

規制改革推進会議
農林水産ワーキンググループ提出資料

農林水産省
令和2年2月

II 分野別実施事項

2. 水産分野 (5)魚病対策の迅速化に向けた取組について (実施事項a~c, g, i)

実施事項	規制改革の内容	実施時期
a	養殖業における魚病の種類とその対策、当該対策を講ずる場合の獣医師の役割や都道府県ごとの魚病に詳しい獣医師の充足状況等、魚病対策に関する実態の調査を行う。	令和元年度措置
b	a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
c	適用外使用による魚病対策の迅速化のため、aの調査を踏まえ、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。	令和元年度措置
g	魚病対策に関する情報の共有化や学術交流を行うため、獣医師、医薬品メーカー、水産試験場、大学等研究機関、養殖業者等により構成される協議会を設立する。	令和元年度措置
i	獣医師業における、魚病に詳しい獣医師の基盤の確保のため、gの協議会において、魚病に詳しい獣医師の事業者団体の設立に向けた検討を促す。	令和元年度措置



実施項目a: 養殖業における魚病対策に関する実態の調査を実施

実施項目b: aの調査を踏まえ、gの協議会で検討し、サケ科魚類の冷水病及びブリのべこ病に対応する動物用医薬品の使用基準について見直しを実施することを決定

実施項目c: aの調査を踏まえ、gの協議会で検討し、都道府県の水産試験場と連携して魚病に対応する獣医師のリストを作成し、令和元年度内に都道府県に共有

実施項目g: 獣医師、医薬品メーカー、水産試験場、大学等研究機関、養殖業者、消費者・ジャーナリストより構成する魚病対策促進協議会を令和元年9月17日に設立

実施項目i: 令和2年2月27日開催予定のgの協議会において魚病に詳しい獣医師の事業者団体の設立について検討

a 魚病対策に関する実態の調査の実施 :令和元年度措置

<措置の内容>

- 全都道府県の水産防疫担当部署を通じて、所管の養殖業者に対して、魚病対策に関する実態調査を実施

➤ 調査方法

調査対象：全都道府県の水産養殖関係者（民間の養殖業者、種苗生産施設、水産試験場等）

調査形式：アンケート（都道府県の水産防疫担当部署を通じて配布、回収）

調査期間：令和元年5月29日～令和元年8月7日

➤ 調査項目

- ・ 魚病に対する水産用医薬品の使用状況
- ・ 承認されている水産用医薬品又はその使用方法での対応状況
- ・ 承認されている水産用医薬品への要望
- ・ 獣医師への診療依頼状況
- ・ 獣医師に診療を依頼しない理由
- ・ 今後獣医師に依頼したい業務 等

➤ 調査の結果、43都府県から752件の回答が得られた

（魚類養殖のほとんどない北海道、山形県、新潟県、広島県以外）

（参考）全魚類養殖業経営体数は4,096件（2018年農林水産省漁業センサス）

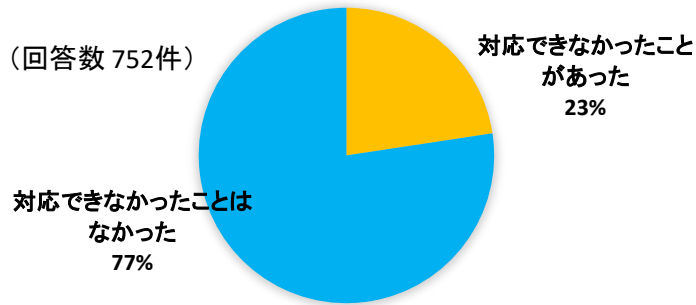
752件の回答のうち、生産量を回答した622件の生産量の合計を全魚類養殖生産量と比較すると
およそ3割

a 魚病対策に関する実態の調査結果①

養殖業者の水産用医薬品の使用状況についての調査結果によれば、

- これまで承認されている水産用医薬品又はその使用方法（使用基準、対象疾病等）だけでは対応できなかったと回答した養殖業者は約2割（171件/752件）
- 既存の水産用医薬品を〇〇に対して使用できるようにして欲しい等の要望を聞いたところ、既に他の魚種で承認されている抗菌剤についてサケ科魚類やブリ属等への対象魚種拡大やワクチンについてマグロ属への対象魚種拡大への要望があった。

