

規制改革推進会議 農林水産ワーキンググループ

御説明資料

農林水産省
令和3年2月1日

令和元年及び2年度規制改革実施計画

魚病対策の迅速化に向けた取組について(令和元年6月21日及び令和2年7月17日閣議決定、抜粋)

	実施計画の概要	実施時期	資料構成(頁)
令和元年 度	a 実態調査 : 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	迅速診断 体制 (3~6)
	b 使用基準の見直し : 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 魚病に詳しい獣医師のリスト化 : 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	
	d かかりつけ獣医師体制 : cに加え、魚病に詳しい獣医師が偏在することなく、全ての養殖地域において、迅速な魚病対策が行われるべく、各地域の養殖業者が日常的に相談できる「かかりつけ獣医師」について、その定義(一定時間内に獣医師の診療を受けられる等)を明確化した上で、当該獣医師を養殖業者ごとに複数確保し、当番制などの体制を構築した上でリストを公表するなど、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2年度措置	
	e 魚病に詳しい獣医師の拡充 : 国としての魚病に詳しい獣医師の量的拡充について数値目標を定め、公表するとともに、魚病に詳しい獣医師の量的確保を行うべく、水産試験場等でのインターンプログラムの活用や、既存の獣医師による魚病対策のカリキュラムの受講等により、魚病に詳しい獣医師の人数の拡充を行う。	令和2年度措置	獣医師の 拡充 (7~9)
	f オンライン診療体制 : 魚病に詳しい獣医師の質的確保を行うべく、獣医師によるオンラインでの診療を可能とする仕組みを構築する等、スマート漁業にふさわしいオンライン診療の在り方について検討の上、必要な対策を講ずる。	令和2年度措置	
	g 協議会の設立 : 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	
	h 魚病対策の評価 : 当該協議会にてb~dの措置の結果、魚病対策がどれだけ迅速化されたかの評価を実施する。	令和2年度以降順次措置	魚病対策 在り方 (10)
	i 獣医師団体の設立促進 : 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	
	j 評価を踏まえた更なる迅速化 : hの評価において、更なる魚病対策の迅速化が必要と判断された場合には、養殖魚の食の安全を確保することを前提として、海外での魚病対策にかかる法制度を踏まえ、獣医師資格取得のためのカリキュラムについて見直しを行うことを始め、魚病対策の迅速化に向けた追加策について継続的に検討の上、公表などを行う。	令和3年度以降 継続的に措置	
a 魚病の迅速診断体制の構築 : 適用外使用による魚病対策の迅速化のため、令和元年6月の規制改革実施計画に基づいて作成された、魚病に詳しい獣医師のリスト(以下、本項において「獣医師リスト」という。)について、特に、魚病の診断ができる獣医師が不在又は不足している都道府県に対して、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(オンラインによる診療も含む。)など、獣医師が魚類の診断を迅速に実施できる体制を早急に構築する。	令和2年度措置	使用基準 見直し (11)	
b 獣医師リストのアップデート : 獣医師リストについて、常時アップデートをし、掲載獣医師を拡充する。	令和2年度以降 継続的に措置		
c 用法用量の検討 : 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)に定める基準(以下、「使用基準」という。)について、成魚・稚魚別の用量や経口投与に加えて薬浴による用法について、養殖業者のニーズを調査し魚病対策促進協議会での検討を経て、必要な追加を行う。	令和2年度検討・結論、 令和3年度措置		
d 定期的な使用基準見直し : 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		
e ワクチン接種義務化の検討 : 感染症のように一気に広まり被害が大きくなる魚病の対策については、ワクチン接種の義務化などの対策のあり方について、ノルウェー等の諸外国の取組も踏まえ、魚病対策促進協議会にて検討をする。	令和2年度検討開始、結 論を得次第速やかに実施		

魚病対策に関する協議会の設立：令和元年度措置

- 令和元年度規制改革実施計画に基づき、魚病対策に関する情報の共有及び学術交流を行ない、対策を協議することを目的とした「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、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。
- 令和2年度の協議会では、オンライン診療体制、魚病の迅速診断体制の構築、魚病に詳しい獣医師の拡充、魚病対策の在り方、水産医薬品の使用基準の見直し等の事項について協議。専門的な知見、現場実態等を踏まえた提言を得た。

