【資料2】

## 効果的な感染症対策の在り方

## 1 規制改革実施計画における課題

「規制改革実施計画」(令和3年6月 閣議決定)

**感染症のように一気に広まり被害が大きくなる魚病**について、例えば、養殖密度の適正化、ワクチン接種の推進等の①効果的な対策の在り方を、②その費用負担の在り方を含め、引き続き、魚病対策促進協議会にて検討する。



第8回協議会での結論(令和4年2月開催)

- ①疾病の発生状況や被害率等に留意しつつ、**複数の防疫措置を組み合わせて感染 症対策を最適化**することが適当。
- ②魚病対策の費用は、養殖業者による自己負担が基本。

国は、費用負担の在り方について公益性の高い分野への支援を担うべき。



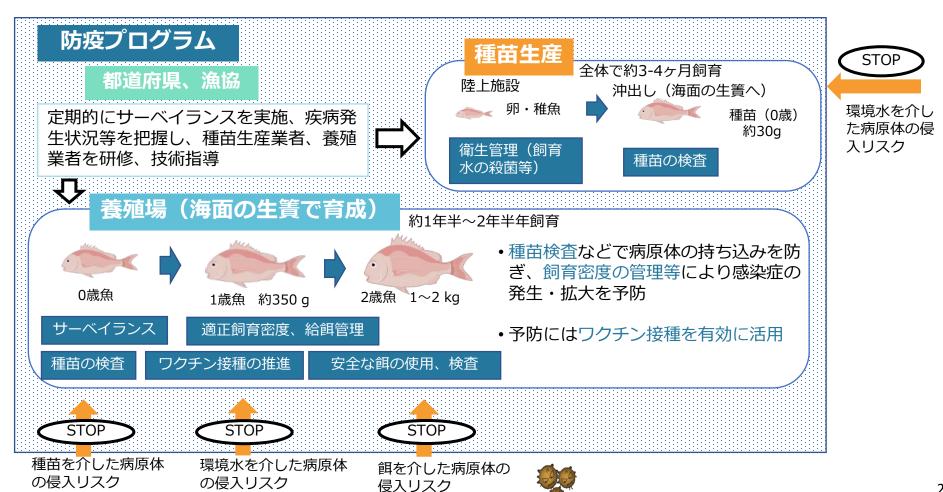
本年度「規制改革実施計画のフォローアップ結果について」(令和5年6月 規制改革推進会議)

措置済み。継続的にフォローアップ。

## 2 国において実施している対策

## (1)複数の防疫措置を組み合わせた対策の推進

- ・全国3地区(愛媛県愛南町、新潟県、三重県尾鷲市)において補助事業を実施し、複数の防疫 措置を組み合わせた防疫対策のモデルを構築中(令和5年度完了予定)。
- ・本事業により水産防疫体制整備プログラムを作成し、他の地域へ横展開。



## 愛媛県愛南町での取組例(マダイ、ブリ及びカンパチ養殖)

- ・マダイイリドウイルス病のサーベイランス結果を基に感染源のリスクを評価し、 リスク管理の方法を整理。
- ・防疫体制整備プログラムを作成し、地域が一体となった防疫体制を整備。

## これまでの成果

- ・**魚病発生状況の調査** ワクチン接種群は、非接種群と比較し て疾病の診断件数が少ない。
- ・感染源のリスク評価

リスク	項目
ョ	・導入種苗による病原体の持ち込み ・死魚からの病原体の拡散
中	・海水を介した病原体の拡散
低	・キャリア(天然魚・養殖魚) からの感染

## ・研修会の実施

魚病の専門家を招き、養殖業の 防疫についての研修会を年1回実施。

・過去5回の実績:延べ250名が参加。 (うち、約4割が養殖業関係者)

## リスク管理の方法

- ・ワクチン接種の促進
- 導入種苗検査体制の整備
- ・衛生管理(死魚の取扱い、 網の消毒等)
- ・定期検査の実施
- ・生簀の配置等の基準の策定
- ・情報共有 (疾病の発生状況等の共有)

## 防疫体制整備プログラムの作成

- ・リスク管理の方法を基に、有識者を交えて防 疫体制整備プログラムを作成。
- ・診断機関が中核となり地域が一体となった疾病対策を推進し、被害の低減を目指す。



## ○成果の横展開

- ・3地区の代表者が5年間(1地区は2年間)の事業成果を報告。
- ・成果の横展開を図るため、取組地域以外の獣医師や養殖関係者、都道府県等にも幅広く参加を呼びかけ。WEBで多数が聴講。

