

養殖業者の皆様へ

水産用医薬品について

第37報

2024年1月31日

農林水産省

消費・安全局 畜水産安全管理課

目次

I 用語	…	2
II 水産用医薬品を入手するときのポイント	…	4
III 保管について	…	8
IV 使用について	…	10
V ワクチンについて	…	16
VI 抗菌剤と薬剤耐性菌について	…	18
VII 承認されている水産用医薬品		
・水産用ワクチン	…	22
・水産用抗菌剤及びその他一般薬	…	26
・製剤別の一覧（表1）		
・魚種別の一覧（表2）		
・有効成分別の一覧（表3）		
・対象魚種を間違いやすい水産用抗菌剤一覧（表4）		
VIII その他		
・薬が効かない?と思ったら	…	35
・よくある質問Q&A	…	36

- ・本パンフレットは、養殖業を営まれる皆様に安全な水産物を安定して消費者に提供していただくため、水産用医薬品に関する情報をまとめたものです。
- ・本パンフレット(カラー版)は農林水産省のサイトから無料でダウンロードできます。
農林水産省ホーム > 消費・安全 > 水産動物の病気を防ぐために>水産用医薬品について
http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/
- ・本パンフレットに関する質問は都道府県庁又は水産試験場等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、必ず製品の表示や添付文書に従ってください。
- ・各医薬品の効能効果については、製造販売業者(メーカー)によって異なりますので、
詳細や最新情報については必ず製造販売業者のホームページで確認するようにしてください。

I 用語

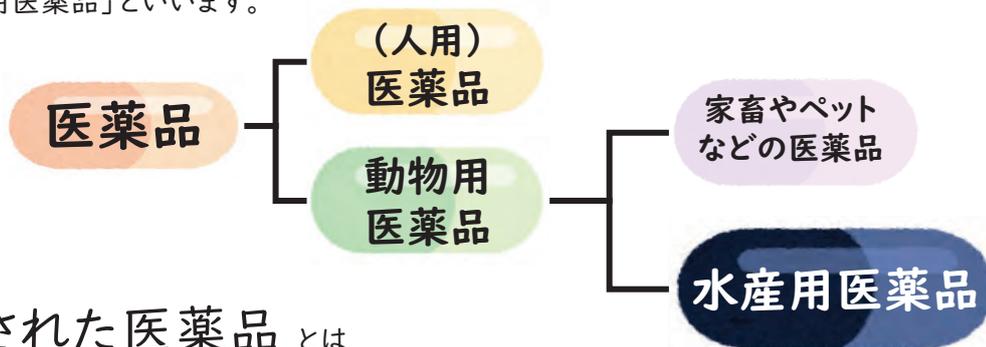
● 薬機法、医薬品医療機器等法 とは

- ・「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」の略称で、平成25年まで「薬事法」と呼ばれていた法律のことです。
- ・医薬品の販売や使用などのルールが定められ、本紙の内容も薬機法に基づいて説明しています。



● 医薬品 とは

- ・人や動物の疾病の診断、治療、予防に使用されることが目的のものや、人や動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされるものです。
- ・このうち、動物に使用されるものを「動物用医薬品」といい、その中でも、水産動物に使用されるものを「水産用医薬品」といいます。



● 承認された医薬品 とは

- ・薬機法に基づき”製造販売を承認された薬剤”のことです。
- ・国による審査の結果、その①品質、②有効性、③安全性が認められたものであり、その証として、製剤の容器・包装に必ず「動物用医薬品」の文字が記載されています。
- ・承認を受けていない薬剤は「未承認医薬品」と呼ばれ、食用の養殖水産動物には使用できません。

※ 以降、本誌では、食用の養殖水産動物を「魚」と記載します。

● 有効性・安全性 とは

- ・有効性とは、医薬品を使用した魚の疾病に対する効果のことです。
- ・安全性とは、基本的に、水産用医薬品を使った魚への安全性(=副作用)を指しますが、食用の水産動物に使用する場合は、使用者や医薬品の残留による人の健康への安全性も含まれます。