【協議会の構成】※：座長

	氏名	現職
獣医師	逸見 明臣	株式会社ゴト一養殖研究所 顧問
水産用医薬品メーカー	久保埜 和成	あすかアニマルヘルス株式会社 グループマネジャー
	高野 良子	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	森友 忠昭	日本大学生物資源科学部獣医学科魚病学研究室 教授
	和田 新平	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
	廣野 育生	東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門 教授 ※
	升間 主計	近畿大学水産研究所 所長
	中易 千早	国立研究開発法人水産研究・教育機構 水産技術研究所 病理部 部長
水産試験場	中居 裕	岐阜県水産研究所 所長
	福田 穰	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	木村 泰造	全国鮎養殖漁業協同組合連合会 会長
	竹田 英則	一般社団法人全国海水養魚協会 副会長理事
	前田 若男	一般社団法人全国海水養魚協会 副会長理事
	岩下 誠	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	廣田 浩子	一般社団法人全国消費者団体連絡会 政策スタッフ
	松永 和紀	ジャーナリスト

【令和2年度開催状況】

○令和2年10月13日
第3回協議会開催

○令和2年12月24日
第4回協議会開催(WEB)

○令和3年1月27日
第5回協議会開催(WEB)

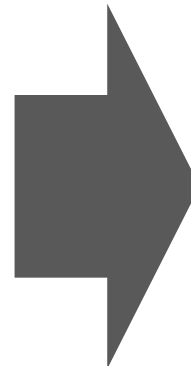
獣医師によるオンライン診療（遠隔診療）について

- 養殖場の多くは遠隔地に所在しており、特に獣医師は、現状でも、都道府県をまたいだ往診が多く移動に長時間を要することから、一定時間内に往診可能な地域、時間帯及び診療件数には限りがある。
- 水産動物の世界では、都道府県の魚類防疫員を始めとする魚病に詳しい専門家が養殖業者と密に連携しており、衛生指導等を実施しているところ。このため、獣医師と魚類防疫員との情報連携の実施などにより、水産分野の特性を生かした迅速で適切な遠隔診療を可能とする仕組みを有識者会議※で検討しており、その結果や考え方を「遠隔水産動物医療ガイドライン（GL）」として整備する。（令和2年度中に公表予定）

※大学教授らからなる「水産動物における遠隔獣医療ガイドライン策定検討委員会」

【ガイドライン案の概要】

- 情報通信機器等（パソコン、電話等）を用いてリアルタイムに診療を行うことを「遠隔診療」と定義。
- 獣医師だけでなく、魚類防疫員等も遠隔診療の実施主体として位置付け、それぞれの業務を遠隔で実施可能と整理。
- 水産動物に対して遠隔診療等を実施する上での留意事項、考え方等を規定。
 - 当事者間の合意に基づいて行うべきこと
 - 診療に係る基本情報を記載した「遠隔診療計画」を策定すべきこと
 - 獣医師と魚類防疫員との情報連携などにより、正確な情報を把握した上で行うべきこと
 - 取り違え等の防止の観点から、診療対象動物であることの確認を都度行うべきこと
- 遠隔診療を行えば処方等の診療に付随する行為も実施可能であることや、獣医師の遠隔診療による緊急時の対応方法などを明示。
- 獣医師の過労を防止する観点から、診療可能時間の事前の設定を推奨。



