

水産用医薬品の使用基準の見直し

1 規制改革実施計画における課題

(令和元年度「規制改革実施計画」実施項目 b)

- ・魚病対策に関する**実態の調査を踏まえ**、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(昭和35年法律第145号。)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。

(令和元年度検討・結論、令和2年度措置)

(令和2年度「規制改革実施計画」実施項目 d)

- ・**使用基準**について、**毎年養殖業者のニーズを確認し、見直し**を行う。

(令和2年度以降継続的に措置)

(令和3年度「規制改革実施計画」実施項目 a)

- ・魚病に詳しい**獣医師による適用外使用の実績**を集積・分析し、**医薬品医療機器等法に定める基準(使用基準)の見直しに反映**する。

(令和3年度検討・結論、令和4年度措置)

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 これまでの進捗状況

(1) 経過

- 規制改革実施計画に基づき、令和元年度から、水産用医薬品の使用基準の見直しを進めているところ。
- 具体的には、協議会で御意見を伺いながら、「使用基準見直しの基本的な考え方」を設定の上、養殖業者へのニーズ調査結果等に基づき「今後取り組むべき事項」を選定し取り組んでいるところ。

【使用基準見直しの基本的な考え方】

- 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
- ⑥ 戦略的養殖品目であること

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」

(令和元年度選定)

- サケ科魚類の冷水病
- ブリ属魚類のべこ病
- マグロのイリドウイルス病・レンサ球菌症

(令和2年度選定)

- ブリ属の α 溶血性レンサ球菌
- ブリ属の細菌性溶血性黄疸
- マダイのエドワジエラ症

第8回協議会(R4.2.8)以降は選定事項の
継続で合意



(2) 取り組むべき事項の進捗状況

選定年度	取り組むべき事項	進捗
令和元年度	サケ科魚類の冷水病	<ul style="list-style-type: none"> 対応済み: 令和2年9月に抗菌剤(フロルフェニコール)が承認。
	ブリ属魚類のべこ病	<ul style="list-style-type: none"> 対応済み: 令和4年4月に駆虫剤(アルベンダゾール)が承認。
	マグロのイリドウイルス病 マグロのレンサ球菌症	<ul style="list-style-type: none"> 農林水産省委託プロジェクト研究(平成31年度～令和4年度)での成果をもとに、製薬メーカー1社がワクチン開発中。 上述とは異なる製薬メーカーや研究開発企業が経口ワクチンを開発中。 上述はいずれも実証事業(水産庁)を活用。
令和2年度	ブリ属の α 溶血性レンサ球菌	<ul style="list-style-type: none"> 大きな被害があるII型株への対応として、既承認ワクチンの追加免疫(2回接種)等の事例や研究成果を業界団体や都道府県に継続して共有。 令和3年度以降の新型株について、令和4年度に発出した通知をもとに、被害状況、ワクチンに関する情報、抗菌剤に関する情報等を継続して収集・公開中。 実証事業を活用して製薬メーカー1社がワクチン開発中。
	ブリ属の細菌性溶血性黄疸	<ul style="list-style-type: none"> 県水産試験場や水産技術研究所との協力体制等含め、開発意欲のある特定の製薬メーカーに必要な情報を提供。1社が製剤開発を検討中。
	マダイのエドワジエラ症	<ul style="list-style-type: none"> 県水産試験場との協力体制等含め、医薬品開発に向け特定の製薬メーカーへの情報提供を継続中。 マダイと同様、同症が問題となるヒラメについて、県と製薬メーカーとのマッチングを実施。実証事業を活用して製薬メーカー1社が製剤開発中。知見の相互活用等によるマダイを含む同疾病への製剤開発の促進が見込まれる。