※ 本誌では、特に断りのない限り、「安全性」とは人と動物の両方へのことを指します。



● 有効期間 とは

- ・その製剤の品質が担保できると国の審査で認められた期間です。
- ・有効期間が過ぎると有効性や安全性が担保できなくなるので、使用は止めましょう。

● 効能効果 とは

- ・その製剤による有効性や安全性が認められた「病気(対象疾病)」と「魚種(対象動物)」です。
- ・効能効果の対象ではない魚種では、有効性や安全性は明らかになっていません。
- ※ 同じ成分を含む医薬品でも効能効果が異なる場合があるため注意しましょう。
- ※ 対象動物の分類が、現在の分類学上のものと異なる場合があるので注意しましょう。

● 用法 とは

- ・医薬品の使用方法のことです。
- ・投与経路・間隔・回数などが定められます。
- ・異なる用法で使用すると、薬が通常よりも長く体内に残留する可能性があるので止めましょう。



● 用量 とは

- ・医薬品の1回あたりの有効成分の量のことです。
- ・多すぎると、副作用や残留期間の延長が生じることがありますし、
- ・少なすぎると、効果がなくなるだけでなく、薬剤耐性菌の増殖を助長する場合があります。

● 使用禁止期間(休薬期間、水揚げ禁止期間) とは

- ・医薬品を最後に使用した日からその魚を水揚げしてもよい日までの期間です。
- ※ここでの「水揚げ」とは生け簀等の水中から養殖水産動物を取り上げること指します。

【例題】

- ・使用禁止期間が「食用に供するために水揚げする前3日間」である医薬品を6月17日に使用した場合、水揚げできるのは何日からでしょうか？



Ⅱ 水産用医薬品を入手するときのポイント

• 入手方法は ①販売業者から or ②獣医師からの 2択

• 水産用医薬品を入手する方法は、

- ①動物用医薬品販売業者（店舗販売業者：通称「ディーラー」）から購入するか、
- ②獣医師から投与・処方してもらうか、のどちらかです。

• ディーラーからワクチンや抗菌剤を購入する場合は「使用指導書」などが必要になりますが、それ以外の医薬品（駆虫剤、消毒剤、麻酔剤など）を購入する場合は、使用指導書などは不要です。

• 養殖業者同士でゆずってもらうのは違法

- ディーラーも獣医師も都道府県・国から許可・免許をもらっている医薬品の取扱いのプロです。それ以外の人から入手するのは、医薬品の品質などが担保されませんので、絶対にやめましょう。
- 具体的に、余った医薬品を養殖業者同士で売買や譲渡することは薬機法違反です。お金のやり取りがなければ（無償なら）違法にならないと勘違いされがちですが、無償でも違法です。
- 水産試験場などの指導機関からは、使用指導書を交付してもらうことはあっても、医薬品そのものを販売・譲渡してもらうことは薬機法違反です。

3年以下の懲役 or
300万円以下の罰金 or
両方の罰則が課されます！

• 獣医師は診察しないと処方できない

- 水産用医薬品を獣医師から投与・処方してもらうには診察を受ける必要があります。診察を受けずに医薬品や指示書もらうと獣医師法違反となります。
- 診察は遠隔診療で行うこともできます。スマートフォンやPCでのリモート通話や病魚画像の送付、病魚の宅配、電話など、様々な方法が活用可能ですので、獣医師と話し合い、診察が可能となる方法で行ってください。



