## 魚病対策の迅速化に向けた取組状況

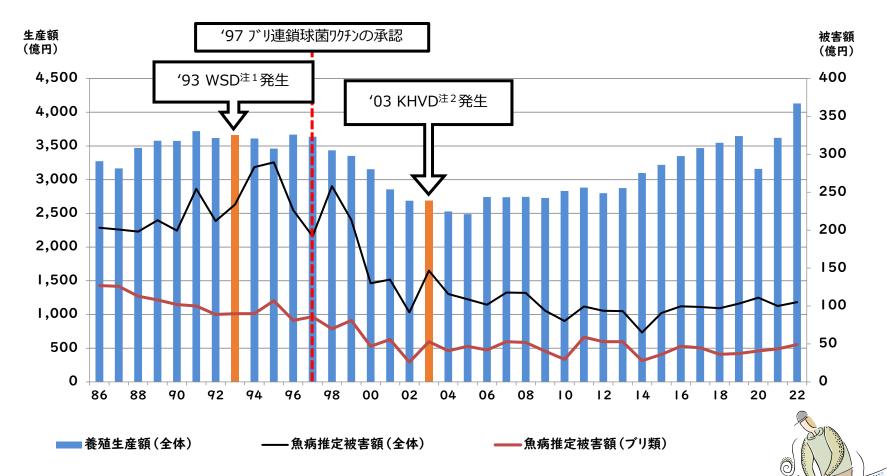
### 目次

魚病被害の状況	
魚病被害の概要	2
主要魚種別の魚病被害の状況	3
魚病被害情報の公表	•••5
「規制改革実施計画」実施項目ごとの対応状況	
課題(1)	7
国において実施している対策	•••8
今後の取組	•••10
(参考)令和7年度予算事業	•••11
課題(2)	•••12
国において実施している取組	•••13
今後の取組	•••17
課題(3)	•••18
これまでの経緯	•••19
進捗状況、調査結果	•••20
調査結果を踏まえた見直しの進め方	•••27
具体的な対応方針(案)	•••28

### 魚病被害の概要

主要な養殖品目の令和4年の魚病推定被害額は約105億円 (被害率(=魚病推定被害額/養殖生産額)は、約2.5%)。

#### 【魚病被害の推移(1986年~2022年)】



注1:ホワイトスポット病(エビ・カニに感染する疾病)

注2:コイヘルペスウイルス病

<sup>※</sup> 生産額及び魚病推定被害額:海面は、ぶり類、まだい、くろまぐろ、ぎんざけ、ふぐ類、くるまえび、しまあじ、ひらめ、まあじ及びその他の魚類。内水面は、うなぎ、こい、あゆ、にじます及びにじます以外のます類の合計。

### 主要魚種別の魚病被害状況(1)

- 特に主力魚種であるブリ類では、被害額(49億円)被害率(3.7%)共に高く、また、複数の 疾病に被害割合が分散。
- 他方、マダイやフグ類では、被害割合が特定の疾病に偏り、継続している傾向。
  - ※マダイのエドワジエラ症(H29以降50%以上で推移)、フグ類の粘液胞子虫やせ病(R2以降40%以上で推移)等。

養殖魚種		養殖     合計推定       生産額     被害額		被害割合の高い疾病					
受犯	. <i>.</i> 1≆	生性領   板音観   (億円)		1位		2位		3位	
ブ	R4	1,338	49	α溶血性レン サ球菌症	38.1%	ノカルジア症	33.4%	レンサ球菌症 (未同定)	6.8%
類	R3	1,168	43	α溶血性レンサ球 菌症	37.9%	ノカルジア症	34.6%	マダイイリドウイ ルス病	8.1%
<u> </u>	R4	652	10	エドワジエラ 症	69.1%	滑走細菌症	5.8%	マダイイリド ウイルス病	5.7%
マダイ	R3	599	14	エドワジエラ症	58.8%	マダイイリドウイ ルス病	21.6%	ビブリオ病	5.6%
クロマグロ	R4	602	5	α溶血性レン サ球菌症	44.5%	レンサ球菌症 (未同定)	35.5%	マダイイリド ウイルス病	15.4%
	R3	565	9	レンサ球菌症(未 同定)	48.0%	α溶血性レンサ球 菌症	36.7%	マダイイリドウイ ルス病	9.3%

