 結果

➤ 魚種別の要望数(上位10種)



➤ 疾病別の要望数(上位10種)



■ ワクチン ■ 抗菌剤 ■ 駆虫剤 ■ その他の製剤 ■ 指定なし

魚種(上位10種)・疾病(上位3種)・医薬品(上位3種)の要望数

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	べこ病	131	フェバンテル(76)	特定の成分等は指定しない(35)	アルベンダゾール(7)
		2	ノカルジア症	97	ワクチン(88)	サルファ剤以外(4)	塩酸オキシテトラサイクリン(2)
		3	細菌性溶血性黄疸	89	アンピシリン(41)	ワクチン(19)	塩酸オキシテトラサイクリン(13)
2	ひらめ	1	エドワジエラ症	81	ホスホマイシン(32)	オキシリン酸(23)	ワクチン(18)
		2	滑走細菌症	35	特定の成分等は指定しない(23)	ワクチン(12)	—
		3	スクーチカ症	32	ワクチン(16)	駆虫薬(14)	特定の成分等は指定しない(2)
3	淡水 ニシン目	1	伝染性造血器壊死症[IHN]	37	ワクチン(26)	特定の成分等は指定しない(11)	—
		2	冷水病(細菌性冷水病)[BCWD]	31	スルフィソゾールナトリウム(17)	ワクチン(10)	特定の成分等は指定しない(2)
		3	レンサ球菌症	23	エリスロマイシン(8)	フロルフェニコール(6)	ワクチン(3)
4	とらふぐ	1	粘液胞子虫性やせ病	55	駆虫薬(26)	特定の成分等は指定しない(26)	ホスホマイシン、ワクチン等(1)
		2	エピテリオシスチス症	8	抗菌剤(6)	駆虫薬(2)	—
		3	滑走細菌症	6	塩酸オキシテトラサイクリン(2)	オキシリン酸(2)	塩酸ドキシサイクリン(1)
5	かわはぎ科	1	レンサ球菌症	57	エリスロマイシン(38)	ワクチン(8)	塩酸オキシテトラサイクリン(5)
		2	ペニクルス症	20	駆虫薬(20)	—	—
		3	パスツレラ症	18	アンピシリン(18)	—	—
6	うなぎ	1	シュードダクチロギルス症	35	特定の成分等は指定しない(18)	トリクロロン(メトリホナート)(13)	オキシリン酸、フェバンテル等(1)
		2	ウイルス性血管内皮壊死症	13	ワクチン(7)	特定の成分等は指定しない(5)	塩酸オキシテトラサイクリン(1)
		3	カラムナリス病	9	特定の成分等は指定しない(8)	スルファモノメトキシ(1)	—
7	あゆ	1	冷水病(細菌性冷水病)[BCWD]	23	ワクチン(21)	塩酸オキシテトラサイクリン(1)	アンピシリン(1)
		2	アユの異型細胞性鰓病[ACGD]	17	ワクチン(15)	特定の成分等は指定しない(2)	—
		3	細菌性鰓病[BGD]	6	過酸化水素水(4)	オキシリン酸(1)	塩酸オキシテトラサイクリン(1)
8	くろまぐろ	1	イリドウイルス病	27	ワクチン(27)	—	—
		2	レンサ球菌症	21	ワクチン(13)	塩酸オキシテトラサイクリン(6)	アンピシリン(2)
		3	筋肉クドア症	12	駆虫薬(12)	—	—
9	まだい	1	エドワジエラ症	16	塩酸オキシテトラサイクリン(9)	ワクチン(3)	オキシリン酸、駆虫薬等(1)
		2	滑走細菌症	9	特定の成分等は指定しない(6)	抗菌剤(2)	塩酸オキシテトラサイクリン(1)
		3	エピテリオシスチス症	8	エリスロマイシン(6)	抗菌剤(2)	—
10	しまあじ	1	α溶血性レンサ球菌症II型	11	ワクチン(11)	—	—
		2	α溶血性レンサ球菌症I型	11	ワクチン(11)	—	—
		3	レンサ球菌症	10	塩酸オキシテトラサイクリン(6)	ワクチン(4)	—

魚病に詳しい獣医師による適用外使用等の実績調査

魚病に詳しい獣医師による適用外使用等の実績調査

1. 調査方法

- 目的：獣医師による例外的な医薬品の使用実績から養殖業者のニーズを把握する。
- 対象：リスト獣医師を含む養殖場における魚病診療に協力できる獣医師
- 形式：アンケート形式
- 方法：水産安全室がメールで調査票を配布。メール返信により回収した。
- 調査対象期間：令和3年4月1日～令和3年9月30日
- 手順
 - ①水産安全室から対象者に協力依頼及び調査票の送付
（遠隔診療の活用実態調査等も同時に実施）
 - ②回収後、水産安全室による集計
 - ③回答者に対し、ワクチンの未承認魚種に対する使用事例をメール及び電話にて調査
- 調査項目
 - ①適用外使用等（適用外使用、未承認医薬品の使用、人用医薬品の使用）及び
ワクチンの未承認魚種に対する使用の実施の有無
 - ②上記処方 of 具体的内容
都道府県、診療方法、薬剤名、薬剤を使用した時期、魚種名、尾数、月齢、成長ステージ、
対象疾病、用法・用量、理由及び設定した出荷制限期間（日）

