

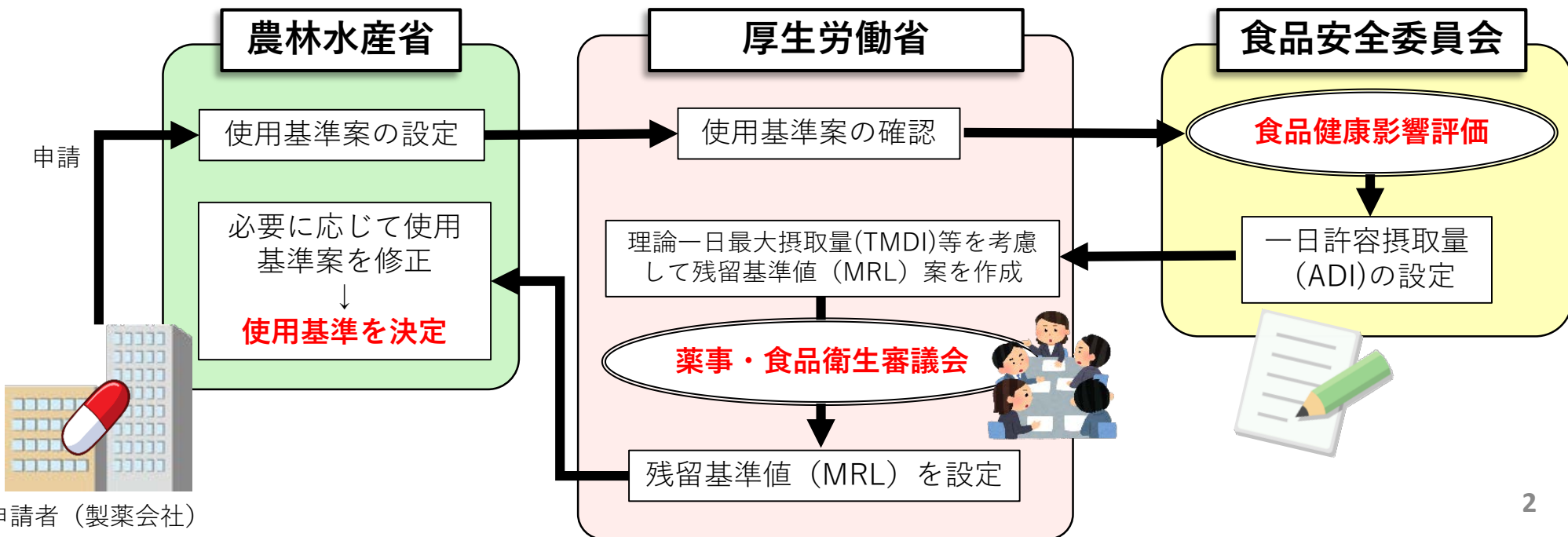
水産用医薬品の使用に関して

令和元年 5 月 1 4 日

農林水産省

動物用医薬品の使用基準と食品安全

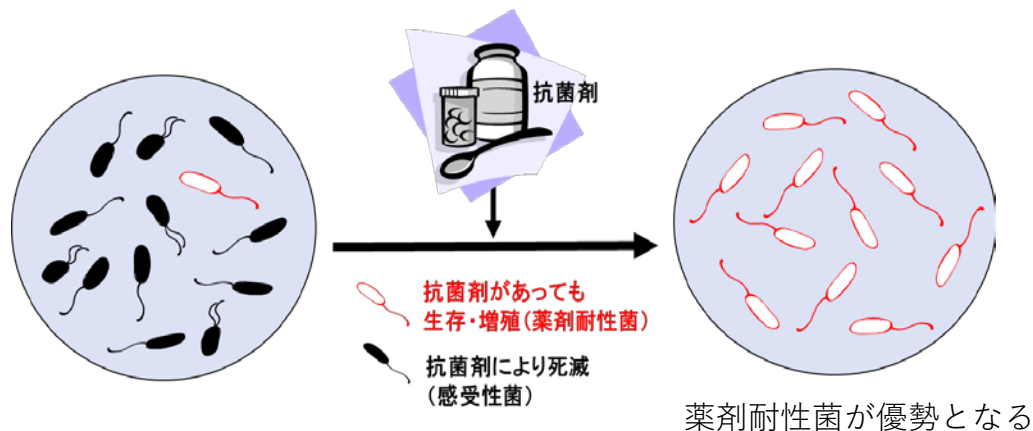
- BSEの国内確認を契機に、平成15年、食品安全基本法の制定など食品安全行政を抜本的に見直し、国民の健康保護を第一に、リスク分析を導入。
- その結果、農薬や動物用医薬品といった生産資材は、食品安全委員会がリスク評価により一日許容摂取量（ADI）を設定し、厚生労働省は、業者が申請した使用基準案を基礎に、食品の安全性が確保されるよう残留基準値（MRL）を設定し、農林水産省は残留基準値設定の前提となる使用基準案を設定。
- この残留基準値を超過した食品の流通は認められず、また、使用基準と異なる対象動物への使用に伴う残留は認められない、米国やEUで採用されているポジティブリスト制を導入。