1. 水産動物獣医師

- 移動時間の短縮による往診可能地域の拡大
- 緊急時等に迅速な治療が可能
- 診療が効率化することによる診療件数の増加

2. 養殖業者

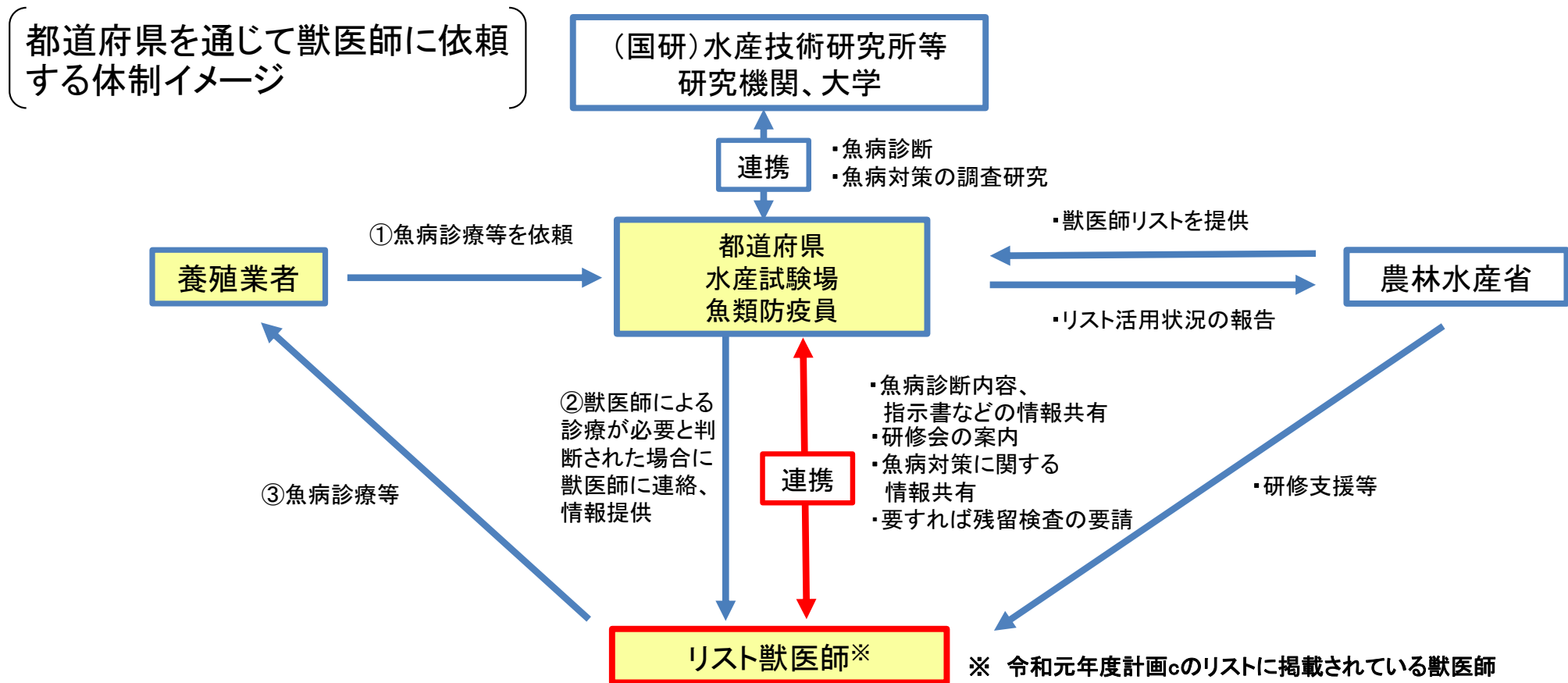
- 遠隔診療の活用機会の増加
- 予防や治療の選択肢が増加
- 緊急時等に迅速な治療が可能
- 相談機会の増加による衛生管理技術の向上