2. 集計方法

- リスト獣医師を含む60名の獣医師から回答を得た。
- 得られた事例のうち、以下のいずれかを満たすものを抽出した。
 - ア 未承認医薬品を使用（薬機法第83条の3関連）
 - イ 適用外使用のうち対象動物以外の動物種（魚種）に使用（薬機法第83条の4関連）
 - ウ 適用外使用のうち用法・用量を変更して使用（薬機法第83条の4関連）
 - ※人用医薬品を使用していた事例はなかった（薬機法第83条の5関連）
 - エ ワクチンを承認された対象魚種以外に使用
 - オ 抗菌剤を承認された対象疾病以外の治療に使用

※医薬品名等が具体的でなかった事例（3件）を棄却した。

- この結果、動物病院6施設から、養殖場226件の事例を得た。

3. 結果

➤ 医薬品成分・魚種別の案件数(単位は件)

	(参考) 製剤における本 来の対象魚種等	使用の 類型 (※1)	ブリ	カン パチ	ヒラ マサ	シマ アジ	クロ マグロ	マダイ	クエ	サバ 類	ヒラ メ	トラフグ・ カワハギ	マナ マズ	計
ワクチン						18		10						28
ピシバック注α2	ブリ属	エ				1								1
ピシバック注4	ブリ属	エ				8								8
ピシバック注5oil	ブリ	エ				1								1
マリンジェンナーイリド	マダイ	エ				1								1
マリンジェンナービブレン	カンパチ	エ						1						1
マリンジェンナーイリドビブレン	ブリ・カンパチ	エ				7		9						16
抗菌剤								1			13	2		16
エリスロマイシン	すずき目	イ・オ						1			1	2		4
オキシリン酸	すずき目・にしん目・ うなぎ目・こい目・あゆ	イ									5			5
ホスホマイシンカルシウム	すずき目	イ									7			7
駆虫剤			171	2	2		2							177
アルベンダゾール	—	ア	171	2	2									175
プラジカンテル	すずき目	ウ					2							2
その他			1						1	1		1	1	5
LHRH試薬※2	—	ア										1		1
HCG製剤(動物用ゴナトロピン)※2	動物用	イ	1						1	1			1	4
計			172	2	2	18	2	11	1	1	13	3	1	226

※1:使用の類型はp.18におけるア〜カのカテゴリ ※2:親魚への採卵目的の使用

ワクチン（他魚種への使用）

- 動物病院4施設の獣医師がブリ類のワクチンをシマアジ及びマダイに対して処方していた。
- 主に2種類以上の混合ワクチンを処方しており、特にイリドウイルス病、ビブリオ病及び α 溶血性レンサ球菌症用のワクチンが多かった。

使用した製剤名	使用した魚種 及び件数(尾数)				(参考) 製剤における 本来の対象魚種	(参考) 製剤における本来の対象疾病				
	シマアジ※		マダイ※			イリド ウイルス症	ビブリオ病	(Ⅰ型) αレンサ 球菌症	Ⅱ型 αレンサ 球菌症	類結症
ビシバック注α2	1件	(10千尾)			ブリ属			●	●	
ピシバック注4	8件	(261千尾)			ブリ属	●	●	●	●	
ピシバック注5oil	1件	(15千尾)			ブリ	●	●	●	●	●
マリンジェンナー イリド	1件	(105千尾)			マダイ	●				
マリンジェンナー ビブレン			1件	(300千尾)	カンパチ		●	●		
マリンジェンナー イリドビ ブレン	7件	(469千尾)	9件	(2,170千尾)	ブリ及び カンパチ	●	●	●		

※シマアジ用のワクチンは承認されていない。また、マダイはイリドウイルス病並びにイリドウイルス病及び β 溶血性レンサ球菌症を対象疾病とするワクチンが承認されている。

抗菌剤・駆虫剤（適用外使用等）

- 抗菌剤は、動物病院2施設の獣医師が、エリスロマイシン、オキシリン酸及びホスホマイシンを適用外使用等として処方していた。
- 駆虫剤は、ほとんどがべこ病に対するアルベンダゾールの処方であったが、プラジカンテルの既承認薬について用量を増加して処方した事例もあった。

使用した成分		使用した魚種	使用目的 (使用の類型)	使用した件数及び尾数	
抗菌剤	エリスロマイシン	マダイ	エピテリオシスチス病 (承認された対象疾病以外の治療に使用)	1件	300千尾
		カワハギ	レンサ球菌症 (使用基準の対象魚種以外に使用)	2件	1千尾
		ヒラメ	レンサ球菌症 (使用基準の対象魚種以外に使用)	1件	39千尾
	オキシリン酸	ヒラメ	エドワジエラ症 (使用基準の対象魚種以外に使用)	5件	99千尾
	ホスホマイシンカルシウム	ヒラメ	エドワジエラ症 (使用基準の対象魚種以外に使用)	7件	85千尾
駆虫剤	アルベンダゾール※	ブリ、ヒラマサ又はカンパチ	べこ病 (未承認医薬品を使用)	174件	約17,000千尾
	プラジカンテル	クロマグロ	住血吸虫症 (使用基準の用量の増加)	2件	75千尾

※アルベンダゾールは使用目的が不明な事例が1件あった。