

（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ることで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 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
マグロのイリドウィルス病
マグロのレンサ球菌症

(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	・ 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。 ・ 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）。
令和2年度	ブリ属のα溶血性レンサ球菌	・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
	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	・ 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。 ・ 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。

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	(イ)	<u>R4年度から開始し、継続中</u>
対象ワクチンの拡大	(イ)、(ウ)	<u>対応済</u> <u>(DNA及びサブユニットワクチンを承認対象に追加)</u>
魚種を包括したワクチン対象の拡大	(ア)、(イ)、(ウ)	<u>R4年度事業から対応開始し、継続中</u>
再審査制度の見直し	(ア)、(ウ)	<u>対応済</u>

○調査方法

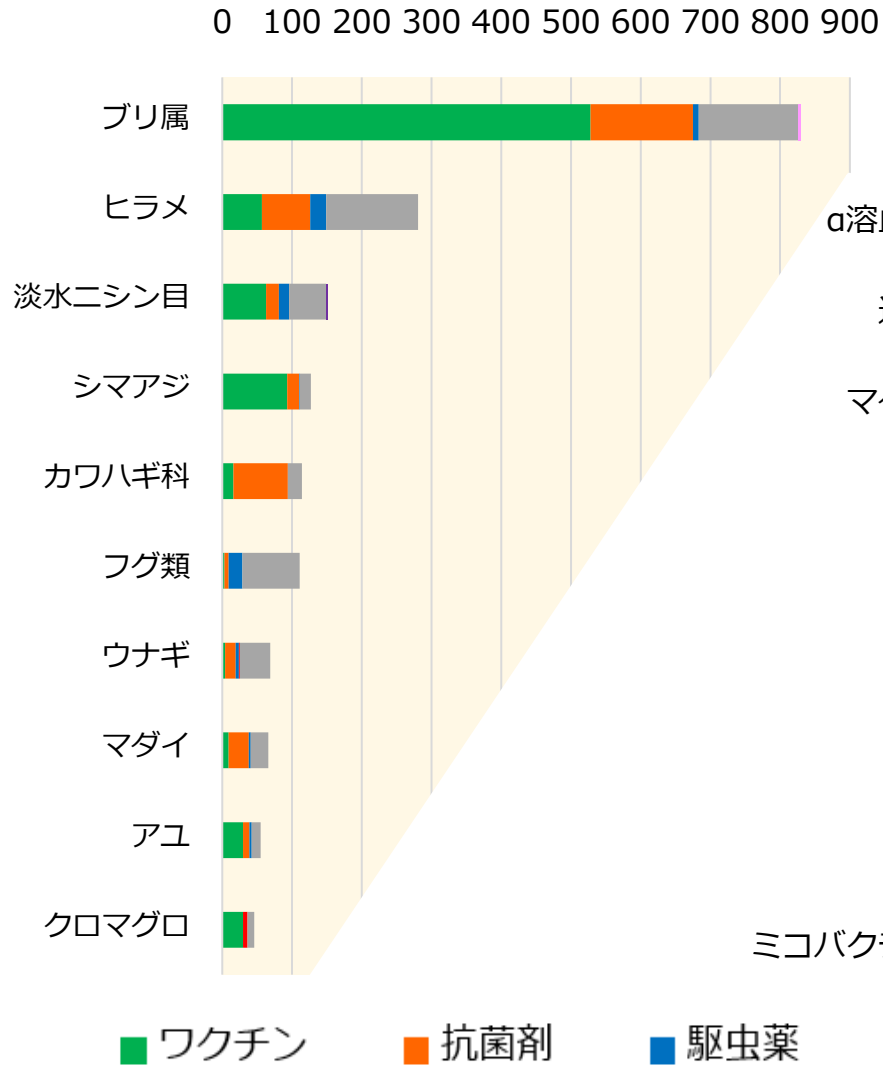
- ・対象
食用に供する魚の養殖業関係者
(民間養殖業者、種苗生産施設、水産試験場等)
- ・形式
アンケート形式
- ・方法
令和6年度水産防疫対策事業(事業者:日本水産資源保護協会)を活用して都道府県の協力により養殖業者に調査票を配布・回収した。