## 水産防疫体制整備モデル事業報告会

日時 : 令和6年2月28日

参加者:106名

(内訳) 地方自治体行政ならびに試験研究機関の水産防疫担当者 水産防疫関係研究者、水産リスト獣医師、水産養殖関係の民間企業等

## 【取組事例】

事業実施主体	対象魚種	対象疾病	紹介した取組事例
愛南町養殖魚類防疫 体制整備協議会	マダイ、ブリ、カンパチ	イリドウイルス病	魚病発生状況調査 導入種苗調査
(一社)新潟県錦鯉協議会	ニシキゴイ	コイヘルペスウイルス病 ウイルス性コイ浮腫症	サーベイランスの実施 技術指導の推進
尾鷲市水産農林課	マハタ、シマアジ	体表寄生虫症、 非結核性抗酸菌症、 レンサ球菌症等	適切な薬浴の実践 ハダムシ虫卵分布調査の実施 体表寄生虫検査の実施

さらに

## (2)技術開発

- ① 疾病の防除法の開発・普及
- ・6種類の重要疾病を対象として、診断法や防除法等を開発。
- ・成果はマニュアル化し、全国の養殖産地へ展開。

	対象魚種	対象疾病	実施機関	事業名
H31~ R5	マダイ	不明病	水産技術研究所、愛媛県水産研究セン ター	
H31~ R5	ウナギ	板状出血病	水産技術研究所、静岡県水産・海洋技術 研究所	
H31~ R5	ニジマス	ラッシュ症	水産技術研究所、静岡県水産・海洋技術 研究所	レギュラト リーサイエン
H31~ R5	アユ	異型細胞性鰓病	東京海洋大学、日本獣医生命科学大学、 栃木県水産試験場	ス研究推進委 託事業
H31~ R5	マダイ	マダイイリドウイルス病	水産技術研究所、愛媛県水産研究セン ター	
H31~ R5	マス類	伝染性造血器壊死症(IHN)	東京海洋大学、静岡県水産・海洋技術研 究所、長野県水産試験場	

## ② 水産用医薬品の開発・承認

・防疫のための主要な手段である水産用医薬品等について、その充実を図るため、開発や承認 の取得を支援。

#### ア ワクチンの開発支援

年度	対象魚種	対象疾病	実施機関	事業名
H29∼R 5	サケ・マス類	伝染性造血器壊死症(IHN)	水産技術研究所	
R3	サケ・マス類	β溶血性レンサ球菌症	水産技術研究所	水産防疫対策事業
H31∼R4	ブリ類	ノカルジア症	水産技術研究所	
H31∼R4	クロマグロ	a溶血性レンサ球菌症	水産技術研究所、水産資源研究所、 近畿大学水産研究所	戦略的プロジェク
H31∼R4	クロマグロ	マダイイリドウイルス症	水産技術研究所、水産資源研究所、 近畿大学水産研究所	卜研究推進事業
			製薬メーカーによる開発ステー	ジへ移行済
R4~	クロマグロ・ブリ	a溶血性レンサ球菌症	共立製薬株式会社、(株)KAICO	養殖業成長産業化提

#### イ 治療薬の開発支援

年度	対象魚種	対象疾病	実施機関	事業名
R3∼4	ヒラメ	滑走細菌症	水産技術研究所、東京農業大学	水産防疫対策事業
R3∼5	※事業の内容	は、特許出願の関係で非公表	北海道大学	小生则反对界书来

日牛研株式会社

マダイイリドウイルス症

#### ウ 水産用医薬品等の承認に必要なデータの収集等に対する支援

年度	事業の内容	実施機関	事業名
R3~4	養殖魚類用自動連続注射機の実用化	共立製薬株式会社	動物用医薬品対策 事業

案公募型実証事業

## ③ 大量へい死への対応・ワクチンの効果的な活用

・試験研究機関や都道府県等と連携し、大量へい死への対応、ワクチンの効果的な活用、特定 疾病のまん延防止対策を実施。

#### ア 大量へい死への対応

年度	対象魚種	対象疾病	実施機関	事業名
R1~5	アコヤガイ	ビルナウイルスを原因とす る大量へい死	愛媛県水産研究センター・水産技術研 究所	水産防疫対策
R4	カンパチ等	新たな型と思われるレンサ 球菌症	宮崎県水産試験場・水産技術研究所	事業