3. 都道府県（魚類防疫員）

- 予防や治療の選択肢が増加
- 緊急時等に迅速な対応が可能

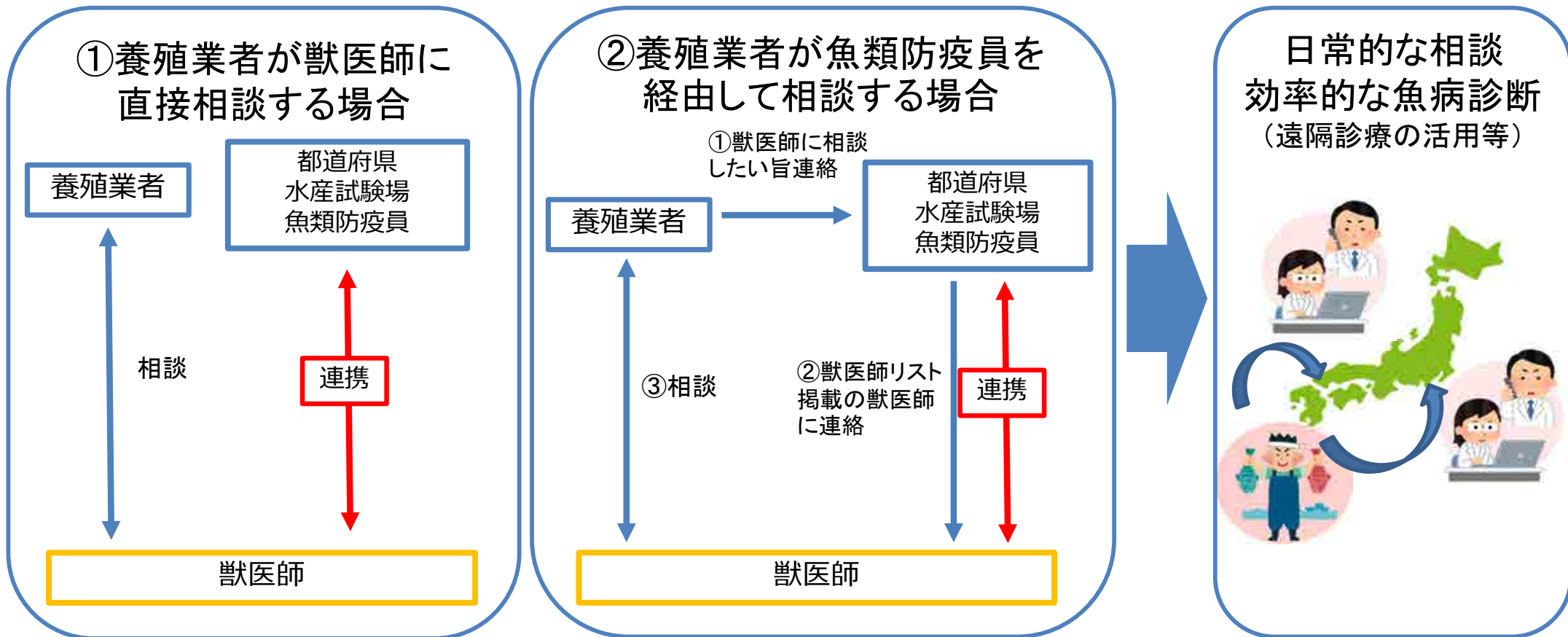
魚病の迅速診断体制の構築

- 養殖業者が獣医師に直接依頼する体制に加えて、日常的な魚病対策を担う都道府県(魚類防疫員)を通じてリスト獣医師に依頼できる体制を整備。この際、獣医師は遠隔診療の仕組みも活用。このため、魚類防疫員と獣医師との間で必要な情報の提供、共有を行う体制を整備。
- 以下の取組により、関係者間の情報共有の徹底を図る。
 - ① 獣医師が適用外使用を行った際に交付している「出荷制限期間指示書」の写しを当該養殖場を所管する都道府県の水産試験場等に提出
 - ② 獣医師に対して、都道府県が通常開催している養殖業者向けの魚病研修会等への参加を呼びかけ
 - ③ 魚病対応に関する都道府県の方針等情報の共有



かかりつけ獣医師体制の構築

- 魚病の迅速診断体制として築いたチャンネルを活用し、養殖業者が一定時間内に診療を受けられるとともに、日常的に相談ができる相手先として連絡先を確保した獣医師を「かかりつけ獣医師」とする。
- かかりつけ獣医師は、遠隔診療や魚類防疫員等との連携強化を通じて、一定時間内の診療、相談等のサービスを提供。
- 養殖業者に対して各自のかかりつけ獣医師を設定し、その連絡先を確保するよう、農林水産省から令和2年度中に指導予定。



連絡体制を明確化する措置(漁場改善計画に基づく連絡体制図の作成)

- 診療に必要な情報を魚類防疫員と獣医師が共有することを担保する一つの手法として、持続的養殖生産確保法に基づく「漁場改善計画」を活用。計画は、漁業協同組合、養殖業者等が養殖漁場ごとに策定し、都道府県に提出後、認定を受ける。
- 計画の中で、漁場改善の実施のための体制の整備として連絡体制図の作成を位置付け、連絡体制図には獣医師の連絡先を明示し、関係者で共有するよう指導。

