

「規制改革実施計画」実施項目の対応について

- 水産用医薬品の使用に関する基準の見直し
- 魚病に詳しい獣医師のリストの作成

水産用医薬品の使用に関する基準の見直し

実態調査を踏まえ、医薬品医療機器等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。
（「規制改革実施計画」実施項目 b）

【実態調査の結果概要】

- 現在承認されている水産用医薬品の魚種や使用方法の範囲では発生した魚病に対応できなかったことがあったと回答した養殖業者は約 2 割。
- 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。主な要望としては下記。
 - ・ スルフィソゾールナトリウムを「サケ科」魚種に使用したい。（11件）
 - ・ フェバンテルを「ブリ属」魚種に使用したい。（6件）
 - ・ すべての抗菌剤の対象魚種を「魚類」にして欲しい。（5件）
- 「ブリ属」のワクチンをマグロに使用したいと要望が 5 件。

【現状と課題】

- 使用基準の対象魚種は多くが「目」のレベルで設定されているが、一部「種」で設定されている。
- 現在承認されている水産用ワクチンは、残留の恐れが低いいため使用基準が設定されていないが、容器等には、承認事項に基づき、「属」や「種」などのレベルで使用対象魚種が記載されている。
- 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。

〔参考〕生物の分類：「魚類」＞「〇〇目」＞「〇〇科」＞「〇〇属」＞「種」

○ 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

養殖魚における食の安全を確保しつつ、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、水産用医薬品の使用に関する基準の見直しに当たり、以下の点について考慮する必要（※）

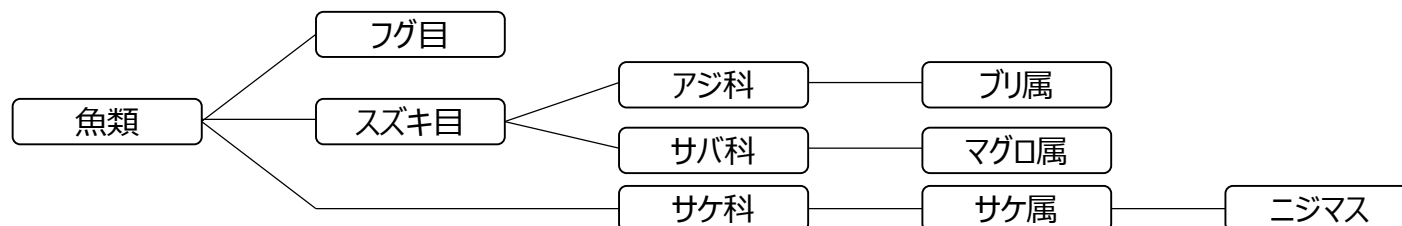
- ① 養殖業者から多くの要望があること
- ② より多くの場面で使用可能となること
- ③ 魚病対策として有効であること
- ④ 薬剤耐性菌の出現を抑制すること
- ⑤ 技術的な実行可能性があること



【今後取り組むべき事項（案）】

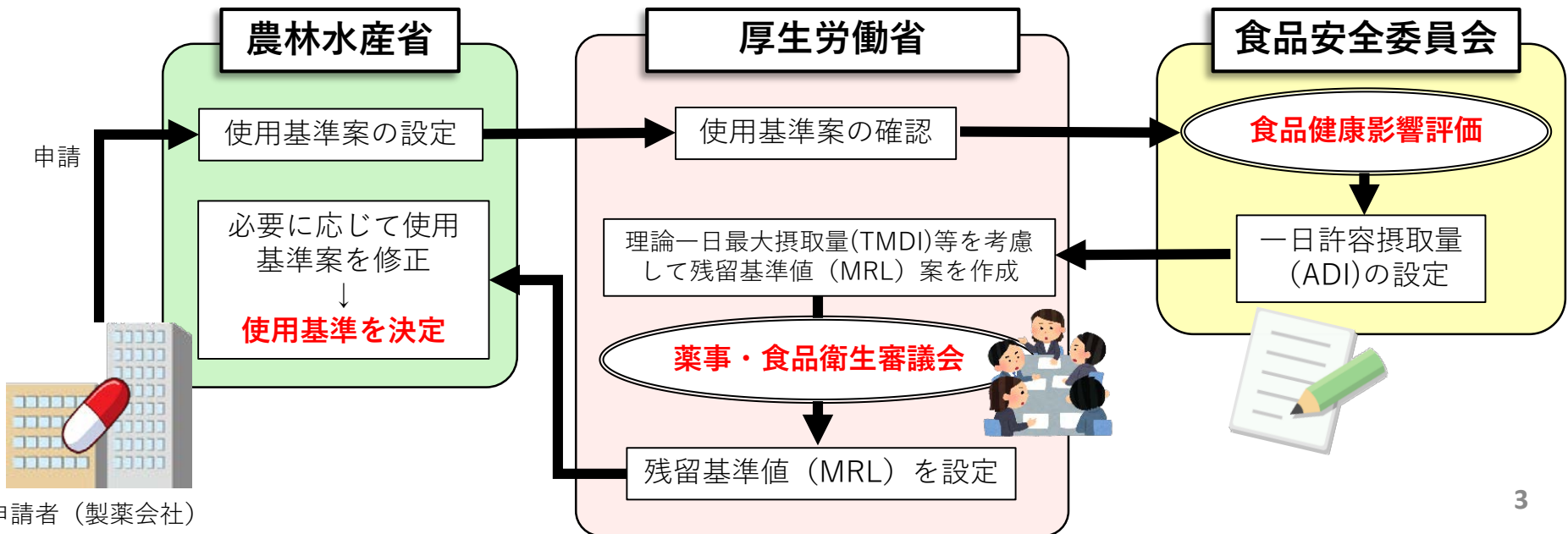
臨床試験や残留試験等に関する科学的知見を収集した上で、人に対する安全性や、魚への有効性等を十分に確保できるかを検討しつつ、以下の項目に取り組む。（次頁参照）（※）

- ・ スルフィソゾールナトリウムの対象魚種の「ニジマス」から「サケ科」等への拡大
（ニジマス以外のサケ・マス類のビブリオ病、冷水病への対応）
- ・ フグ用駆虫薬の対象魚種の「フグ目」から「ブリ属」、「スズキ目」等への拡大（ブリのべこ病への対応）
- ・ ブリ属ワクチンの対象魚種の「ブリ属」から「スズキ目」等への拡大（マグロのイリドウィルス等への対応）



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。



魚病に詳しい獣医師のリストの作成

適用外使用による魚病対策の迅速化のため、実態調査を踏まえ、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等を通じて、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取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。

(「規制改革実施計画」実施項目 c)

【実態調査の結果概要】

- これまで獣医師に診療を依頼したことがある養殖業者は約 1 割。
- 依頼した獣医師の所属は製薬会社、飼料会社等が 7 割、自社等や小動物の獣医師が約 1 割、その他家畜保健衛生所等に存在。
- 獣医師に診療を依頼しない理由として、水産試験場に相談（78件）、対応できる獣医が近くにいない（60件）などと回答。

○ 魚病に詳しい獣医師のリスト作成の進め方（案）

魚病に詳しい獣医師のリストの作成・公表に当たっては、まず、実態調査で明らかとなった魚病に詳しい獣医師の所属先を対象に、現状を調査し、その結果を踏まえて、次回の協議会で適切な個人情報の取扱い方針やリストに掲載する獣医師の活用方法についてご意見をいただき、取りまとめることとしたい。