\*出典:令和4・5年度水産防疫対策事業の魚病被害状況調査

令和3・4年 漁業・養殖業生産統計年報

### 主要魚種別の魚病被害状況(2)

養殖	i魚種	養殖     合計推定       生産額     被害額		被害割合の高い疾病					
		(億円)	(億円)	1位		2位		3位	
ウナギ	R4	893	12	パラコロ病	36.4%	ウイルス性血 管内皮壊死症 (鰓うっ血 症)	13.8%	不明病(原因 不明)	13.6%
	R3	758	9	パラコロ病	38.8%	不明病(原因不明)	23.3%	ウイルス性血管 内皮壊死症(鰓 うっ血症)	10.7%
サケマス類※	R4	191	3	伝染性造血器 壊死症	39.6%	せっそう病	17.9%	冷水病	15.0%
<b>類</b> ※ 1	R3	186	2	伝染性造血器壊 死症	26.8%	冷水病	14.7%	せっそう病	11.5%
フグ 類 <sub>※2</sub>	R4	83	3	粘液胞子虫性 やせ病	61.8%	不明病(原因 不明)	18.6%	白点病	6.2%
2	R3	71	5	粘液胞子虫性や せ病	42.0%	ビブリオ病	19.5%	エラムシ症	19.2%

\*出典:令和4・5年度水産防疫対策事業の魚病被害状況調査

令和3・4年 漁業・養殖業生産統計年報

※1:サケマス類はぎんざけと内水面ます類の合計

※2:フグ類はとらふぐとまふぐの合計

### 魚病被害情報の公表

・魚病被害の発生状況、魚病被害の内訳、主要魚種別魚病被害の推移を更新して公表。



過去の魚病被害の発生状況に関する情報(令和元年から令和3年)

# 「規制改革実施計画」実施項目ごとの対応状況

### 課題(1)

「規制改革実施計画」(令和3年6月 閣議決定)

(実施項目 🖢 )

**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①効果的な対策の在り方を、②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。

第8回協議会での結論(令和4年2月開催)

- ①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。
- ②魚病対策の費用は、養殖業者による自己負担が基本。

国は、費用負担の在り方について公益性の高い分野への支援を担うべき。



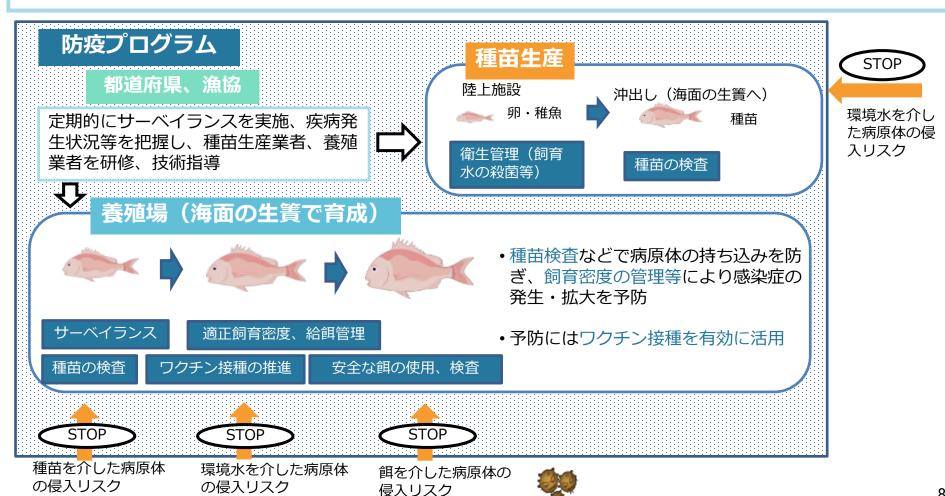
本年度「規制改革実施計画のフォローアップ結果について」(令和6年5月 規制 改革推進会議)

措置済み。継続的にフォローアップ。

### 国において実施している対策

#### (1)複数の防疫措置を組み合わせた対策の推進

- ・全国3地区(新潟県、三重県尾鷲市、愛媛県愛南町)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(令和5年度終了)。
- ・本事業により作成された水産防疫体制整備プログラムを報告会及び冊子配布により他の地域へ横展開。



#### (2)技術開発

対象魚種

マダイ

マダイ

マス類

ウナギ

アユ

R1~R5 ニジマス

年度

 $R1\sim R5$ 

 $R1\sim R5$ 

 $R1\sim R5$ 

R1~R5

 $R1\sim R5$ 

#### 疾病の防除法の開発・普及

- 水産用医薬品の開発・承認
- ③ 大量へい死への対応 ・ワクチンの効果的な活用

- ・重要疾病を対象として、診断法 や防除法等を開発。
- ・成果は、全国の養殖産地へ展開。

対象疾病

夏季腎腫大症(仮称)

冬季貧血症 (仮称)