漁場改善計画で定める主な項目

- 水域及び養殖水産物の種類
- 実施期間
- 養殖漁場の改善目標
例：水質（溶存酸素量の基準）、底質（硫化物量の基準）等

○ 養殖漁場の改善措置

(例)

- ・ 養殖密度
- ・ 漁場面積当たりの施設面積割合
- ・ 1年当たりの種苗投入数量・施設数
- ・ 飼餌料の種類・制限
- ・ 抗菌剤やワクチンの投与
- ・ へい死魚の処理
- ・ 養殖生産に関する記録の保持

○ 養殖漁場及び利用状況調査

(例)

- ・ 水質及び底質調査
- ・ 養殖施設数及び規模の調査
- ・ 給餌量調査
- ・ 病害調査

○ 実施のための体制

(例)

- ・ 計画推進委員会と計画推進連絡協議会の設置
- ・ 養殖漁場及び利用状況調査の実施体制
- ・ 公的機関との連絡体制

○○養殖業者診療体制

- A県水産試験場
連絡先
☆☆魚類防疫員(士)
- B町魚病室 ▲▲
連絡先
◎魚類防疫士
- (国研)水産技術研究所 ◎◎
連絡先
- ××漁業協同組合 □□
連絡先
○○魚類防疫士
△△魚類防疫協力員
- かかりつけ獣医師
○○獣医師 連絡先
△△獣医師 連絡先

迅速診断体制を強化し、関係者間の連携を担保

魚病に詳しい獣医師の拡充

(1) 量的拡充の数値目標

- 魚病に詳しい獣医師*については、令和元年度に20名の獣医師をリスト化(リスト獣医師)し、都道府県に共有。*水産動物の診療経験が1年以上ある、又は農林水産省が実施する研修を受けた獣医師。
- 農林水産省の公募、魚病学に関する研修の実施等により、令和2年度中にリスト獣医師は72名に増加する見込み。
- 養殖先進国であるノルウェーの状況を見ると、養殖生産量は135万トン(日本28万トン)、民間獣医師数は130名(2018年時点)。養殖場の規模や養殖魚種の多さに違いがあり、単純に比較することは難しいが、こうした状況や、今後の魚病に詳しい獣医師の需要の見通しなどを踏まえ適正な数値目標を設定するに当たっては、質的な拡充についても考慮する必要。

	ノルウェー	日本
魚類養殖生産量	135万トン	28万トン
獣医師数	民間獣医師 130名	2019年度 リスト獣医師 20名 ノルウェーと同等に生産量当たりの獣医師数を 確保しようとする場合 約27名

今後の魚病に詳しい獣医師の需要見通し

需要の増加要因

- 予防等のコンサルティング業務のニーズの増加
実態調査の結果、獣医師に依頼したい業務として、魚病診断や医薬品処方以外に「魚病の予防策」、「飼料や衛生管理の相談」、「経営の相談」といった回答あり。
- 生産量の増加
養殖業成長産業化総合戦略(令和2年7月策定)において、2030年までにブリ類及びマダイの生産量を約2倍にする目標。

需要の減少要因

- 獣医師のみができる適用外使用の減少
薬剤耐性菌対策、治療から予防へシフト。
- 魚病診療の効率化
都道府県との連携、遠隔診療の活用。

魚病に詳しい獣医師(リスト獣医師)の数値目標: 2030年までに100名

魚病に詳しい獣医師の拡充

(2) 魚病に詳しい獣医師の拡充及び獣医師の育成

- 日本獣医師会への協力依頼、獣医系大学OBへの働きかけを令和2年度に強化し、潜在的な候補者を相当程度カバーした結果、リスト獣医師数は増加。
- 今後、養殖業成長産業化のためには、リスト獣医師の拡充と併せて、リスト獣医師の知識及び技能の向上も重要。

○ 獣医療を提供する体制の整備を図るための基本方針(令和2年5月27日農林水産大臣公表)(抄)

第1 獣医療の提供に関する基本的な方向

6 その他重要な事項

(3) 水産養殖業の分野については、養殖業の成長産業化を推進するため、魚病対策の迅速化に向けて適切な獣医療が提供されるよう獣医師の養成を推進するとともに、水産試験場等の公的機関や養殖関係者と連携して取組を推進する。

令和2年度養殖衛生管理技術者養成研修

(農林水産省実施)