(3) 水産用医薬品製薬メーカーとの意見交換により把握した課題の対応状況

第8回以降の協議会において、水産用医薬品製薬メーカーとの意見交換による課題は、

(ア) 採算性に関する課題

(イ) 製剤の研究・開発の検討に関する課題

(ウ) 承認制度に関する課題

であり、引き続きメーカーとの意見交換等を進め、対策を具体化することで承認申請を拡大するための環境整備に取り組むと整理。

その中で、過半数のメーカーが要望した事項と対応状況は以下のとおり。

要望事項	該当する課題	対応状況
魚病発生状況等の調査	(ア)、(イ)	継続的に対応
開発に関する事業予算の確保	(ア)、(イ)	継続的に対応
県、メーカー、研究機関等とのマッチング	(イ)	<u>R4年度から開始</u>
対象ワクチンの拡大	(イ)、(ウ)	<u>対応済(DNA及びサブユニットワクチンを承認対象に追加)</u>
魚種を包括したワクチン対象の拡大	(ア)、(イ)、(ウ)	<u>R4年度事業で対応開始。継続中</u>
再審査制度の見直し	(ア)、(ウ)	<u>対応済</u>

(4) 第9回魚病対策促進協議会でいただいたご意見への進捗状況と相談事項

○マイナー魚種の名称変更（ご相談事項）

ご意見 【木村委員】	対応状況
• マイナー魚種という名称の変更	以下の通り案を提示します。 1 少量生産魚種 2 希少生産魚種 3 サブ魚種 4 特別（養殖）魚種（それ以外を一般（養殖）魚種） 5 有望魚種 6 地域の重要産業種

○その他

ご意見 【松永委員】	対応状況
• 消費者とのリスクコミュニケーションの実施	・本年2月16日、主要な消費者団体の代表者と養殖の実態と安全確保対策について情報交換を実施。引き続き機会をとらえて継続

3 取り組むべき事項の見直し

(1) 養殖業者への要望調査・適用外等実態調査の結果

魚種 順位	魚種	疾病 順位	疾病名	要望 数	魚種内での 要望割合	R3年 被害額 (百万円)	医薬品順位		
							1位	2位	3位
1	ブリ属	1	ノカルジア症	169	22%	1,505	ワクチン (145)	特定の成分等は指定しない (10)	スルファモノメトキシム又はスル ファモノメトキシムナトリウム塩 (3)
		2	α溶血性レンサ球菌症Ⅲ型	141	18%	1,646	ワクチン (135)	アンピシリン (3)	塩酸オキシテトラサイクリン (3)
		3	細菌性溶血性黄疸	114	15%	121	アンピシリン (78)	ワクチン (29)	特定の成分等は指定しない (3)
2	ヒラメ	1	エドワジエラ症	92	33%	480	ホスホマイシン (29)	オキシリン酸 (29)	ワクチン (25)
		2	滑走細菌症	64	23%	1	薬浴剤 (24)	特定の成分等は指定しない (18)	ワクチン (14)
		3	スクーチカ症	39	14%	6	駆虫剤 (19)	ワクチン (16)	特定の成分等は指定しない (2)
3	淡水 ニシン目	1	伝染性造血器壊死症[IHN]	40	24%	50	ワクチン (23)	特定の成分等は指定しない (16)	フロルフェニコール (1)
		2	冷水病(細菌性冷水病)[BCWD]	33	20%	27	スルフィソゾールナトリウム (12)	特定の成分等は指定しない (10)	スルファモノメトキシム又はスル ファモノメトキシムナトリウム塩 (4)
		3	白点病	14	8%	0.4	過酸化水素 (4)	特定の成分等は指定しない (4)	トリクロルホン (2)
4	カワハギ 科	1	レンサ球菌症	54	55%	—	エリスロマイシン (28)	フロルフェニコール (18)	特定の成分等は指定しない (3)
		2	パスツレラ症	30	31%	—	アンピシリン (16)	オキシリン酸 (14)	—
		3	ペニクルス症	14	14%	—	駆虫剤 (14)	—	—
5	マダイ	1	エドワジエラ症	35	36%	821	ワクチン (10)	抗菌剤 (8)	塩酸オキシテトラサイクリン (6)
		2	滑走細菌症	15	15%	55	抗菌剤 (5)	特定の成分等は指定しない (5)	ニフルスチレン酸ナトリウム (3)
		3	エピテリオシスチス病	10	10%	1	抗菌剤 (6)	エリスロマイシン (3)	特定の成分等は指定しない (1)
6	フグ類	1	粘液胞子虫性やせ病	36	42%	206	駆虫剤 (18)	特定の成分等は指定しない (18)	—
		2	滑走細菌症	20	24%	0.2	ニフルスチレン酸ナトリウム (17)	過酸化水素 (1)	特定の成分等は指定しない (1)
		3	エピテリオシスチス病	11	13%	0.02	抗菌剤 (11)	—	—
7	シマアジ	1	レンサ球菌症	37	52%	180	ワクチン (24)	塩酸オキシテトラサイクリン (8)	特定の成分等は指定しない (2)
		2	皮膚カリグス症	9	13%	—	駆虫剤 (9)	—	—
		3	マダエイリドウイルス病	8	11%	3	ワクチン (8)	—	—
8	ウナギ	1	パラコロ病	19	28%	331	特定の成分等は指定しない (13)	ミロキサシン (5)	オルメトプリム配合剤 (1)
		2	シュードダクチロギルス症	13	19%	34	特定の成分等は指定しない (7)	トリクロルホン (2)	過酸化水素 (1)
		3	ウイルス性血管内皮壊死症(鰓うっ 血症)	11	16%	92	ワクチン (7)	特定の成分等は指定しない (4)	—
9	アユ	1	冷水病(細菌性冷水病)[BCWD]	23	42%	96	ワクチン (17)	特定の成分等は指定しない (4)	抗菌剤 (1)
		2	アユの異形細胞性鰓病[ACGD]	15	27%	10	ワクチン (13)	特定の成分等は指定しない (2)	—
		3	エドワジエラ・イクタルリ感染症(ナ マズ以外 アユ等)	4	7%	—	ワクチン (4)	—	—
10	クロマダゴロ	1	レンサ球菌症	24	57%	323	ワクチン (12)	塩酸オキシテトラサイクリン (9)	アンピシリン (2)
		2	マダエイリドウイルス病	11	26%	82	ワクチン (10)	特定の成分等は指定しない (1)	—
		3	ノカルジア症	2	5%	18	ワクチン (2)	—	—