#### イ ワクチンの効果的な活用

年度	対象魚種	概要	実施機関	事業名
R4~ 5	ブリ類	ワクチンの2回接種等の方 法の開発	水産技術研究所	水産防疫対策
R4~5	ブリ類	人工種苗における抗原抗体 反応の成立時期の検証	水産技術研究所	事業

#### ウ 特定疾病のまん延防止対策

年度	対象魚種	対象疾病	概要	補助金名
継続中	コイ等	特定疾病	都道府県がまん延防止措置を実施し、 国が10/10で費用負担	消費・安全対 策交付金

#### <対策のポイント>

養殖業の成長産業化を進め、輸出拡大に向けて抗菌剤に頼らない養殖生産体制の推進等を図るため、これまでの取組に加え、養殖業者が行っている有効 な衛生管理の取組を収集し、科学的な検証を行ったうえで養殖衛生管理指針として取りまとめ、我が国の養殖衛生管理水準の底上げを図ります。

また、都道府県の魚類防疫員、獣医師等が遠隔診療技術等を活用し、**都道府県の垣根を越えて連携した魚病迅速診断体制モデルの構築**を**支援**します。

#### 〈事業目標〉

- 水産資源保護法に規定する疾病について、国内への新たな侵入を防止
- 養殖業成長産業化総合戦略 [2030年目標] 及び農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略 [2025年目標] の成果目標の達成
- 魚類防疫員、獣医師等が情報通信機器を活用して連携した魚病迅速診断体制の整備を支援し、モデル地域における診断までに要する時間の短縮 [5] 年間

#### く事業の内容>

#### 1. 水産防疫対策事業委託費

71百万円

新たな伝染性疾病の国内への侵入を防止するとともに、養殖業等における 既存の伝染性疾病発生による被害を防ぐため、以下の取組みを実施します。

- 疾病のリスク評価
- ② 疾病の診断・予防・まん延防止等に係る技術開発や養殖衛生管理指針 の策定に必要な情報収集、魚病診断機関の検査精度管理体制の確立
- 魚病の診療体制強化のための獣医師等を対象とした研修の充実
- 国際基準・情勢に対応したアクティブサーベイランスの実施、錦鯉の輸出に 資する検査法の開発
- ⑤ ブリ類等の戦略的養殖品目の疾病に対応するためのDNAワクチン等新た なワクチンやワクチン接種プログラムの開発

#### 2. 魚病迅速診断体制構築モデル事業

14百万円

ウェアラブルカメラ等を用いた遠隔診療技術と電子カルテ等を活用した広域 の迅速診断体制の構築を支援します。

<事業の流れ>







(1の事業)

(2の事業)

伝染性疾病の侵入防止とまん延防止 …1(1)②

・遠隔診療による広域な迅速診断体制の構築 … 2

・迅速かつ精度の高い診療とそれに基づく効果的な魚病対策 … 1 ③

・疾病予防に重点を置いた対策、抗菌剤の使用抑制 … 1 ⑤

・輸出前検査等の負担の軽減、輸出手続の円滑化 … 1 ④

#### く事業イメージン





水産物の 安定供給

輸出促進

[お問い合わせ先] 消費・安全局畜水産安全管理課(03-6744-2105)

#### <対策のポイント>

動物用医薬品の承認審査に係る基準の国際的調和の推進等への支援や民間だけの力では実用化が進みにくい動物用医薬品等の開発費等の支援により動物用医薬品等の実用化を促進するとともに、安定供給を図ることで持続的な畜水産物生産の確保に貢献します。

#### 〈事業目標〉

動物用医薬品の迅速な承認審査の実施、家畜・養殖水産動物の防疫体制の構築、薬剤耐性対策に必要な動物用医薬品等の安定供給

#### く事業の内容>

#### 1. 動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準作成の推進

動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準への我が国の実態の反映及び当該基準の新興国への普及啓発活動を推進します。