○ 座学講習(ウェブによるeラーニング)

講師: 大学教員等

基礎コース: 魚病学総論、細菌病、ウイルス病、寄生虫病、真菌病、養殖漁場環境論、関連法規等
専門コース: 魚類薬理学、魚類生理学、魚類病理学、魚類免疫学、魚類飼養学等

○ 養殖場の現地研修(2泊3日)

@近畿大学水産研究所(和歌山県白浜)

今後は、上記研修のほか、水産試験場等でのインターンプログラム、水産技術研究所で開催する症例研究会、都道府県が実施する養殖業者向け研修会等を活用



農林水産省HPへの掲載や
獣医師会への周知によるリスト獣医師の公募

魚病に詳しい獣医師(リスト獣医師)の拡充及びスキルアップ

獣医師による事業者団体の設立促進

- 魚病に詳しい獣医師の基盤の確保のため、研修以外にも、獣医師が集まり、魚病の知見、経験等の情報を共有する場が必要。
- 令和元年度の協議会で、既存の学会等の関連団体として研究会等を設置する方向で団体設立を促進する方向を決定。令和2年度には、協議会での決定も踏まえ、リスト獣医師を対象とした勉強会を開催予定(令和3年3月開催予定)。
- 今後は、勉強会、研修等の開催を通じてリスト獣医師間での交流や情報交換を深めるとともに、事業者団体等の設立の検討を支援。

第1回 水産動物医療研究会(案)

- 日時 令和3年3月6日(土) 13:30~
- 場所 都内会議室(リモート)
- 対象者 リスト獣医師等



【内容】

- 養殖業界及び魚病対策等の現状について(総論)
- 水産現場の感染症対策の実状
- 他分野獣医療の例モデルケース
- ディスカッション(魚病に詳しい獣医師の将来像及びそのために必要な事項等)