マダイイリドウイルス病

ラッシュ症

伝染性造血器壊死症(IHN) ウイルス性血管内皮壊死症

(板状出血病)

異型細胞性鰓病

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

・都道府県等と連携し、大量へい 死への対応、ワクチンの効果的 な活用、特定疾病のまん延防止 対策を実施。

ビルナウイルスを原因

### ワクチンの開発支援

#### 大量へい死への対応

年度	対象魚種	対象疾病	年度	対象魚種	対象疾病
H29~R5	サケ・マス 類	伝染性造血器壊死症 (IHN)	R1~	アコヤ ガイ	ビルナウイルスを原因 とする大量へい死
R3	サケ・マス 類	β溶血性レンサ球菌症	R4~	カンパチ 等	新たな型と思われる レンサ球菌症
R1∼R4	ブリ類	ノカルジア症		,,,	レンラ小四元
R1∼R4	クロマグロ	a溶血性レンサ球菌症	イワ	クチンのタ	効果的な活用
R1~R4	クロマグロ	マダイイリドウイルス病	年度	対象魚種	概要
			R4∼	/ 1 / 全日	ワクチンの2回接種等 方法の関系



製薬メーカーによる開発ステージへ移行済

 $R4\sim$ 

クロマグロ ・ブリ

a溶血性レンサ球菌症 マダイイリドウイルス病

#### チンの効果的な活用

1					
年度	対象魚種	概要			
R4∼	ブリ類	ワクチンの2回接種等の 方法の開発			
R4∼5		人工種苗における抗原抗体 反応の成立時期の検証			
R6∼		を用いずにワクチン有効性 る手法の関発			

#### 治療薬の開発支援

年度	対象魚種	対象疾病					
R3~4	ヒラメ	滑走細菌症					
R3~	<ul><li>※事業の内容は、特許 非公表</li></ul>	F出願の関係で					

#### 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	事業の内容
R3~4	養殖魚類用自動連続注射機の実用化

#### 特定疾病のまん延防止対策

年度	対象 魚種	対象 疾病	概要
継続中	コイ 等	特定疾病	都道府県がまん延防止 措置を実施し、 国が10/10で費用負担

### 今後の取組

- 養殖場における**衛生管理の徹底**に資する**情報の収集・普及**を継続。
- ・水産医用医薬品の適正使用及び抗菌剤に頼らない養殖生産体制を推進。
- ワクチン接種による疾病の予防等、複数の防疫措置の組合せにより、疾病の発生 予防に重点を置いた総合的な対策を推進。
- ・最新の**国際基準・情勢の収集と疾病の診断・予防・まん延防止**等に係る**技術開発** や**アクティブサーベイランスの実施**

#### (参考) 令和7年度予算事業

#### 〇 水産防疫対策事業

#### 【令和7年度予算概算決定額 83 (85) 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、水産動物の防疫上重要な疾病及び、リスク管理措置等の見直しが必要と判断された疾病のアクティブサーベイランス等を実施し、清浄国のステータスの維持を図ります。

また、都道府県の魚類防疫員、獣医師等が遠隔診療技術等を活用し、都道府県の垣根を越えて連携した魚病迅速診断体制モデルの構築を支援します。

#### <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
- 魚類防疫員、獣医師等が情報通信機器を活用して連携した魚病迅速診断体制の整備を支援し、モデル地域における診断までに要する時間の短縮

#### く事業の内容>

#### 1. 水産防疫対策事業委託費

72 (71) 百万円

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します。

- 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の策定に必要な情報収集、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. 魚病迅速診断体制構築モデル事業

11 (14) 百万円

ウェアラブルカメラ等を用いた遠隔診療技術と電子カルテ等を活用した広域 の迅速診断体制の構築を支援します。

#### <事業の流れ>





(1の事業)

(2の事業)

#### く事業イメージン





・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 … 1 ⑤
- ・輸出前検査等の負担の軽減、輸出手続の円滑化 … 1 ④

・遠隔診療による広域な迅速診断体制の構築 … 2

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

水産物の 安定供給 ・ 輸出促進

### 課題(2)

「規制改革実施計画」(令和3年6月 閣議決定)

#### (実施項目 С )

獣医師その他の水産動物の医療を提供する者は、**初診から遠隔診療が実施可能であること**を通知により明らかにする。

### (実施項目 🕻 )

通知を発出後、**通知の内容を周知徹底した上で、遠隔診療の活用実態を継続的に調査し、公表する。**その上で、積極的に遠隔診療が活用された事例を養殖業者やかかりつけ獣医師等の関係者へ周知するなど、**遠隔診療がより積極的に活用されるための措置を講ずる。** 