#### 2. 新技術を活用した動物用医薬品等の実用化の促進や基準等の作成

新技術を活用した動物用医薬品等の承認申請に必要な試験方法の基準の作成及び承認申請に必要な有効性等を確認する試験等の開発費を支援します。

#### 3. 希少疾病等用動物用医薬品の実用化の促進

市場規模が小さい家畜や養殖業の成長産業化に必要な水産動物の医薬品等の 実用化に向け、承認申請に必要な有効性等を確認する試験等の開発費を支援しま す。

#### 4. 薬剤耐性菌リスク低減のための動物用ワクチン等の実用化の促進

抗菌剤の使用機会減少に資する、感染症を予防するワクチンや飼料添加物、検査等に使用する試薬や医療機器の開発費を支援します。

#### 5. 動物用医薬品等の安定供給のための機器導入の支援

家畜伝染病の感染状況等の変化に伴うワクチンの必要量の変動に迅速に対応する ため、ワクチン原液保管に必要な超低温冷凍装置の導入を支援します。

#### 6. 国産豚熱経口ワクチン増産加速化の支援

国産豚熱経ロワクチンを大量、迅速かつより安価で製造するために必要な試験の実施や製造機器導入を支援します。

#### <事業の流れ>



#### く事業イメージン

まりまするために必要な試験

動物用医薬品は市場規模が小さく(人用 医薬品の1/100程度)、実用化が見込め るものであっても、開発費の負担がネック

# 安全性有効性

申請

#### 承認申請に必要な開発費の低減 (例)

- ・新技術を活用した使用方法が簡便なワクチン
- ・希少疾病やミツバチ、養殖魚用の医薬品等
- ・抗菌剤の使用機会減少に資するワクチン等



#### 期待される効果

- ◇新薬の開発・審査の迅速化
- ◇開発費負担がネックとなっていた医薬品等の実用化
- ◇安全で有効な医薬品等を早期に現場で応用
- ◇生産現場の負担軽減
- ◇薬剤耐性菌のまん延防止
- ◇養殖業の成長産業化の実現

[お問い合わせ先] 消費・安全局畜水産安全管理課(03-3502-8701)

## 養殖業成長産業化提案公募型実証事業 (漁業構造改革総合対策事業(令和6年度予算概算決定額)の内数)

国が策定した養殖業成長産業化総合戦略に基づき、国内外の需要を見据えたマーケット・イン型養殖経営の実現に貢献する分野における技術開発・実証にかかる取組を支援します。

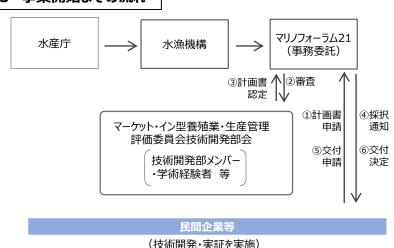
#### 1 目的

養殖業成長産業化総合戦略で掲げられた推進すべき研究開発のテーマに沿った技術開発を実施する民間企業等を支援することで、養殖業の成長産業化を推進する。

#### 2 事業の内容

- ① 「マーケット・イン型養殖業・生産管理評価委員会技術開発部会」を設置し、民間企業等が作成する養殖業技術開発計画を認定する。
- ② 認定された養殖業技術開発計画に基づき実施される新たな技術の開発や新たな技術の実証にかかる経費を支援する。

#### 3 事業開始までの流れ



4 研究開発のテーマ

- (1) 生産物の品質保持・管理
- (2) 漁場環境モニタリング

(3) スマート水産業

(4) 新魚種・新養殖システム

(5) 魚病関連対策

(6) 配合飼料等の水産資材の 研究開発



例:冷凍ブリの褐変防止技 術の開発



例:海洋観測ブイによる漁場環境モニタリング技術の開発



例:ワクチンの開発

#### 5 補助率

1/2以内

補助 (50,000千円) 自己負担 (50,000千円)

※国費上限(50,000千円)

[お問い合わせ先] 水産庁栽培養殖課(03-3502-0895)

## (参考) 魚病対策の費用負担の在り方

## (1) 伝染性疾病対策の考え方

<基本的な考え方>

● 養殖業者は、基本的な衛生管理を徹底し、衛生的な飼育環境整備に努めること。

#### 【家畜伝染病予防法】

(家畜の所有者の責務)

第二条の二

家畜の所有者は、その飼養している家畜につき家畜の伝染性疾病の発生を予防し、当該家畜に起因する家畜の伝染性疾病のまん延を防止することについて第一義的責任を有していることを自覚し、家畜の伝染性疾病の発生の予防及びまん延の防止のために、必要な知識及び技術の習得に努めるとともに、家畜の飼養に係る衛生管理その他の措置を適切に実施するよう努めなければならない。