【勉強会、研修等の開催】



獣医師間や水産動物医療従事者(都道府県の魚類防疫員、養殖業者、製薬メーカー等)との交流、連携、情報交換、共同研究等

事業者団体の設立の検討を
支援

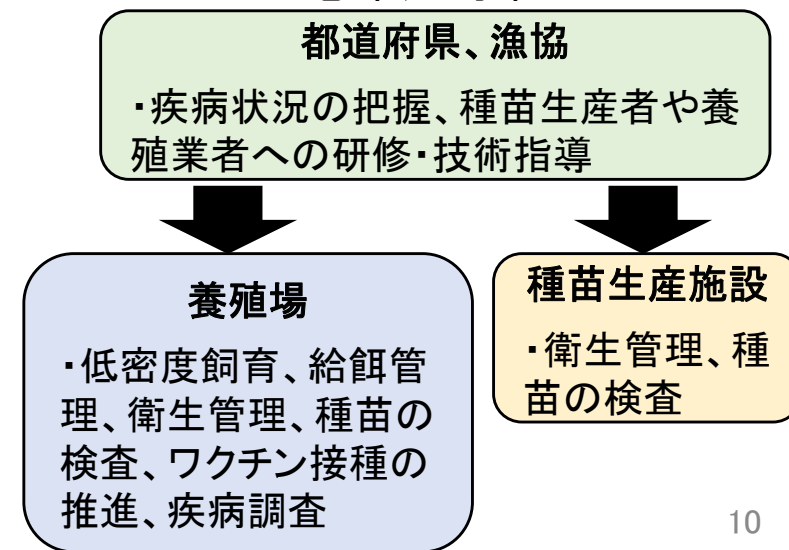
ワクチン接種義務化等の魚病対策のあり方の検討

- 令和2年度の協議会では、一気に広まり被害が大きくなる魚病について、諸外国の例も示しつつ、ワクチン接種の義務化などの対策の在り方について検討いただいたところ。
 (主要養殖国のうちワクチン接種の義務付けを確認できたのは、疾病の特性、疾病発生状況、経済的影響、ワクチンの効果等を考慮して義務化を行っているチリのみ。)
- 協議会では、ワクチン接種を政策的に推進するには、①被害が甚大であること、②魚価等との関係から高い経済的効果が見込まれること、③周囲へのまん延のおそれがあること、④効果の高いワクチンがあることなどの条件を満たす必要があるなどの意見が示された。
- また、養殖業者の権利を制限し、負担を増大させるワクチン接種の義務化には、任意の接種では政策目的が達成できない(全漁場での接種が不可欠である)ことが求められるとの指摘。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という方向性が示された。
- 我が国では、ブリ等の魚価が高い魚種を中心にワクチンが接種されている状況。ブリの主要養殖県では、接種率は8割を超える高い水準と推定される(主要養殖県への聞き取り)。
- 農林水産省としても、協議会の検討結果を踏まえ、疾病発生状況、被害率等に留意しつつ、複数の防疫措置の組合せによる感染症対策を具体化していく方向。

(1) 諸外国におけるワクチン義務化の状況 (※いずれも農林水産省調べ。)

国名	義務化の有無	義務化の経緯	魚類養殖生産割合(2018) (出典:FAO「Fishstat」2018年データ)
ノルウェー	無	2008年に、当時のEUの疾病対策を履行するため、 ビブリオ病等のワクチンを義務化 。しかし、2018年に、ワクチンの有用性を業界に示すことができたとして 義務化を廃止	タイセイヨウサケ(95%)、ニジマス(5%)
チリ	有	疾病の特性、サケ類における疾病発生状況、経済的影響、 ワクチンの効果等を考慮して2008年に国内全域で1疾病、2017年に一部地域で2疾病についてワクチン接種を義務化 ワクチン義務化に対する国の補助はなし	タイセイヨウサケ(77%)、ギンザケ(15%)、ニジマス(8%)
米国	無	-	ナマズ(77%)、ニジマス(11%)、タイセイヨウサケ(8%)、その他(6%)
カナダ	無	-	タイセイヨウサケ(83%)、サーモン類(10%)、ニジマス(6%)、その他(1%)
日本	無	-	ブリ類(48%)、マダイ(21%)、ギンザケ(6%)、クロマグロ(6%)、ウナギ(5%)、その他(14%)

(2) 複数の防疫措置の組合せによる感染症対策



実態調査に基づく水産医薬品の開発促進(使用基準の見直し)

【調査の流れ】

STEP1 ニーズ調査

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：アンケートによる調査

方法：都道府県の協力により養殖業者にアンケート用紙を配布・回収。

STEP2 魚病対策促進協議会

魚病対策促進協議会において「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」を設置するとともに、考え方に沿って、ニーズ調査の結果に基づき農林水産省が今後取り組むべき事項について協議。

●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
- ⑥ 戦略的養殖品目であること(令和2年7月決定の養殖業成長産業化総合戦略を踏まえて追加)

【実施事項】

令和2年度

- 令和2年6月～12月にアンケートを実施した結果、39都府県の902経営体から1,515件の要望を得た。
 - 要望が多い魚種は、ブリ属(505件)、マダイ(194件)、ニシン目魚類(158件)であった。
 - ブリ属においては、 α 溶血性レンサ球菌症(345件)、べこ病(75件)、ノカルジア症(62件)に対する要望が多く、マダイにおいてはエドワジエラ症(137件)、ニシン目魚類については伝染性造血器壊死症(IHN, 34件)への要望が多かった。
 - 抗菌剤が51%、ワクチン15%、駆虫剤13%であった。
 - 用法別にみると、抗菌剤及び駆虫剤のうち経口投与で使うものが270件、浸漬(薬浴)で使うものが34件であった。(複数選択可)
 - 医薬品を使用する成長段階別にみると、成魚(956件)、稚魚(62件)、成魚・稚魚の両方(811件)、卵(4件)であった。
- ⇒令和2年度中に今後取り組むべき事項を協議会で検討し、令和3年度以降、速やかに措置する。

令和元年度(43都府県から回答)

- ①サケ科魚類の冷水病への対応 ⇒令和2年9月に承認
- ②ブリ属魚類のべこ病への対応 ⇒令和3年2月頭に農林水産省での審議を終了予定
- ③マグロ属魚類のイリドウイルス及びレンサ球菌への対応
⇒事業により、国、県、大学、民間企業等で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、残留のおそれが高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

(参考資料)水産分野における獣医師の役割

規制改革推進会議農林水産WG(令和2年2月)資料から抜粋・一部修正

- 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な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。