○承認された使用方法で対応できなかったことはあったか



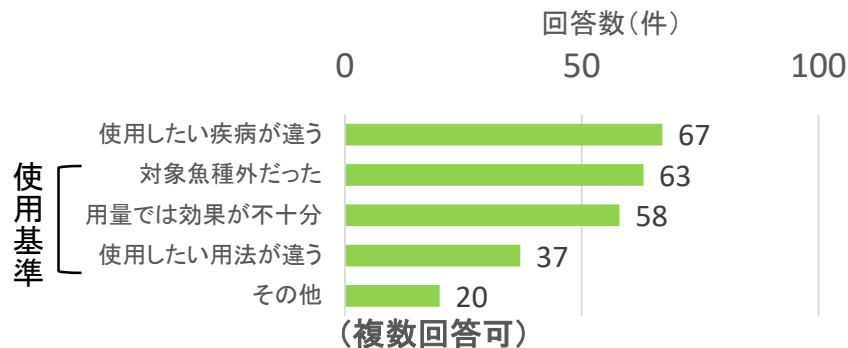
○対象魚種拡大等に対する要望

抗菌剤	スルフィゾールナトリウム ^{※1} を「サケ科」魚種に使用したい	11件
	フェバンテル ^{※2} を「ブリ属」魚種に使用したい	6件
	すべての使用基準の対象魚種を「魚類」に拡大してほしい	5件
	フグ目魚類にエリスロマイシンを使用したい	2件
ワクチン	「ブリ属」のイリドウイルス等ワクチンをマグロに使用したい	5件
その他	承認対象疾病の区分を撤廃してほしい	10件

