

# 規制改革推進会議 水産ワーキング・グループご説明資料

平成31年2月20日  
農林水産省

# 規制改革実施計画（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）（抄）

## II 分野別実施事項

### 3. 水産分野

#### (4) 漁業の成長産業化と漁業者の所得向上に向けた担い手の確保や投資の充実のための環境整備

No.	事項名	規制改革の内容	実施期間	所管府省
6	魚類の防疫に関する事項	<p>a 魚類の防疫に関する体系的な知識とそれを身に着けるための研修等の蓄積を基礎に、<u>養殖業の発展を担う民間の養殖業関係者が魚類の防疫に関する知識を修得できる環境を整備することとし、研修や魚類防疫士資格の取得機会の民間への開放を含めた必要な方策を検討し、結論を得て、実行する。</u></p> <p>b 水産用ワクチンを始めとする魚病に関わる薬剤の承認審査期間を更に短縮するため、<u>承認審査手続の一層の効率化、海外で承認されている薬剤に関し、海外での各種基礎データや利用実績等に関する情報の活用等を通じた審査方法の簡素化について検討し、具体的な期間短縮の目標と実現のためのロードマップを関係府省連携の上作成し、実行する。</u></p>	平成30年度 検討・結論、 平成31年度 措置	a:農林水産省 b:内閣府 厚生労働省 農林水産省

# 魚類の防疫に係る体系的な知識を習得できる環境の整備

- ▶ 国では、持続的養殖生産確保法等に基づく国内防疫の適切な実施のため、これまで都道府県職員を対象に「養殖衛生管理技術者養成研修」を実施してきたが、31年度より、民間の養殖業関係者を受け入れ。
- ▶ 公益社団法人日本水産資源保護協会が行う「魚類防疫士技術認定試験」について、これまで主に上記研修を受けた都道府県職員が対象であったが、一定の知識・経験を有する民間の養殖業関係者が受験しやすくなるよう、受験資格を見直す。

## 養殖衛生管理技術者養成研修

### 【平成30年度のカリキュラム】

講師：大学教員等

基礎コース：10日間、受講者36名

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：7日間、受講者21名

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

実習コース：9日間、受講者26名

細菌、ウイルス、寄生虫、真菌の分離培養、性状試験、  
同定、標本作製、観察等

## 魚類防疫士の認定

公益社団法人日本水産資源保護協会が、上記の研修終了者等を対象に試験を実施し、「魚類防疫士」として認定

## 研修受講の対象を拡大

都道府県職員に加えて、民間の養殖業関係者を受け入れ

## 魚類防疫士認定試験の民間への解放

(公社)日本水産資源保護協会は、魚類防疫士認定試験について、民間の養殖業関係者で一定の知識・経験を有する者が受験できるよう受験資格を見直し

# 海外で開発された医薬品の試験データの活用

- ▶ 国際的なガイドライン（VICHガイドライン）に則って作成した資料は、日本及び欧米諸国で相互に受け入れ可能。 品質や安全性に関する試験データは日本での承認申請でも使用可能。1996年以降これまでに、動物用医薬品の品質や安全性に関する試験等のガイドラインを26件作成。
- ▶ 現在も水産用医薬品の残留試験に関するガイドラインの作成を関係国間で協議中。今後も、ガイドライン作成を継続的に行い、相互に受け入れる範囲を拡大。