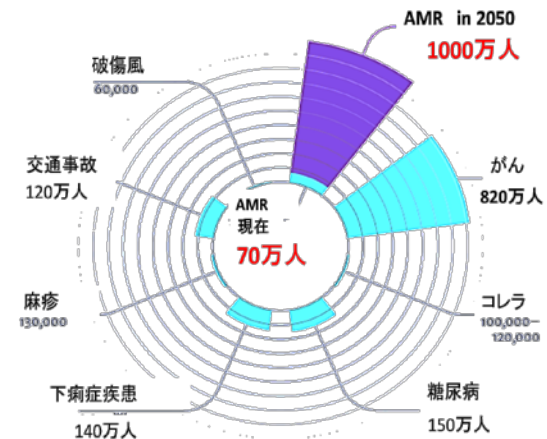
世界的な薬剤耐性対策に関する取組

- 近年、新たな抗菌剤の開発は減少傾向にある中で、抗菌剤の不適切な使用を背景として、抗菌剤が効かない薬剤耐性（AMR）菌による感染症が世界的に拡大。
- このため、薬剤耐性対策は、WHOが2015年に国際行動計画を採択するなど、国際的な最重要課題となっており、我が国においても、2016年に今後5年間に取り組むべき対策をまとめた行動計画を関係閣僚会議により決定。
- また、動物における薬剤耐性菌は、動物分野の治療効果を減弱させるとともに、畜水産物を介して人に悪影響を及ぼす可能性があるため、家畜への抗菌剤の慎重使用等の取組が進められている。取組が遅れていた水産分野においても、昨年1月に、それまで動物用医薬品販売業者から直接購入できた水産用抗菌剤について、購入の際、魚類防疫員等の専門家が交付する使用指導書等を必要とする取組を開始したほか、ワクチンの開発・使用を推進すること等に取り組んでいる。

薬剤耐性菌の発生イメージ



世界におけるAMRに起因する推定死亡者数（OECDレポート, 2015）



動物用医薬品の使用基準

- 農林水産省は、「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（薬機法）」に基づき、動物用医薬品の成分ごとに使用基準を設定。
- 使用基準は、① 使用する魚種、② 用法及び用量、③ 使用禁止期間について定められており、養殖業者は使用基準を遵守しなければならない（養殖業者が使用基準を逸脱して動物用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、又はこれを併科）

使用基準の例：アンピシリン

| | |
|----------|--------------|
| ① 使用する魚種 | スズキ目魚類 |
| ② 用法及び用量 | 20mg/kg、経口投与 |
| ③ 使用禁止期間 | 水揚げする前5日間 |

例：ヒラメには使用不可

例：薬浴では使用不可



動物用医薬品の使用基準の例外

- ▶ 薬機法では、動物用医薬品の使用の特例として、獣医師が、疾病の治療又は予防のためにやむを得ないと判断した場合、使用基準が定められた医薬品について、使用する魚種や用法・用量を超えて使用（＝適用外使用）することができるとされている。
- ▶ この場合、承認された使用方法が存在しないため、獣医師の専門的知識により、投与量、投与期間、出荷制限期間等を個別に指示する必要。
- ▶ また、使用基準と異なる使用をするため、「食品衛生法」に基づく残留基準を超過する場合においては、食品としての流通が禁止される。なお、抗菌剤については使用基準と魚種が異なることになる場合、食品中に含有してはならない。

使用基準の例：アンピシリン

| | |
|----------|--------------|
| ① 使用する魚種 | スズキ目魚類 |
| ② 用法及び用量 | 20mg/kg、経口投与 |
| ③ 使用禁止期間 | 水揚げする前5日間 |

獣医師の診療と指示による使用基準の例外

例：ヒラメでも使用可

例：薬浴でも使用可

使用する魚種や用法・用量を超えて使用する場合は、禁止期間の再設定が必要



水産用医薬品の使用に関する課題

現場ニーズの把握

- ✓ 養殖の現場で生じている疾病や養殖業者が必要としている医薬品等のニーズについて、研究者や製薬会社等と情報共有がなされていない。

適用外使用の現状の把握

- ✓ 養殖の現場で獣医師がどのような魚種や水産用医薬品について適用外使用を行っているか情報が把握されていない。

適用外使用の判断に必要な情報の不足

- ✓ 水産用医薬品が残留基準を超過すれば、食品衛生法で流通が禁止されることとなるため、獣医師が適用外使用を行う際には、残留基準を超過することがないように、出荷制限期間や投与量等を決定するための情報が必要。