#### (実施項目 🖰 )

通知の内容は、獣医師に直接周知・徹底を行う。

本年度「規制改革実施計画のフォローアップ結果について」(令和6年5月規制 改革推進会議)

措置済み。継続的にフォローアップ。

### 養殖場における魚病診断等に協力できる獣医師リストの作成・共有

- 令和元年度より、潜在的人材を確保する観点から、これまで養殖業者から診療を依頼されていた獣医師だけでなく、未経験者やOBも含め、都道府県と連携して診療に協力する意欲のある獣医師に働きかけ、公募により獣医師リストを作成し、都道府県に共有。 令和7年2月時点で 82名。
- 今後もリストを随時更新し、都道府県に共有予定。

#### 【都道府県に共有している獣医師リストの抜粋】

番号	所在 都道府県	往診(訪問)可能な地域
1	宮城県	宮城県内
2	茨城県	茨城県南〜北、水戸、日立、大洗、鹿島 (訪問可能な地域は、他県を含め要相談)
3	埼玉県	関東圏
4	東京都	相談してください。
6	東京都	東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県※
7	神奈川県	神奈川近県
8	神奈川県	関東近郊
9	神奈川県	神奈川近県
10	福井県	福井県及び近隣県
11	大阪府	要相談
12	大阪府	大阪府、和歌山県、三重県
14	愛媛県	愛媛県(中予、南予)
15	高知県	高知県宿毛市、 愛媛県愛南町
16	石川県	石川県、福井県、富山県
17	宮崎県	可能な限りどこでも
18	宮崎県	九州、四国
19	宮崎県	宮崎県北部
20	鹿児島県	全ての地域訪問可能
21	宮崎県	宮崎県を中心に鹿児島県、大分県、 熊本県
23	岐阜県	岐阜県
24	神奈川県	神奈川および隣接都県(千葉、静岡、 山梨、東京)
25	東京都	首都圏
27	山梨県	要相談
29	東京都	基本は日帰り可能な関東圏内、他は要相談
30	神奈川県	神奈川県内、伊豆半島

番号	所在 都道府県	往診(訪問)可能な地域
31	*****	九州
32	宮崎県	宮崎県内
34	- ////	宮城県内
35	神奈川県	神奈川県
36	熊本県	九州圏内
37	愛媛県	ご相談ください。検体送付による 病理検査がメイン。
38	大阪府	大阪府内
39	京都府	全国
40	千葉県	千葉県、群馬県
42	宮城県	宮城県内
43	福岡県	現時点では対応不可。 将来的に山口から北部九州地域
44	宮城県	青森県、岩手県、秋田県、宮城県、 山形県、福島県
45	神奈川県	事前申告あればいずれでも可
47	宮城県	宮城県全域、岩手県南地域、福島県北地域
48	宮城県	宮城県内
50	新潟県	新潟県
52	神奈川県	関東
55	神奈川県	神奈川県、東京都
56	神奈川県	神奈川県、東京都
58	千葉県	全国
59	北海道	北海道
60	埼玉県	未定(九州地域の予定)
61	群馬県	全国
62	H113711	関東・甲信越
63	群馬県	関東・甲信越

	番号	所在 都道府県	往診(訪問)可能な地域
	64	群馬県	全国
1	66	栃木県	栃木県内および近隣
٦	67	栃木県	栃木県
1	69	三重県	三重県、愛知県
1	72	千葉県	首都圏
7	73	,	大阪府と近隣
_	75	11-11-11-1	福岡県及び福岡県周辺域
	76	埼玉県	関東近県
4	77	長野県	長野県北信、東信、中信
_	78	長野県	長野県、群馬県の一部エリア
4	79	島根県	島根県全域及びその周辺
	82	大阪府	近畿圏内
	86	岩手県	岩手県内全域では、対応可能な診療を訪問により往診。 処方箋を伴わない場合には、県外でも相談を受け付ける。
	93	神奈川県	関東 事情によっては全国
	95	宮崎県	九州内
1	96	東京都	全国
	97	東京都	青森県、東京都 その他、日本全国に訪問可能
	99	岩手県	岩手県、宮城県北部
	100	熊本県	熊本県内
	101	鹿児島県	要相談
	102	鹿児島県	要相談
	103		関東(要相談)
╛	104	埼玉県	関東
	105	山口県	要相談
	110	和歌山県	大阪府、和歌山県、三重県