適用外使用があったもの



獣医師による他魚種への使用があったもの



技術的な課題が多いもの

(2) 調査結果を踏まえた見直しの進め方

(1) 「令和5年度水産用医薬品要望調査」において要望があげられた疾病及び「魚病に詳しい獣医師による適用外使用等の実績調査」において使用実績が把握された疾病の中から、取り組むべき疾病として追加すべきものを検討する。

(2) 「使用基準見直しの基本的な考え方」⑥に基づき、(1)で整理した疾病の中から、戦略的養殖品目として規定されている魚種に関するものを選定する。

【使用基準見直しの基本的な考え方】

- 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
- ⑥ 戦略的養殖品目であること

(3) 「使用基準見直しの基本的な考え方」①に基づき、(2)で整理した疾病の中から、要望数が10件以上、当該魚種内での要望割合が10%以上かつ被害額が1,000万円以上あったものを選定する。

(4) 「使用基準見直しの基本的な考え方」②～⑤に基づき、(3)で整理した疾病について、今後どのように取り組むかを検討する。

(3) 具体的な対応方針（案）

検討すべき疾病	方向性
<p>淡水ニシン目の伝染性造血器壊死症 (IHN) (前年も見直し基準に該当)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 本疾病の要望は淡水ニシン目のうちサケ科魚類のみを対象にしており、医薬品の種類を指定した要望の6割がワクチン。 • 海外において本疾病に対するDNAワクチンが承認されている。 • 国内におけるDNAワクチンの実用化に向けて、対象ワクチン拡大のため通知を改正。
<p>ブリ属のノカルジア症 (2年前、前年も見直し基準に該当)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 本疾病に対する要望の9割がワクチン。 • ワクチンについては、これまでの研究で不活化ワクチン、DNAワクチンの開発に向けた基礎研究を行っているが、十分な効果が確認できていない。 (→基本的な考え方⑤に該当しない)
<p>ブリ属の細菌性溶血性黄疸 (2年前、前年も見直し基準に該当)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 既に取り組むべき事項に含まれており、引き続き、取組を進める。
<p>マグロのレンサ球菌症 (2年前、前年も見直し基準に該当)</p>	
<p>マダイのエドワジエラ症 (2年前、前年も見直し基準に該当)</p>	
<p>マダイの滑走細菌症</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 令和4年度まで、事業にて治療薬の調査研究を実施したが、顕著な結果はなかった。令和4年度の調査で要望が少なかったため、令和5年度は調査研究をしていない。 • 今後の調査研究の方向性について、研究機関と検討。