#### 【水産防疫対策要綱】

- 2 水産防疫対策の推進方向及び関係者の果たすべき役割
- (3) ② 力

養殖業者は、本要綱の別記3「養殖場における衛生対策指針」に基づき、日頃から基本的な衛生管理を実践し、日常の飼育管理、親魚や種苗等の輸入、外部からの導入・移動履歴、健康状態等について記録し、保管する。

- 別記3 養殖場における衛生対策指針
  - 2 疾病の発生予防に向けた基本的な取組み
  - (1) 一般衛生管理

養殖業者は、(中略)衛生管理を徹底し、また、死亡や伝染性疾病に伴う臨床症状を示した魚等を放置すること なく適切に回収、処分して、衛生的な飼育環境整備に努める。

## (2) 行政における支援

- このような基本的な考え方を踏まえ、**行政においては、**衛生管理に**幅広 く役立つ、** 
  - 複数の防疫措置を組み合わせた**水産防疫体制整備プログラムの作成**
  - 疾病の防除法の開発・普及
  - 水産用医薬品の開発・承認
  - 衛生管理を**支援する人材の育成**(例: 魚類防疫員、獣医師への研修)
  - 水産用医薬品の**適正使用に関する啓発**

等を**支援**。

● また、重大な損害を与えるおそれがある**国内未確認疾病等が侵入**した際には、**まん延防止のための措置を命じ**、これに伴う**損失を補償**。

## (参考) 魚病の効果的な対策の在り方に関する検討結果

## (令和3年度「規制改革実施計画」実施項目 b)

・感染症のように一気に広まり被害が大きくなる魚病について、例えば、養殖密度の適正化、ワクチン接種の 推進等の効果的な対策の在り方を、その費用負担の在り方を含め、引き続き、魚病対策促進協議会にて 検討する。

## 【第7回協議会(R3.11.24)におけるご意見】

- 魚病はその年で変わるので、その年に合った防疫措置が必要になることから、複数の防疫措置を組み合わせた感染症対策を進めることでよい。
- 何か重点化したりすることはできず、いろんな手を打ちながら複数の防疫措置を組み合わせて対応するということが一番良い。
- どの魚病が発生するか予想できず、新たな感染症の 発生もあるため、複数の対策を組み合わせながら対 応し、魚病発生に備え、研究を推進していく必要が ある。
- 複数の防疫措置を組み合わせた防疫対策のモデル を構築する事業で、全国の養殖生産地のお手本に なるプログラムを組んで欲しい。
- 少しずつでも、種苗あるいは製品サイズの流通経路 を調べていくべき。

#### 【取りまとめ】

- 疾病の発生状況や被害率等に留意しつつ、複数の防疫措置を組み合わせて感染症対策を最適化することが適当 (令和2年度の協議会での結論と同じ)。
- このような取組が進むよう、国においては、 協議会等の意見も参考にして、効果的 な施策を具体化すべき。

## (参考) 費用負担の在り方に関する検討結果

## (令和3年度「規制改革実施計画」実施項目 b)

・感染症のように一気に広まり被害が大きくなる魚病について、例えば、養殖密度の適正化、ワクチン接種の 推進等の効果的な対策の在り方を、その費用負担の在り方を含め、引き続き、魚病対策促進協議会にて 検討する。

## 【第7回協議会(R3.11.24)におけるご意見】

- 養殖業者が自己負担するのは当たり前。
- 受益者負担で行うべき。
- まん延している病気等の通常の病気に公的資金を 入れるというのもいかがなものか。
- 効くワクチンは養殖業者が自ら打つ。国には、養殖業者がやれないところ、具体的にはワクチン開発をしっかりしてほしい。
- 限られた人員を生かして最短の年数で医薬品を開発するために、国からの支援が必要。
- 新しい医薬品の開発支援を行う方向は、今後とも 堅持してほしい。
- 病気が人の健康に影響を与える、その病気を撲滅しないと養殖が成り立たなくなるなど、特殊なケースであれば、公的な負担を考えてもよいのではないか。

#### 【取りまとめ】

- 魚病対策の費用は、養殖業者による自己負担が基本。
- 国は、
  - ①ワクチンなど医薬品の開発
  - ②人の健康や養殖業ができなくなる等の 養殖業に重大な影響を及ぼす事態への 対応

等、公益性の高い分野への支援を担うべき。