番号	所在 都道府県	往診(訪問)可能な地域
111	愛知県	愛知県
113	鹿児島県	鹿児島県、熊本県、長崎県
114	鹿児島県	鹿児島県
115	神奈川県	全国
118	愛媛県	愛媛県、高知県
124	北海道	北海道 道北エリア(上川北 部・宗谷地方)
125	東京都	

### 獣医師のスキルアップへの取組

令和6年度はサーモン養殖現場における実地研修を実施。 2回の研修にのべ16名の獣医師が参加。うち2名が複数回参加。

実施日 : 令和6年10月15~16日(北海道)、養殖魚種:マスノスケ





実施日 : 令和6年10月17~18日(岩手県)、養殖魚種: サクラマス・ギンザケ





### 遠隔診療に関する技術研修の継続

遠隔診療に先進的に取り組んでいる(株)ニッスイの協力により、令和4、5年度に引き続き6年度も都道府県魚病担当者等へ遠隔診療に関する技術研修を開催し、ウエアブルカメラにより中継された映像を用いた模擬診断を実施。30名が参加。



ウエアブルカメラの映像からキャプチャーされた画像① (囲まれた部分に腎臓及び脾臓の結節が確認できる)



ウエアブルカメラの映像からキャプチャーされた画像② (①の検体から脾臓を切り出し、結節を改めて確認)



スクリーンに映し出された中継映像を見ながら、病魚の解剖 指示を出す研修参加者



研修参加者が遠隔で脳、鰓、内臓の病態(結節、炎症等)を確認し、病名(ノカルジア症及びレンサ球菌症)を特定

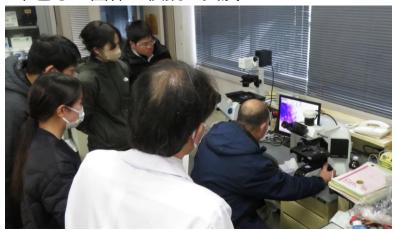
### 魚類防疫員のさらなるスキルアップへの取組

- 第一線で活躍する魚類防疫員を対象に、岐阜県水産研究所下呂支所において内水面魚類のより実践的な診断技術に関する実地研修(令和7年2月5~6日)を実施。
- 診断実習に加え、参加者が持ち寄った魚病診断カルテやこれまでの経験に基づく診断上の工夫等に関する活発な情報交換が行われた。

魚病診断で最も重要な健康魚と病魚の比較



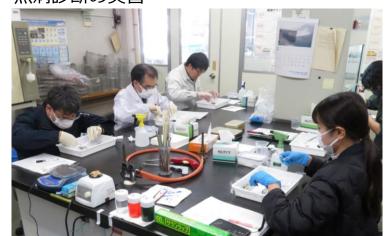
染色した菌体の検鏡の実演



参加者が持ち寄ったカルテを用いた魚病診断



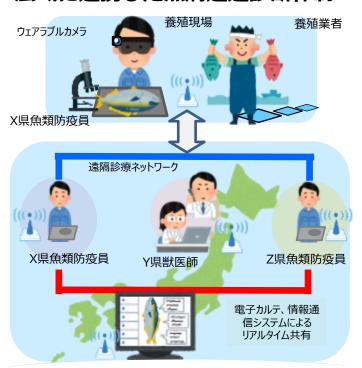
魚病診断の実習



### 今後の取組

- 遠隔診療事例の事例集への追加。
- ・令和6年度からスタートした「魚病迅速診断体制構築モデル事業」により、都道府県の垣根を 越えて連携した広域の迅速診断体制の構築を支援。
- 継続的にリスト獣医師、都道府県魚病担当者等への遠隔診療に関する技術研修を実施。
- 都道府県魚病ブロック会議における意見を元に作成し、都道府県、獣医師、養殖業者へ配布した 養殖業者向け遠隔診療の手引きの見直し。

#### 広域に連携した魚病迅速診断体制



#### 遠隔診療の手引き





#### 課題(3)

#### (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)

#### (令和3年度「規制改革実施計画」実施項目 b) ※再掲

**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①効果的な対策の在り方を、②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。

第8回協議会での結論(令和4年2月開催)

- ①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。
- ②魚病対策の費用は、養殖業者による自己負担が基本。

国は、費用負担の在り方について公益性の高い分野への支援を担うべき。



本年度「規制改革実施計画のフォローアップ結果について」(令和6年5月規制 改革推進会議)

措置済み。継続的にフォローアップ。

#### これまでの経緯

- 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、養殖業者へのニー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。

#### 【使用基準見直しの検討を行う事項の 選定のための基本的考え方】

- 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 <u>魚病対策として有効</u>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 マグロのレンサ球菌症

(令和2年度選定)