## VICH参加前

	資料	欧米	日本
品質	基礎試験	○	○
	安定性試験	○	○
安全性	安全性試験	○	○
	残留試験	○	○
有効性	薬理試験	○	○
	臨床試験	○	○



試験等資料の  
統一化

## VICH参加後

	資料	欧米	日本
品質	基礎試験	◎	
	安定性試験	◎	
安全性	安全性試験	◎	
	残留試験	○ → ◎	
有効性	薬理試験	○	○
	臨床試験*	○	○

実験室内

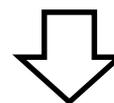
水産用医薬品で  
ガイドライン作成  
の最終段階

屋外

\*補助事業で支援

◎: VICHガイドラインに則って試験を実施した場合、国内で追加の試験の実施が不要

○: 国内における有効性を確認する必要があるため、国内での試験の実施が必要



海外の試験データの活用促進

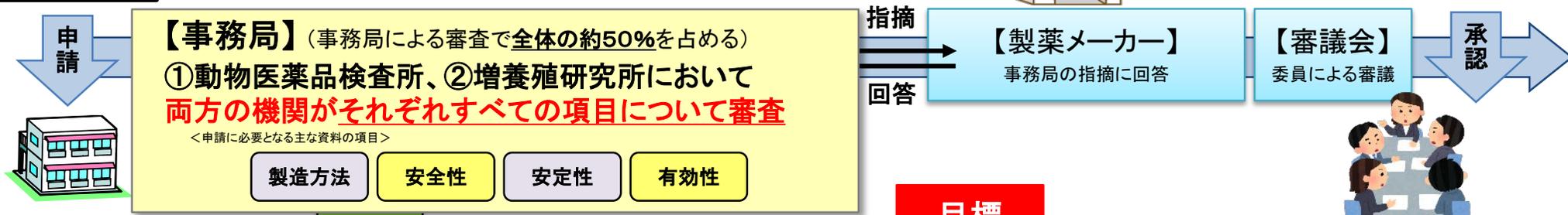
開発段階での試験データ収集の負担軽減、期間短縮

# 水産用医薬品の承認審査期間の短縮

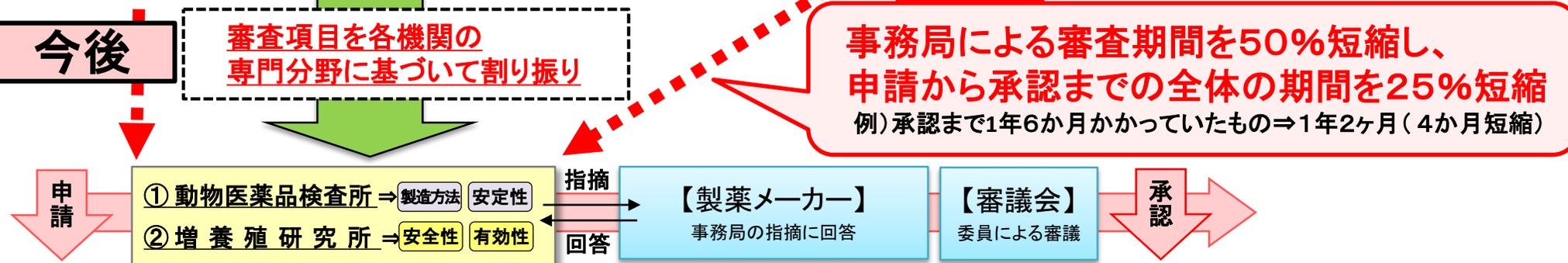
- 承認審査期間の更なる短縮のため、今後、農林水産省での審査について審査項目の重複を見直すとともに、平成28年に開始した関係3府省の並行審査について、審査スケジュールの共有・すり合わせの徹底等の運用改善を実施。
- これらの取組を通じ、承認審査期間の25%短縮を目指すこととし、今年度中に、3府省が連携して、具体的なロードマップを作成。これらの取組の効果を明らかにするとともに、更なる改善の契機とするため、審査期間の実績公表を開始。
- さらに、養殖業者のニーズが特に強い魚病に対する新薬の迅速な供給や効能拡大がなされるよう、水産用医薬品について3府省が連携して優先審査のルールを設定。

## 水産用医薬品の審査の流れ（不活化ワクチンの場合※）

現在



今後



※水産用不活化ワクチンの承認審査の場合は、食品安全委員会と厚生労働省の審査がない。食品安全委員会と厚生労働省の審査を要する場合は並行審査の取組と合わせて審査期間の短縮を図る。