※1：現在は冷水病対応としてニジマスのみ承認

※2：現在は「フグ目」のみ承認、ブリのベコ病への効果が研究により確認されている

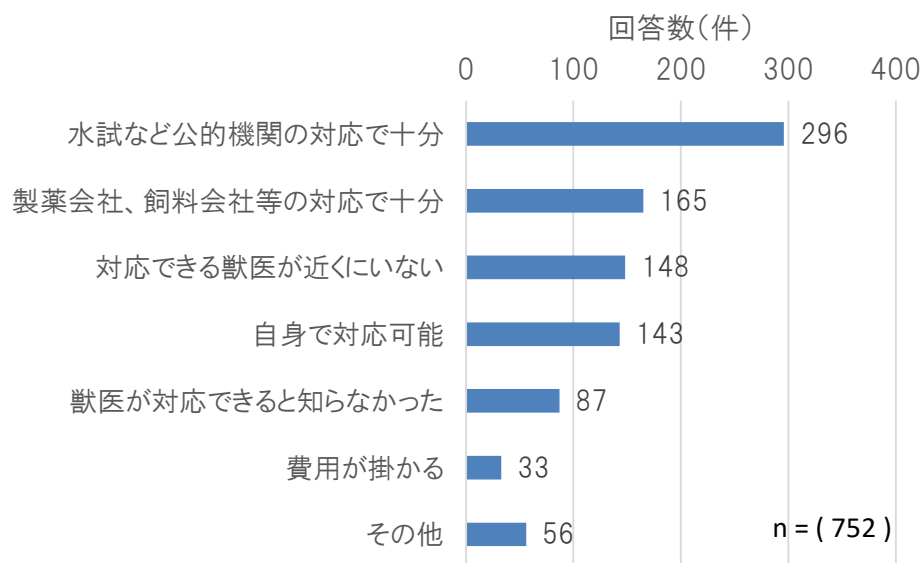
○承認内容では対応できなかった理由



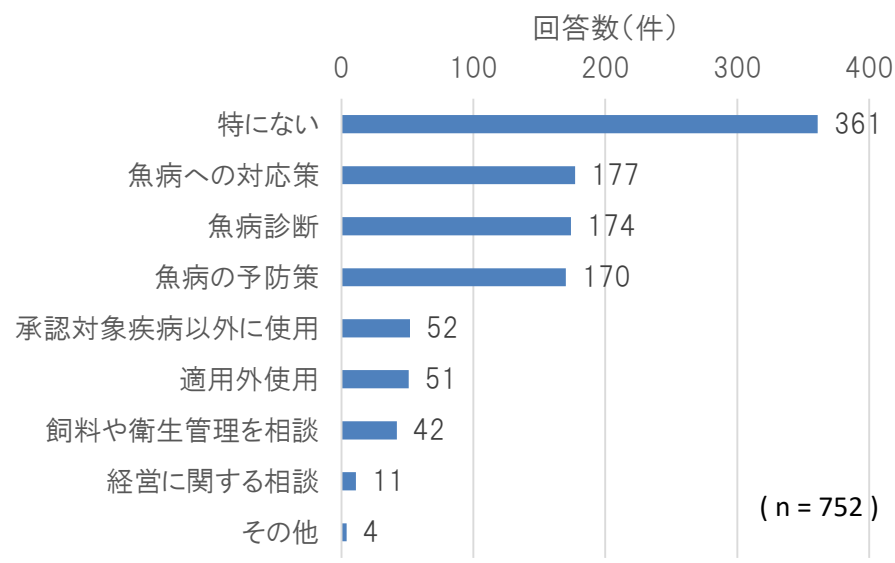
a 魚病対策に関する実態の調査結果②

養殖業者の獣医師への依頼状況についての調査結果によれば、

- これまで獣医師に診療を依頼したことがない養殖業が全体の9割(665件/752件)
- 獣医師に診療を依頼しない理由として、多い順に「水産試験場などの公的機関の対応で十分」、「製薬会社、飼料会社等の対応で十分」、「対応できる獣医が近くにいない」といった回答。
- 今後獣医師に依頼したい業務としては、多い順に「魚病への対応策」、「魚病診断」、「魚病の予防策」といった回答。



獣医師に診断を依頼しなかった理由
(複数回答)



今後、水産専門の獣医師に依頼したい業務
(複数回答可)

g 魚病対策に関する協議会の設立: 令和元年度措置

< 措置の内容 >

- 魚病対策に関する情報の共有及び学術交流を行ない、対策を協議する目的とした「魚病対策促進協議会」を設立（令和元年9月17日）
- 必要に応じて座長が指名したメンバーによりワーキンググループ（WG）を開催

【構成】 ※: 座長

	現 職
獣医師	株式会社ゴトー養殖研究所 顧問
水産用医薬品 メーカー	あすかアニマルヘルス株式会社 グループマネジャー
	共立製薬株式会社 開発本部ワクチン開発部次長
大学・研究	日本大学生物資源科学部獣医学科魚病学研究室 教授
	日本獣医生命科学大学獣医学部獣医学科水族医学研究室 教授
	東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門 教授 ※
	近畿大学水産研究所 所長
	国立研究開発法人水産研究・開発機構 増養殖研究所魚病センター センター長
水産試験場	岐阜県水産研究所 所長
	大分県農林水産研究指導センター水産研究部 非常勤職員（現場アドバイザー）
養殖関係者	全国鮎養殖漁業協同組合連合会 会長
	一般社団法人全国海水養魚協会 副会長理事
	一般社団法人全国海水養魚協会 副会長理事
	公益社団法人日本水産資源保護協会 事業部長
消費者・ ジャーナリスト	一般社団法人全国消費者団体連絡会 政策スタッフ
	ジャーナリスト

【開催状況】

○令和元年9月17日 第1回協議会開催

- ・実施項目a「魚病対策に関する実態の調査」結果報告
- ・実施項目b「水産用医薬品の使用基準の見直し等」について
検討・結論
- ・実施項目c「魚病に詳しい獣医師のリスト化」の議論
⇒「獣医師のリスト化」について、WGを設置し、獣医師、
水産試験場等のメンバーにより議論することを決定

○令和元年12月20日 第1回協議会WG開催

- ・実施項目cの議論

○令和2年2月27日 第2回協議会開催（予定）

- ・実施項目cの結論報告
- ・実施項目i「事業者団体の設立に向けた検討の促進」
- ・実施項目bの進捗報告 等

※協議会は令和2年度以降も継続的に開催

g 魚病対策に関する協議会の議論の概要

第1回魚病対策促進協議会の主な意見

b：水産用医薬品の使用に関する基準の見直し

- 承認区分の拡大には歓迎であるが、拡大し過ぎて食の安全を担保できるのかという懸念がある。
- 養殖現場の感覚からこの調査結果は納得。承認外で本当は使いたいが、使わずに我慢することが最近の傾向。しかし、要望にあげられた薬が使えるようになるのは歓迎。ただし、ここまで拡大しても大丈夫というのを検討してもらいたい。
- スルフィゾソールナトリウムのサケ科魚類への魚種拡大に関する要望については、「サケ科魚類の冷水病治療薬がほしい」という意味。サケ科でビブリオ病の承認のあるフルフェニコールの効能拡大の方が早い。
- 消費者には「使用基準の拡大＝食の安全が脅かされる」ととらえられることが多いが、基準の拡大には膨大な試験やコストをかけて、安全を確保しており、養殖過程の魚の疾病による死亡を減らすことは消費者のためでもあることを伝えないと理解されない。
- 魚種が違くとワクチンの効果も異なるので、メーカーとしては、魚種ごとに、きっちり効く適切なワクチンを出していきたいと考えている。

c：魚病に詳しい獣医師のリストの作成

- 「魚病に詳しい獣医師」は何をもって魚病に詳しいとするのか。
- リスト化にあたり、獣医師の診断レベルや細菌分離、PCRの実施可否などレベルのわかるものにして欲しい。
- 水産試験場として獣医師リストを養殖業者に提供するためには、適用外使用の出荷制限期間に関する情報を共有することが必要。