ブリ属のa溶血性レンサ球菌 ブリ属の細菌性溶血性黄疸 マダイのエドワジエラ症

第8回協議会(R4.2.8)以降は 選定事項の継続で合意

### 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月に抗菌剤(フロルフェニコール)が承認。				
	ブリ属魚類のべこ病	・対応済み:令和4年4月に駆虫剤(アルベンダゾール)が承認。				
	マグロのイリドウイルス病 マグロのレンサ球菌症	<ul><li>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)での成果を広く周知。</li><li>水産庁実証事業を活用して製薬メーカー2社がワクチン開発中(経口又は注射ワクチン)。</li></ul>				
令和2年度	ブリ属のα溶血性レンサ球菌	<ul> <li>大きな被害があるII型株への対応として、既承認ワクチンの追加免疫(2回接種)等の事例や研究成果を業界団体や都道府県に継続して共有。</li> <li>令和3年度以降の新型株について、令和4年度に発出した通知をもとに、被害状況、ワクチンに関する情報、抗菌剤に関する情報等を継続して収集・公開中。</li> <li>水産庁実証事業を活用して、製薬メーカー1社がワクチンを開発し、現在、承認に向け審議中。</li> </ul>				
	ブリ属の細菌性溶血性黄疸	• 県水産試験場や水産技術研究所との協力体制等を含め、開発意欲 のある特定の製薬メーカーに、必要な情報を提供。1社が製剤開 発を検討中。				
	マダイのエドワジエラ症	<ul> <li>・ 県水産試験場との協力体制等を含め、医薬品開発に向け特定の製薬メーカーへの情報提供を継続中。</li> <li>・ マダイと同様、同症が問題となるヒラメについて、県と製薬メーカーとのマッチングを実施。水産庁実証事業を活用して、製薬メーカー1社が製剤開発中。知見の相互活用等によるマダイを含む同疾病への製剤開発の促進が見込まれる。</li> </ul>				

#### 課題の対応状況

第8回以降の協議会における水産用医薬品製薬メーカーとの意見交換による課題は、

- (ア) 採算性に関する課題
- (イ) 製剤の研究・開発の検討に関する課題
- (ウ) 承認制度に関する課題

であり、引き続き、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と整理済。 過半数のメーカーが要望した事項と対応状況は、以下のとおり。

要望事項	該当課題	対応状況				
魚病発生状況等の調査	(ア)、(イ)	継続して対応				
開発に関する事業予算の確保	(ア)、(イ)	継続して対応				
県、メーカー、研究機関等とのマッチ ング	(1)	R4年度から開始し、継続中				
対象ワクチンの拡大	(イ)、(ウ)	<u>対応済</u> (DNA及びサブユニットワクチンを承認対象に <u>追加)</u>				
魚種を包括したワクチン対象の拡大	(ア)、(イ)、 (ウ)	R4年度事業から対応開始し、継続中				
再審査制度の見直し	(ア)、(ウ)	<u>対応済</u>				

#### 令和6年度 水産用医薬品要望調査の概要

### 〇調査方法

- ・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6年度水産防疫対策事業(事業者:日本水産資源保護協会)を活用して都道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5年1月1日~令和5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

### 〇集計方法

- ・47都道府県から2,255件(579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

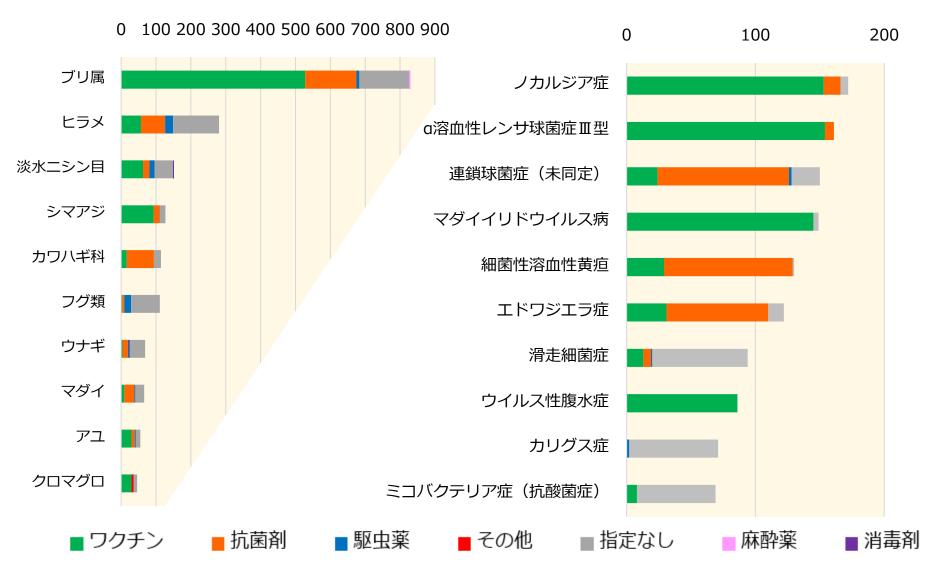
・ブリへの要望はカンパチ及びヒラマサへの要望も 伴うことが多く、魚種1つにつき1件と集計する と要望数が極端に多くなる。