令和5年度 水産用医薬品要望調査

令和5年度 水産用医薬品要望調査

1. 調査方法

▶ 対象

食用に供する魚の養殖業関係者
(民間養殖業者、種苗生産施設、水産試験場等)

▶ 形式

アンケート形式

▶ 方法

令和4年度水産防疫対策事業(事業者:日本水産資源保護協会)を活用して都道府県の協力により養殖業者に調査票を配布・回収した。

▶ 調査対象期間

令和5年1月1日～令和5年12月31日

▶ 手順

- ① 水産安全室から都道府県に協力依頼及び調査票の送付
- ② 都道府県から養殖業者等への配布及び回答依頼
- ③ 都道府県による調査票の回収
- ④ 事業者による集計

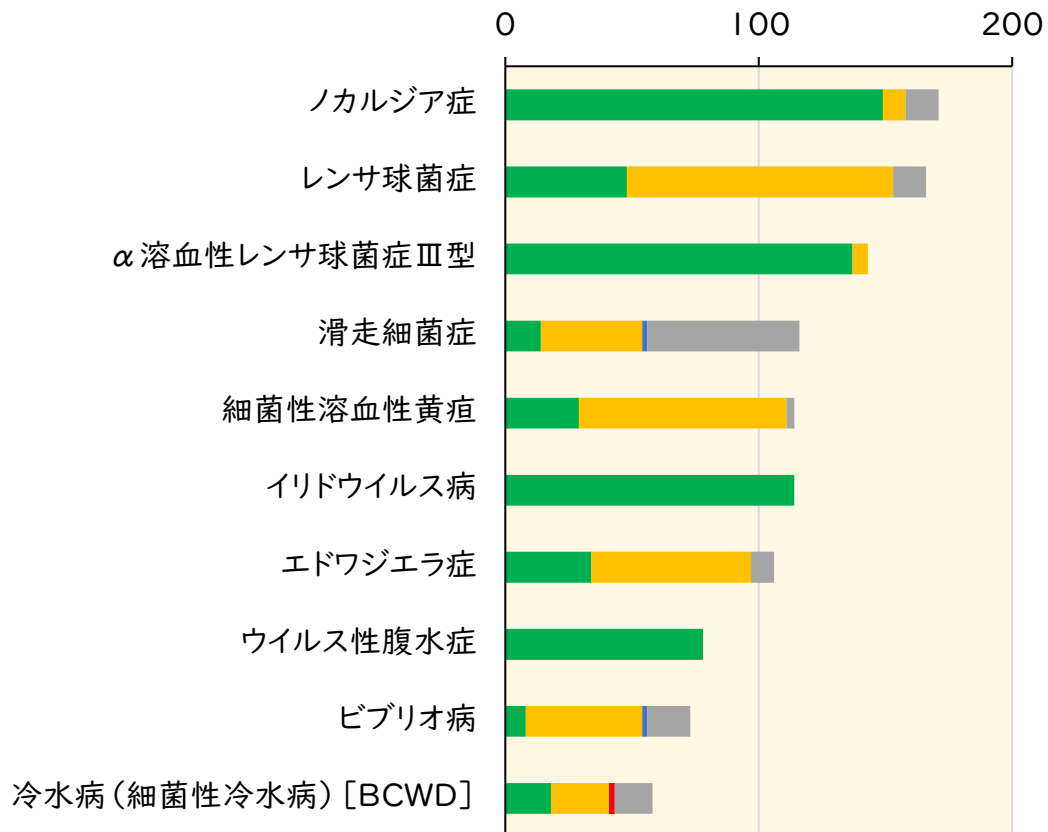
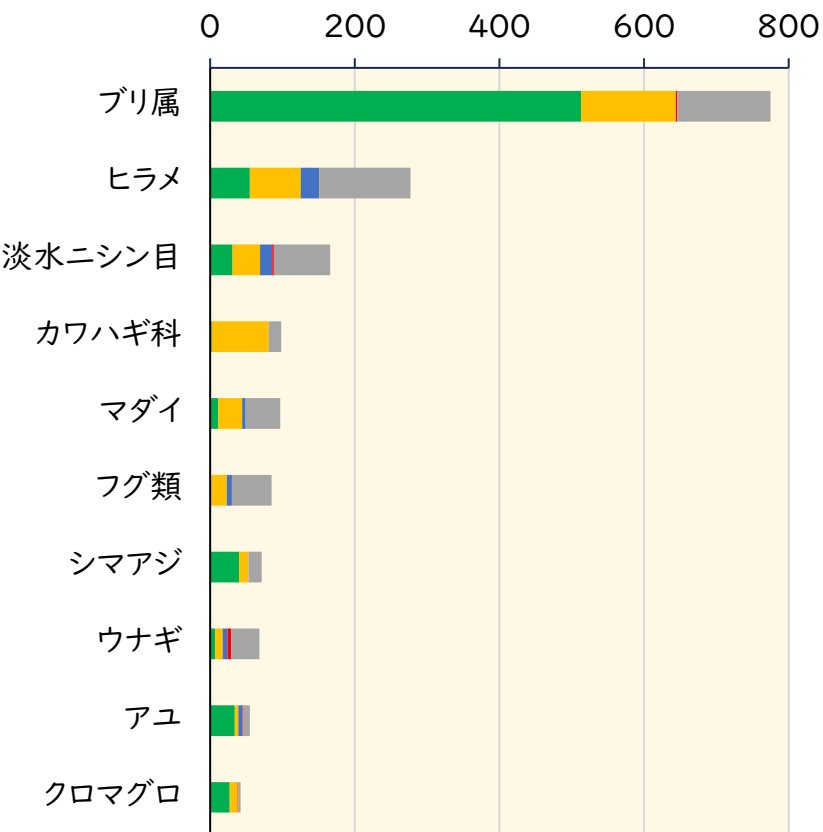
2. 集計方法