第1回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」及び「魚病に詳しい獣医師のリスト作成の進め方」

水産用医薬品の使用に関する基準の見直しに係る「今後取り組むべき事項」

- 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、疾病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。
 - ・ 使用基準の見直しについては、サケ科の冷水病への対応、ブリのベコ病への対応。
 - ・ ワクチンの対象魚種拡大については、マグロ等のイリドウイルス等への対応。

「魚病に詳しい獣医師のリストの作成の進め方」

- リストの作成の進め方と活用、リスト獣医師と水産試験場との連携について、協議会の意見も踏まえWGで協議。

b 動物用医薬品の使用に関する基準の見直し:

<措置の内容>

- 第1回魚病対策促進協議会の議論を踏まえ、**使用基準の見直し**については、①サケ科魚類の冷水病及び、②ブリ属魚類のベコ病に有効な対応が可能となるよう取り組む。現在、製薬会社の申請手続を支援し、令和2年度中の承認を目指しているところ。
- さらに、ワクチン※の対象魚種拡大についても、③マグロ属魚類のイリドウイルス、レンサ球菌への対応が可能となるよう取り組む。農林水産省の戦略的プロジェクト研究推進事業により、国、県、大学、企業が連携して効果の検証等を実施。

※現在承認されている水産用ワクチンは、残留の恐れが低いため**使用基準**が設定されていないが、有効性や安全性の観点から使用対象魚種が記載

- 令和2年度以降も養殖業者のニーズを調査しつつ、使用基準の見直しやワクチン開発を推進。

第1回魚病対策促進協議会で合意された「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」

○養殖魚の食品としての安全性を確保しつつ、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、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

<第1回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」>

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、疾病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。

○使用基準の見直しについては、サケ科の冷水病への対応、ブリのベコ病への対応。

○ワクチンの対象魚種拡大については、マグロ等のイリドウイルス等への対応。

c 獣医師のリスト化と水産試験場への共有：令和元年度措置

<措置の内容>

- 第1回魚病対策促進協議会・WGの議論を踏まえ、以下の方針で魚病に詳しい獣医師のリスト化の取組を進めているところ。
 - 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、今後都道府県と連携して診療に協力する意欲のある獣医師をリストの対象とする。
 - リスト掲載の獣医師は、都道府県の推薦に加えて、農林水産省のHPを通じた公募も実施する。
 - 第2回魚病対策促進協議会の検討を踏まえ、令和元年度内に都道府県の水産試験場へリストを共有予定。

<養殖業者が依頼している獣医師への調査>

- 第1回魚病対策促進協議会において、獣医師リスト作成の参考にするため、aの調査で「獣医師に診療を依頼したことがある」と回答した養殖業者87名を対象に実態を調査することとされた(令和元年10月～12月)
- 農林水産省で聞き取り調査を行ったところ、39名の養殖業者から20名の獣医師の紹介があり、そのうち17名からアンケートの回答を得た。
- 17名の獣医師のうち、
 - ・水産動物を主な診察対象としていない 3名
 - ・診療件数が年間10件以下 4名
 - 100件未満 3名
 - 100件以上 7名
- 主な診療内容(複数回答)

ワクチン接種	11名
抗菌剤の処方・指導	11名
その他一般薬の処方・指導	10名
抗菌剤使用指導書の交付	8名
適用外使用	8名
承認対象外疾病に対する処方・指導	5名

<第1回魚病対策促進協議会WGの主な意見>

- 獣医師リストの作成については、今後、水産試験場と協力して診療を行う意思のある獣医師も掲載してはどうか。
- リストに掲載する獣医師の役割や目的を明確にするとともに、水産試験場等と連携することや適用外使用について水産用医薬品に限るなど一定の条件をつけてはどうか。
- 獣医師のリストの活用については、水産試験場との連携が重要であり、リストの公表範囲は、水産試験場等の限られた範囲に留めるべき。
- 獣医師に診察内容、指示内容を所管の水産試験場に情報共有させるなどの仕組みの構築を図ってはどうか。
- 臨床経験の積み重ねについては、獣医師の診断内容と獣医師及び水産試験所との職務実態とを勘案し、連携方法を検討する必要がある。