- ・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

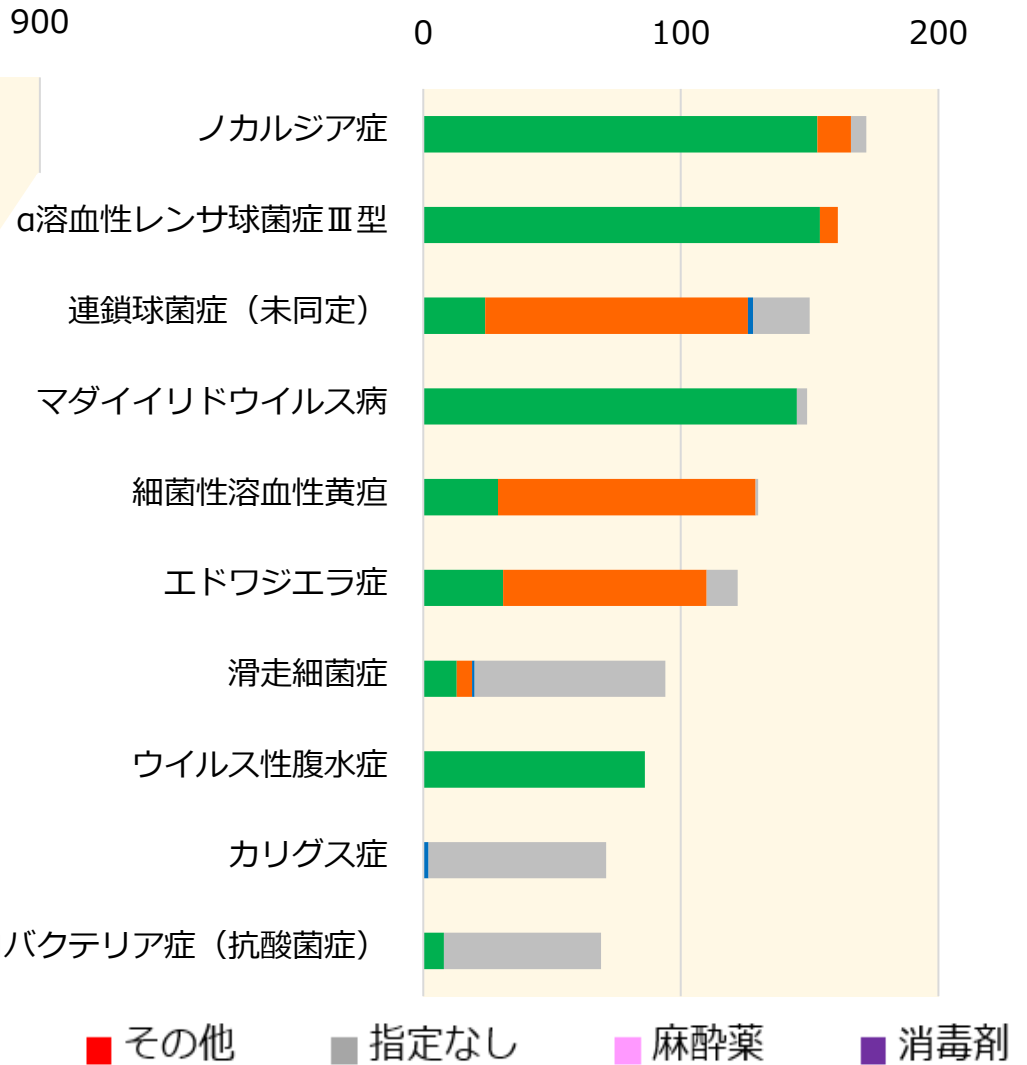
○集計方法

- ・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)、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。

➤ 魚種別の要望数（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 順位	魚種	疾病 順位	疾病名	要望数	魚種内での 要望割合	R4年 推定被害額 (百万円)	医薬品順位		
							1 位	2 位	3 位
1	ブリ属	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シン (5)
		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)
2	ヒラメ	1	エドワジエラ症	95	34%	452	ホスホマイシンカルシウム (29)	オキシリン酸 (28)	ワクチン (22)
		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	スクーチカ症	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)
3	淡水ニシン目	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)	－
		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)	－
4	シマアジ	1	α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)	－
		2	α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)	－	－
5	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)
		2	類結節症	32	28%	－	アンピシリン (16)	オキシリン酸 (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)	－	－
6	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)
		2	滑走細菌症	19	17%	－	特定の成分等は指定しない (17)	ブラジカンテル (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)	－	－
7	ウナギ	1	バラコロ病	19	28%	442	特定の成分等は指定しない (10)	オキシリン酸 (5)	スルファモノメトキシシン (1)
		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)
8	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)
		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)
9	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)	オキシリン酸 (1)
		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)	－
10	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)	－
		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	α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

※ － は記載がないか、その他の要望がなかったもの 24

○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
- ・ 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 of 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

○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
- ・ 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
オキシリン酸	—	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
淡水ニシン目の伝染性造血器壊死症（IHN）	• 本疾病の要望は淡水ニ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。 • 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。 • 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。 • 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。
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。 • ワクチンの開発に向けた基礎研究を継続中。
ブリ属の細菌性溶血性黄疸	• 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。
マグロのレンサ球菌症	
マダイのエドワジエラ症	