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、ブリ属の1件として集計した。

同様に淡水二シン目(二ジマス、イワナ、ヤマメ、アマゴ及び信州サーモン)、フグ類(トラフグ及びマフグ)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、1,992件の要望を得た。

### ▶ <u>魚種別</u>の要望数 (上位10種) ▶ 疾病別の要望数 (上位10種)



### (参考) 令和6年度 水産用医薬品要望調査の結果 (詳細)

魚種	魚種	疾病	你悔力	要望数	魚種内での	R4年	医薬品順位						
順位	無俚	順位	疾病名	安堂奴	要望割合	推定被害額 (百万円)	1位		2位		3位		
1		1	ノカルジア症	164	20%	1,646	ワクチン	(146)	スルファメトキサゾール	(5)	スルファモノメトキシン	(5)	
	ブリ属	2	α溶血性レンサ球菌症Ⅲ型	137	17%	1,874	ワクチン	(131)	アンピシリン	(3)	塩酸オキシテトラサイクリン	(3)	
		3	細菌性溶血性黄疸	130	16%	267	アンピシリン	(97)	ワクチン	(29)	アルキルトリメチルアンモニウムカル シウムオキシテトラサイクリン	(2)	
		1	エドワジエラ症	95	34%	452	ホスホマイシンカルシウム	(29)	オキソリン酸	(28)	ワクチン	(22)	
2	ヒラメ	2	滑走細菌症	59	21%	1	特定の成分等は指定しない	(45)	ワクチン	(13)	塩酸オキシテトラサイクリン	(1)	
		3	スクーチ力症	43	15%	8	駆虫剤	(20)	ワクチン	(20)	特定の成分等は指定しない	(3)	
		1	伝染性造血器壊死症 [IHN]	40	26%	132	ワクチン	(33)	特定の成分等は指定しない	(7)	-		
3	淡水ニシン目	2	冷水病(細菌性冷水病) [BCWD]	22	14%	50	特定の成分等は指定しない	(9)	ワクチン	(7)	スルフィソゾールナトリウム	(5)	
		3	細菌性鰓病 [BGD]	12	8%	9	特定の成分等は指定しない	(9)	二酸化塩素	(2)	-		
		1	a溶血性レンサ球菌症Ⅲ型	23	18%	269	ワクチン	(22)	塩酸オキシテトラサイクリン	(1)	-		
4	シマアジ	2	a溶血性レンサ球菌症 II型	20	16%	269	ワクチン	(20)	-		-		
		3	α溶血性レンサ球菌症 I 型	19	15%	269	ワクチン	(19)	-		-		
	カワハギ科	1	連鎖球菌症 (未同定)	48	42%	-	エリスロマイシン	(27)	フロルフェニコール	(16)	特定の成分等は指定しない	(4)	
5		2	類結節症	32	28%	-	アンピシリン	(16)	オキソリン酸	(16)	-		
		3	ウイルス性脳症及び網膜症 [VER] (ウイルス性神経壊死症 [VNN])	16	14%	-	ワクチン	(16)	-		-		
	フグ類	1	粘液胞子虫性やせ病	34	31%	211	駆虫剤	(17)	特定の成分等は指定しない	(16)	ワクチン	(1)	
6		2	滑走細菌症	19	17%	-	特定の成分等は指定しない	(17)	プラジクアンテル	(1)	塩酸オキシテトラサイクリン	(1)	
		3	エピテリオシスチス病	15	14%	-	抗菌剤	(15)	_		_		
	ウナギ	1	パラコロ病	19	28%	442	特定の成分等は指定しない	(10)	オキソリン酸	(5)	スルファモノメトキシン	(1)	
7		2	シュードダクチロギルス症	14	20%	41	特定の成分等は指定しない	(11)	トリクロルホン	(1)	過酸化水素水	(1)	
		3	ウイルス性血管内皮壊死症 (鰓うっ血症)	11	16%	168	特定の成分等は指定しない	(5)	ワクチン	(4)	トリクロルホン	(1)	
	マダイ	1	エドワジエラ症	27	41%	722	ワクチン	(9)	ホスホマイシンカルシウム	(6)	塩酸オキシテトラサイクリン	(5)	
8		2	連鎖球菌症 (未同定)	10	15%	18	エリスロマイシン	(10)	-		-		
		3	エピテリオシスチス病	9	14%	3	エリスロマイシン	(5)	抗菌剤	(3)	特定の成分等は指定しない	(1)	
	アユ	1	冷水病(細菌性冷水病) [BCWD]	18	33%	93	ワクチン	(13)	ペニシリン	(2)	オキソリン酸	(1)	
9		2	アユの異型細胞性鰓病[ACGD]	15	27%	33	ワクチン	(13)	特定の成分等は指定しない	(2)	-		
		3	エドワジエラ・イクタルリ感染症	4	7%	-	ワクチン	(3)	特定の成分等は指定しない	(1)	-		
	クロマグロ	1	連鎖球菌症 (未同定)	18	39%	165	ワクチン	(10)	特定の成分等は指定しない	(8)	-		
10		2	マダイイリドウイルス病	13	28%	72	ワクチン	(12)	特定の成分等は指定しない	(1)	-		
		3	a溶血性レンサ球菌症	6	13%	207	ワクチン	(6)	-		-		

