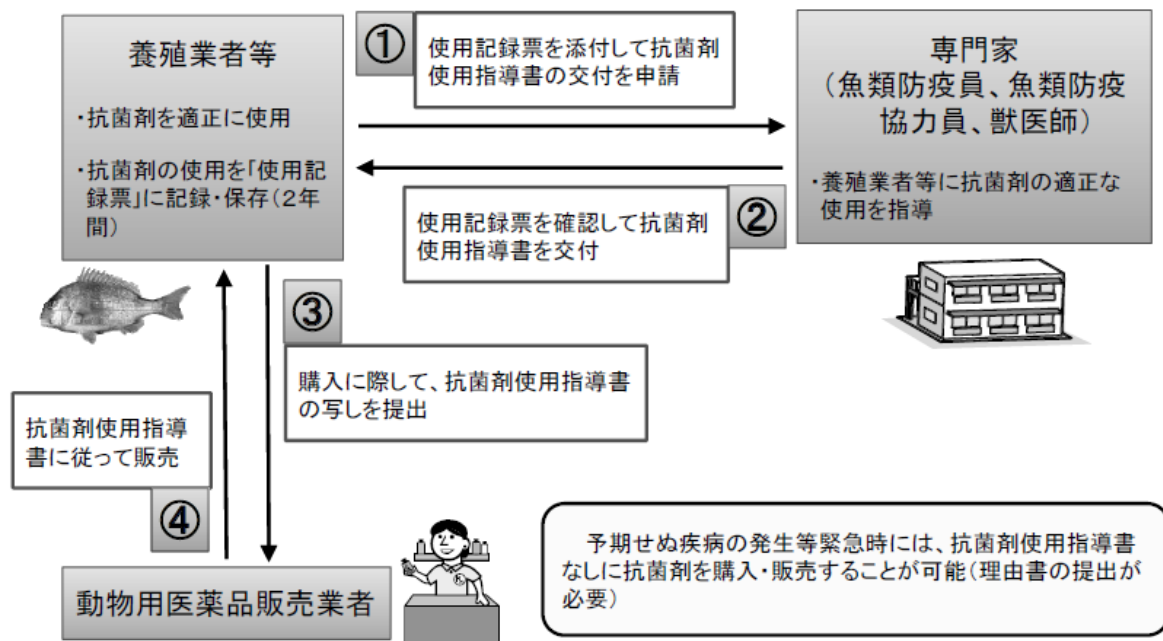


養殖現場における水産用医薬品 使用に関する課題について

令和元年 5 月 1 4 日
規制改革推進会議 専門委員
有路 昌彦

養殖現場においては様々な病気が発生する。この場合処置を怠ると養殖魚が全滅するだけでなく、周囲に魚病を広げていく原因となるため、病気に対して的確に対応しなければならず、その中心的な手段が魚病治療薬の使用となる。未然に防ぐためにワクチンも使用する。

平成30年1月からの水産用抗菌剤の取扱い (平成29年4月3日付消費・安全局長通知による)



養殖業者の皆様へ

水産用医薬品の使用について

第31報

消費・安全局 畜水産安全管理課

このパンフレットについての質問は、都道府県水産主務課又は都道府県水産試験場へお問い合わせください。水産用医薬品の使用に際しては、必ず製品の添付文書に従ってください。

平成30年1月31日 現在

農林水産省

使用に関しては、「水産用医薬品の使用について」に従う。実態としては動物用医薬品販売業者の意見や専門家の意見を聞いた上で使う。その上で（特に抗菌剤に関しては）魚類防疫員等の専門家の使用指導書の交付を申請して受ける必要がある。

対象は目ごと、適応症ごとに分類されており、それぞれの用法、用量と出荷に対する使用禁止期間（食品としての残留を回避するため）が定められている。

Ⅲ 抗菌剤、駆虫剤に関する注意

使用基準を守って、正しく使用しましょう。

使用基準とは

- 抗菌剤、駆虫剤などは、「動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令」（以下「使用規制省令」といいます。26ページ参照）により、「使用できる動物の種類」、「用法・用量」、「使用禁止期間」などの使用基準が定められています。
- 抗菌剤、駆虫剤などは、使用基準を守って使用しなければいけません。使用基準を守って使用すれば、食べても問題のない水産物として出荷できます。
- 使用基準を守らず、出荷した水産物に医薬品成分が残留基準値を超えて残留した場合、回収や廃棄の対象となり、損害は使用者の自己負担となります。また、使用基準に違反して医薬品を使用した場合、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。」との規定により処罰の対象となります。