- 47都道府県から2,255件(589経営体)の回答を得た
- 以下の条件に含まれたものは要望に含めなかった。
 - ア 魚種名、疾病名、医薬品名のいずれか1つしか記述がないもの
 - イ 魚種名と疾病名の両方が回答されていないもの
 - ウ 具体的な記述がないもの(疾病名が「寄生虫病」「外部寄生虫」等)
 - エ 魚種が観賞魚であるもの
 - オ 要望した医薬品が使用禁止薬物(マラカイトグリーン等)であるもの
 - カ 要望した医薬品が既承認製剤であるもの
 - キ 無記載又は解読不能なもの
- ブリへの要望はカンパチ及びヒラマサへの要望も伴うことが多く、魚種1つにつき1件と集計すると要望数が極端に多くなる。このため、1経営体が複数のブリ属魚類について記述しており全件で同じ疾病・医薬品への要望である場合は、ブリ属の1件として集計した。同様に淡水ニシン目(ニジマス、イワナ、ヤマメ、アマゴ及び信州サーモン)、フグ類(トラフグ及びマフグ)及びカワハギ科(カワハギ及びウマヅラハギ)についてもまとめて集計した。
- この結果、1,868件の要望を得た。

3. 結果

➤ 魚種別の要望数(上位10種)

➤ 疾病別の要望数(上位10種)