適用外使用があったもの

獣医師による他魚種への使用があったもの

技術的な課題が多いもの

#### 令和6年度 魚病に詳しい獣医師による適用外使用等の実績調査の概要

### 〇調査方法

- ・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5年10月1日~令和6年9月30日

### 〇集計方法

- ・リスト獣医師を含む20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

#### ・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
- ②回収後、水産安全室による集計
- ・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上記処方の具体的内容 処方件数、薬剤名、魚種名、尾数、対象疾病、 処方の理由
    - ・この結果、動物病院5施設から、計33件の事例を得た。

#### 令和6年度 魚病に詳しい獣医師による適用外使用等の実績調査

#### 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	シマアジ	ヒラメ	トラフグ	サケ科魚類	計
ワクチン			0	0	11	0	0	0	11
ピシバック注 4	ブリ属	エ			6				6
ピシバック注5oil	ブリ	エ			2				2
ピシバック注イニエ+イリド	マダイ	エ			2				2
マリンジェンナーイリドビブレン3混	ブリ及びカンパチ	エ			1				1
抗菌剤			1	0	0	14	0	0	15
エリスロマイシン	スズキ目	イ				3			3
オキソリン酸	_	オ				1			1
フロルフェニコール	_	オ				8			8
塩酸オキシテトラサイクリン	_	オ	1						1
ホスホマイシンカルシウム	スズキ目	イ				2			2
駆虫剤			0	0	0	0	0	1	1
トリクロルホン	コイ、フナ	イ						1	1
その他			2	2	1	0	1	0	6
エチレングリコールモノフェニルエー テル(フェノキシエタノール)※ 2	_	ア	1						1
LHRH※ 3	_	ア					1		1
HCG※ 3	_	ア	1	2	1				4
計			3	2	12	14	1	1	33

※1:使用の類型(ア:未承認医薬品を使用、イ:適用外使用のうち対象動物以外の魚種に使用、ウ:適用外使用のうち用法・用量を変更して使用、 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)

※2 麻酔のために使用 ※3:親魚への採卵目的の使用

#### (2)調査結果を踏まえた見直しの進め方

- (1) 「令和6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。
- (2) 「使用基準見直しの検討を行う事項の選定のための基本的考え方」
  - 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。

#### 【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) (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) 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。

### (3) 具体的な対応方針(案)

検討すべき疾病	方向性						
淡水二シン目の伝染性 造血器壊死症(IHN)	<ul> <li>本疾病の要望は淡水二シン目のうちサケ科魚類のみを対象にしており、要望の8割がワクチン。</li> <li>海外において本疾病に対するDNAワクチンが承認されている。</li> <li>国内におけるDNAワクチンの実用化に向けて、対象ワクチン拡大のため通知を改正済。</li> <li>水産庁実証事業を活用して製薬メーカー1社がワクチン開発中。</li> </ul>						
ブリ属のノカルジア症	<ul><li>・本疾病に対する要望の9割がワクチン。</li><li>・ワクチンの開発に向けた基礎研究を継続中。</li></ul>						
ブリ属の細菌性溶血性 黄疸							
マグロのレンサ球菌症	・既に取り組むべき事項に掲げられており、引き続き、取組を進める。						
マダイのエドワジエラ 症							