「水産用医薬品の使用について」には、「使用基準に違反して医薬品を使用した場合処罰の対象になる」と明記されており、原則この基準は厳密に守られなければならない。

しかし魚病の発生状況においては、使用基準通りでは効果が得られない場合もある。

1. すずき目魚類に使用できる医薬品

: 使用基準の範囲

すずき目魚類：ぶり、まだい、まあじ、かんばち、すずき、しまあじ、ひらまさ、くろまぐろ、ぶりひら、ひらあじ、くろだ、ちだ、へだ、いしがきだ、ふえふきだ、こしょうだ、にざだ、すぎ、おおにべ、にべ、きじはた、くえ、あら、いさき、まさば、ごまさば、めじな、ティラピア、など

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用量	使用禁止期間	用量 (投与期間)
		区分	有効成分				
すずき目魚類	ピブリオ病	抗菌・抗生物質	チアンフェニコール	経口投与	50 mg/kg・日	15日間	5～7日間
			スルファモノメトキシ又はそのナトリウム塩	経口投与	200 mg/kg・日	15日間	—
			塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50 mg (力価) /kg・日	30日間	—
			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	経口投与	50 mg (力価) /kg・日	20日間	—
	類結節症	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	30 mg/kg・日	16日間	※
			オキシリン酸 (懸濁水性剤)	経口投与	20 mg/kg・日	16日間	—
			チアンフェニコール	経口投与	50 mg/kg・日	15日間	5～7日間
			フロルフェニコール	経口投与	10 mg/kg・日	5日間	5日間
			安息香酸ピコザマイシン	経口投与	10 mg (力価) /kg・日	27日間	5日間
			ホスホマイシンカルシウム	経口投与	40 mg (力価) /kg・日	15日間	6日間
			アモキシシリン	経口投与	40 mg (力価) /kg・日	5日間	4～7日間
			アンピシリン	経口投与	20 mg (力価) /kg・日	5日間	※
エドワジエラ症	抗菌・抗生物質	ホスホマイシンカルシウム	経口投与	40mg (力価) /kg・日	15日間	6日間	
連鎖球菌症	抗菌・抗生物質	フロルフェニコール	経口投与	10 mg/kg・日	5日間	5日間	
		塩酸リンコマイシン	経口投与	40 mg (力価) /kg・日	10日間	※	
		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	経口投与	50 mg (力価) /kg・日	20日間	—	
		塩酸ドキシサイクリン	経口投与	50 mg (力価) /kg・日	20日間	3～7日間	
		エリスロマイシン	経口投与	50 mg (力価) /kg・日	30日間	5日間	
		エンボン酸スピラマイシン	経口投与	40 mg (力価) /kg・日	30日間	7～10日間	

しかし魚病の発生状況においては、使用基準通りでは効果が得られない場合もある。

使用基準外の使用が必要になる場合

- ① 餌に混ぜて経口投与での使用とされているが、魚体の大きさや症状で餌を食べない状況があるため医薬品の投与ができないことがある（薬浴でしか対応できない場合もある）。
- ② 魚類への投与の基準（残留が問題がある）を重量ベースとしているが、稚魚と成魚では影響が違う中、効果の面での基準がなく、成魚と同じ用量では効果が小さい場合がある（稚魚は食品として供されるまでの期間が極めて長いため残留性より効果が優先すべき）。
- ③ 魚病が特定され、さらに効果が明らかになっていても使用基準に書かれていない新しい病気に対応する場合がある。

旧薬事法の第83条4の2の規定に従い、使用基準外の使用が必要な場合は、獣医師の処方をもって使用することができる。

第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用しなければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するとき、この限りでない。

現場における課題

- ① 水産動物に対する専門的知識を有した産業獣医師が極めて少なく、実質上魚病の専門性が不足した獣医師からの処方を受けることがある。
- ② 魚病が発生した現場では数日の判断の遅れで養殖魚が全滅するということは日常的に発生するため、実際は魚類防疫員のような現場知識が豊富な専門家の意見を元に投薬の判断を行う。しかし獣医師の処方箋が必要なパターンになると魚類防疫員の意見だけでは投薬できないため、手続き上判断が遅れ、致命的な被害を受ける場合もある。

魚類防疫員が獣医師と同様の判断を行うことができるようにすることで、現実的な処方が迅速に行えるようにすることが望ましいのではないかと→旧薬事法の第83条4の2の規定に処方ができる者に「魚類防疫員」を加える

基準が医薬品メーカーの試験データに基づくものであり、医薬品メーカーの費用対効果の視点から更新頻度が低いことも、基準と現場の実態が乖離する原因でもあり、この点を医薬品メーカーだけでなく、水産試験場、大学等研究機関、農林水産省、養殖業者のコンソーシアムで対応し、より現場に合わせて迅速に改正することができるようにならないか