■ ワクチン ■ 抗菌剤 ■ 駆虫剤 ■ その他の製剤 ■ 指定なし

魚種(上位10種)・疾病(上位3種)・医薬品(上位3種)の要望数

魚種 順位	魚種	疾病 順位	疾病名	要望 数	医薬品順位		
					1位	2位	3位
1	ブリ属	1	ノカルジア症	169	ワクチン(145)	特定の成分等は指定しない(10)	スルファモノメトキシシリン又はスル ファモノメトキシシリンナトリウム塩(3)
		2	α溶血性レンサ球菌症Ⅲ型	141	ワクチン(135)	アンピシリン(3)	塩酸オキシテトラサイクリン(3)
		3	細菌性溶血性黄疸	114	アンピシリン(78)	ワクチン(29)	特定の成分等は指定しない(3)
2	ヒラメ	1	エドワジエラ症	92	ホスホマイシン(29)	オキシリン酸(29)	ワクチン(25)
		2	滑走細菌症	64	薬浴剤(24)	特定の成分等は指定しない(18)	ワクチン(14)
		3	スクーチカ症	39	駆虫剤(19)	ワクチン(16)	特定の成分等は指定しない(2)
3	淡水 ニシン目	1	伝染性造血器壊死症[IHN]	40	ワクチン(23)	特定の成分等は指定しない(16)	フロルフェニコール(1)
		2	冷水病(細菌性冷水病)[BCWD]	33	スルフィンゾールナトリウム(12)	特定の成分等は指定しない(10)	スルファモノメトキシシリン又はスル ファモノメトキシシリンナトリウム塩(4)
		3	白点病	14	過酸化水素(4)	特定の成分等は指定しない(4)	トリクロロン(2)
4	カワハギ 科	1	レンサ球菌症	54	エリスロマイシン(28)	フロルフェニコール(18)	特定の成分等は指定しない(3)
		2	パストツレラ症	30	アンピシリン(16)	オキシリン酸(14)	—
		3	ペニクルス症	14	駆虫剤(14)	—	—
5	マダイ	1	エドワジエラ症	35	ワクチン(10)	抗菌剤(8)	塩酸オキシテトラサイクリン(6)
		2	滑走細菌症	15	抗菌剤(5)	特定の成分等は指定しない(5)	ニフルスチレン酸ナトリウム(3)
		3	エピテリオシスチス病	10	抗菌剤(6)	エリスロマイシン(3)	特定の成分等は指定しない(1)
6	フグ類	1	粘液胞子虫性やせ病	36	駆虫剤(18)	特定の成分等は指定しない(18)	—
		2	滑走細菌症	20	ニフルスチレン酸ナトリウム(17)	過酸化水素(1)	特定の成分等は指定しない(1)
		3	エピテリオシスチス病	11	抗菌剤(11)	—	—
7	シマアジ	1	レンサ球菌症	37	ワクチン(24)	塩酸オキシテトラサイクリン(8)	特定の成分等は指定しない(2)
		2	皮膚カリグス症	9	駆虫剤(9)	—	—
		3	マダエイリドウイルス病	8	ワクチン(8)	—	—
8	ウナギ	1	パラコロ病	19	特定の成分等は指定しない(13)	ミロキサシン(5)	オルメトプリム配合剤(1)
		2	シュードダクチロギルス症	13	特定の成分等は指定しない(7)	トリクロロン(2)	過酸化水素(1)
		3	ウイルス性血管内皮壊死症(鰓うっ 血症)	11	ワクチン(7)	特定の成分等は指定しない(4)	—
9	アユ	1	冷水病(細菌性冷水病)[BCWD]	23	ワクチン(17)	特定の成分等は指定しない(4)	抗菌剤(1)
		2	アユの異形細胞性鰓病[ACGD]	15	ワクチン(13)	特定の成分等は指定しない(2)	—
		3	エドワジエラ・イクタルリ感染症(ナ マズ以外 アユ等)	4	ワクチン(4)	—	—
10	クロマグロ	1	レンサ球菌症	24	ワクチン(12)	塩酸オキシテトラサイクリン(9)	アンピシリン(2)
		2	マダエイリドウイルス病	11	ワクチン(10)	特定の成分等は指定しない(1)	—
		3	ノカルジア症	2	ワクチン(2)	—	—

 技術的な課題が多いもの

※ — は記載がないか、その他の要望がなかったもの 13

魚病に詳しい獣医師による適用外使用等の実績調査

魚病に詳しい獣医師による適用外使用等の実績調査

1. 調査方法

- 目的: 獣医師による例外的な医薬品の使用実績から養殖業者のニーズを把握する。
- 対象: リスト獣医師を含む養殖場における魚病診療に協力できる獣医師
- 形式: アンケート形式
- 方法: 水産安全室がメールで調査票を配布。メール返信により回収した。
- 調査対象期間: 令和4年10月1日～令和5年9月30日
- 手順
 - ① 水産安全室から対象者に協力依頼及び調査票の送付
(遠隔診療の活用実態調査等も同時に実施)
 - ② 回収後、水産安全室による集計
- 調査項目
 - ① 適用外使用等(適用外使用、未承認医薬品の使用、人用医薬品の使用)及びワクチンの未承認魚種に対する使用の実施の有無
 - ② 上記処方 of 具体的内容
 - 処方件数、薬剤名、魚種名、尾数、対象疾病、処方の理由