リスト化以外にも第1回魚病対策促進協議会・WGの議論を踏まえ、以下の事項について取り組む。

- 魚病に詳しい獣医師を育成するため、都道府県が開催する魚病の研修会への参加を促すとともに、農林水産省が開催する魚類防疫の研修プログラムを開設予定。
- 獣医師と水産試験場が診断内容、指示書の共有を促すため、獣医師及び都道府県に協力を依頼予定。

i 魚病に詳しい獣医師の事業団体設立に向けた検討を促す :令和元年度措置

< 措置の内容 >

- 魚病に詳しい獣医師が少ない実情も踏まえ、どのような団体が適切かについて次回協議会(2月27日開催)において検討。

水産用医薬品使用の状況と方向性

使用基準

水産用医薬品は、国から承認された使用基準※を守って使用することが原則
 ※ 水産物への残留に影響を及ぼす項目(魚種、用法・用量、使用禁止期間)

例) エリスロマイシンの承認内容

① 適応症	連鎖球菌症
② 対象魚種	スズキ目魚類
③ 用法	経口投与
④ 用量	50mg/kg・日
⑤ 使用禁止期間	30日間

使用基準を超えて使用する場合

※ 獣医師の診療により必要と判断した場合に例外的に実施

例: カレイ目魚類にも使用可

例: 薬浴でも使用可

対象魚種以外の魚や用法・用量が異なる場合は、使用禁止期間の再設定が必要

注意

協議会の議論を踏まえた追加事項

規制改革における実施事項

協議会の議論を踏まえた追加事項

ワクチンの
対象魚種の拡大

b: 使用基準の見直し
(抗菌剤の使用基準
を見直し)

c: 獣医師のリスト化と水
産試験場との共有

獣医師への魚病
研修

獣医師への魚病
診断等支援

- 使用基準に沿った医薬品の使用で、迅速な治療が可能
- 適切なワクチンの使用で抗菌剤を使わず、魚病予防が可能

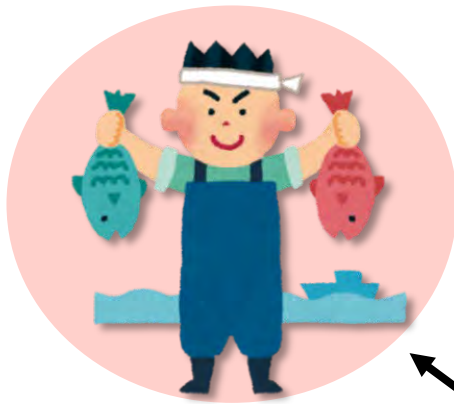
- 予防対策も含めた総合的な魚病対策の実施
- 治療のため、やむを得ない場合は医薬品の適用外使用実施

魚病対策の一層の迅速化を図る

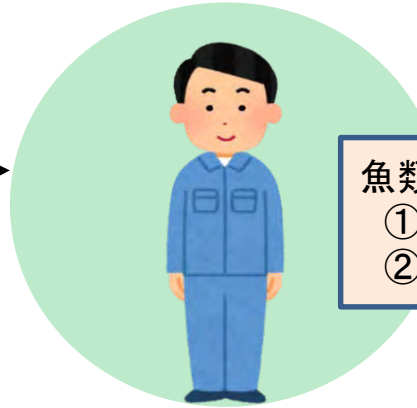
(参考資料) 水産分野における獣医師の役割

- 現在、養殖業者の多くは、都道府県の水産試験場等にいる魚類防疫員に、疾病予防の指導や、水産用医薬品のうちワクチン及び抗菌剤の購入に必要となる使用指導書の交付を依頼している。
- 一方で、適用外使用による治療が必要になった場合は、獣医師に診療を依頼する必要がある。

養殖業者



魚類防疫員



魚類防疫員の役割

- ① 疾病の発生予防について指導
- ② 水産用抗菌剤等の使用指導書発給

持続的養殖生産確保法

獣医師



獣医師の役割

- ① 疾病の発生予防について指導
- ② 水産用抗菌剤の使用指導書発給
- ③ **水産用医薬品の適用外使用**

獣医師法