

水産用医薬品の使用に関する基準の見直し（現状報告）

実態調査を踏まえ、医薬品医療機器等法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。
（「規制改革実施計画」実施項目b）

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。

＜現状報告＞

- 抗菌剤の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に取り組む。現在、製薬会社の申請手続きを支援し、令和2年度中の承認を目指しているところ。
- ワクチンの対象魚種拡大については、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に取り組む。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しているところ。
- 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。