2. 集計方法

- リスト獣医師を含む22名の獣医師から回答を得た。
- 得られた事例のうち、以下のいずれかを満たすものを抽出した。
 - ア 未承認医薬品を使用（薬機法第83条の3関連）
 - イ 適用外使用のうち対象動物以外の動物種（魚種）に使用（薬機法第83条の4関連）
 - ウ 適用外使用のうち用法・用量を変更して使用（薬機法第83条の4関連）
 - ※人用医薬品を使用していた事例はなかった（薬機法第83条の5関連）
 - エ ワクチンを承認された対象魚種以外に使用
 - オ 抗菌剤を承認された対象疾病以外の治療に使用

※医薬品名等が具体的でなかった事例（3件）を棄却した。

- この結果、動物病院5施設から、計29件の事例を得た。

3. 結果

➤ 医薬品成分・魚種別の案件数(単位は件)

	(参考) 製剤における 本来の対象魚種等	使用の 類型 (※1)	ブリ	カンパチ	シマアジ	マダイ	ヒラメ	トラフグ	カワハギ マフグ	マナズ	計
ワクチン				3	10						13
ピシバック注4	ブリ属	エ			2						2
ピシバック注5oil	ブリ	エ		2	5						7
ピシバック注ビブリオ+レンサ	ブリ	エ		1							1
マリンジェンナービブレン	カンパチ	エ			1						1
マリンジェンナーレンサI	ブリ属	エ			1						1
マリンジェンナーイリドビブレン3混	ブリ及びカンパチ	エ			1						1
抗菌剤							4		1		5
エリスロマイシン	スズキ目	イ					3		1		4
ホスホマイシンカルシウム	スズキ目	イ					1				1
駆虫剤							1				1
アルベンダゾール	スズキ目	イ					1				1
その他			1		5	1		2		1	10
エチレングリコールモノフェニルエーテル(フェノキシエタノール)※2	—	ア	1								1
LHRH※3	—	ア						2			2
HCG※3	—	ア			5	1				1	7
計			1	3	15	1	5	2	1	1	29

※1:使用の類型はp.16におけるア~オの分類 ※2 麻酔のために使用 ※3:親魚への採卵目的の使用

ワクチン（他魚種への使用）

- 動物病院3施設の獣医師がブリ属・ブリのワクチンをシマアジ及びカンパチに対して処方していた。
- 主に2種類以上の混合ワクチンを処方しており、特にイリドウイルス病、ビブリオ病及び α 溶血性レンサ球菌症用のワクチンが多かった。

使用した製剤名	使用した魚種 及び件数(尾数)				(参考) 製剤における 本来の対象魚種	(参考) 製剤における本来の対象疾病					
	シマアジ※		カンパチ			イリド ウイルス病	ビブリオ病	I型 α レンサ 球菌症	II型 α レンサ 球菌症	類結節症	β レンサ 球菌症
ピシバック注4	2件	(44千尾)			ブリ属	●	●	●	●		
ピシバック注5oil	5件	(218千尾)	2件	(90千尾)	ブリ	●	●	●	●	●	
ピシバック注ビブリオ+レンサ			1件	(44千尾)	ブリ		●	●			
マリンジェンナービブレン	1件	(14千尾)			カンパチ		●	●			
マリンジェンナーレンサ I	1件	(20千尾)			ブリ属	●	●	●	●		
マリンジェンナー3混	1件	(18千尾)			ブリ	●	●	●	●	●	

※シマアジ用のワクチンは承認されていない。

抗菌剤・駆虫剤（適用外使用等）

- 抗菌剤は、動物病院・施設の獣医師が、エリスロマイシン、ホスホマイシンを適用外使用等として処方していた。
- 駆虫剤は、アルベンダゾールについて適用外使用として処方した事例もあった。

使用した成分		使用した魚種	使用目的※	使用した件数及び尾数	
抗菌剤	エリスロマイシン	ヒラメ	レンサ球菌症	3件	84千尾
		カワハギ及びマフグ		1件	60千尾
	ホスホマイシンカルシウム	ヒラメ	エドワジエラ症	1件	21千尾
駆虫剤	アルベンダゾール	ヒラメ	トリコジナ症	1件	13千尾

※使用基準の対象魚種以外に使用