食用養殖魚に使う医薬品の購入方法

グループ
A


使用指導書等は**不要**

直接、医薬品の販売店から購入することができる医薬品

駆虫剤

・プラジクアンテル
・フェバンテル 等

消毒剤

・ポピドンヨード
・プロノポール

ビタミン等

・ウルソデオキシコール酸
・各種ビタミン 等

麻酔剤

・オイゲノール

グループ
B


使用指導書が**必要**

指導機関又は専門家から交付された使用指導書があれば購入することができる医薬品

ワクチン

・各種不活化ワクチン



抗菌剤

・アンピシリン
・塩酸オキシテトラサイクリン
・エリスロマイシン
・スルファモメトキシシ 等



※水産用抗菌剤は、緊急事態時に限り、使用指導書の代わりに「水産用抗菌剤に関する理由書」があれば購入できます。

グループ
C


獣医師の診療が必要

獣医師の診療を受けて獣医師に処方してもらうことで入手することができる医薬品

他に手段がない場合の**特殊な使用方法**です。獣医師から十分な指示・指導を受けてその内容を厳守してください。



※ 獣医師はグループA~Cのいずれの医薬品も処方することができます。
※ 獣医師が見つからない場合は水産試験場等にご相談ください。

未承認の医薬品等

- ✓ 承認薬とは違う魚種に使う場合
- ✓ 承認薬とは違う用法・用量で使う場合
- ・エリスロマイシンをヒラメに使う 等

いわゆる**適用外使用**のことです



- ✓ 国内では未承認の医薬品
- ✓ 食用養殖魚では未承認の医薬品

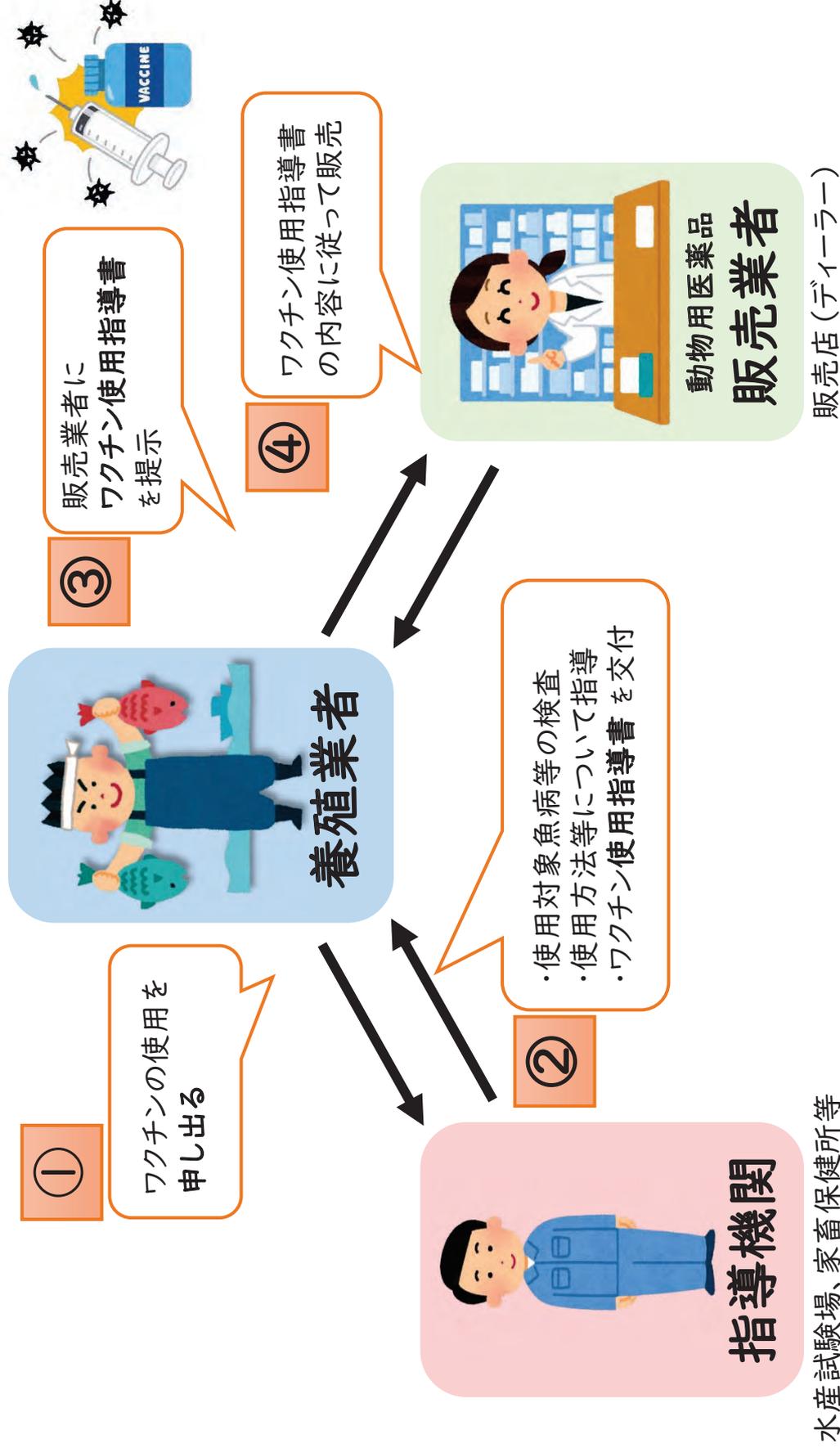
は、安全性を考慮したうえで、獣医師のみが処方できるので注意が必要です。

⚠️ どのカテゴリにも属さず、絶対に食用養殖魚には使ってはならない成分

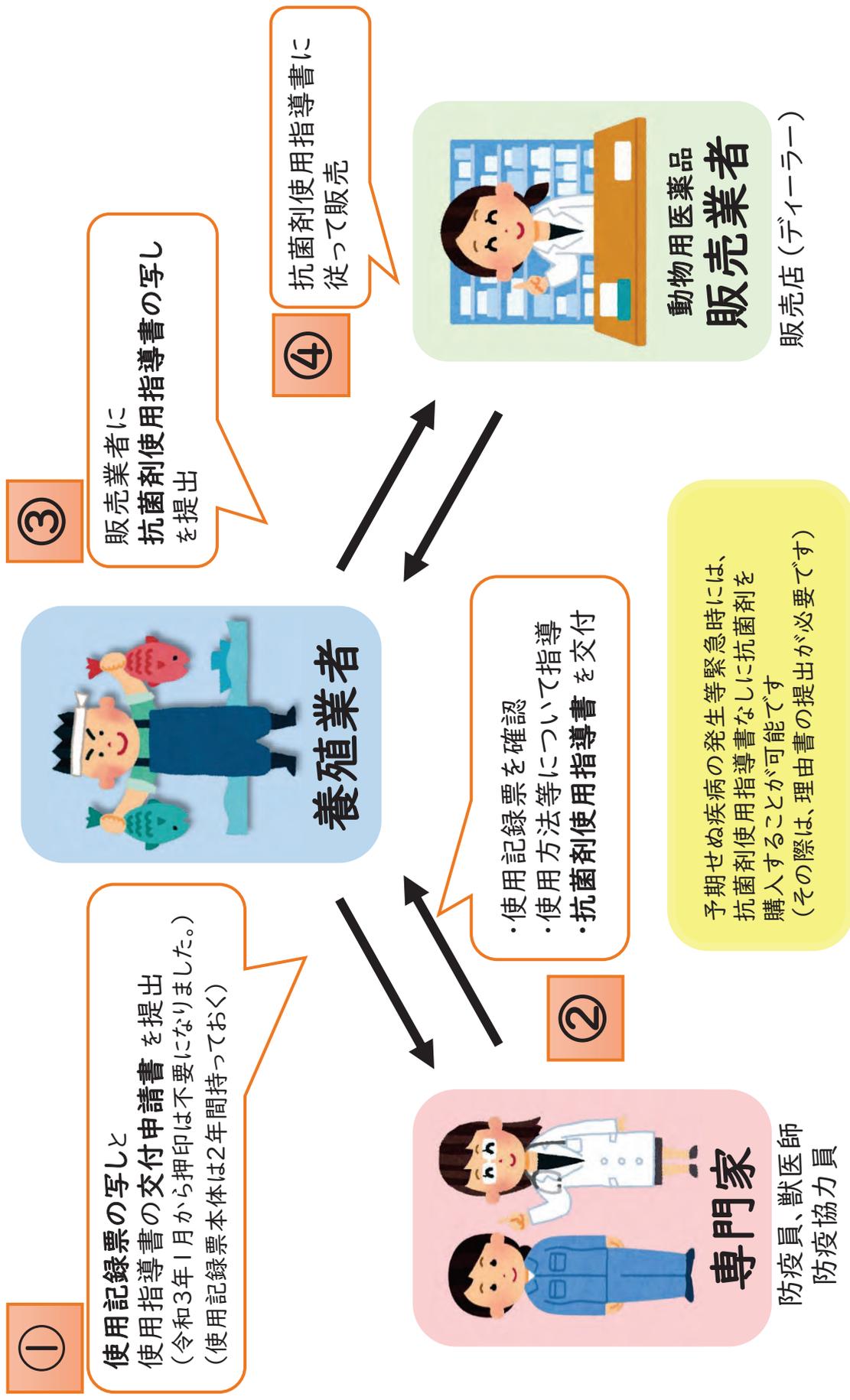
- ① イプロニダゾール ② オラキンドックス ③ カルバドックス ④ クマホス ⑤ クロラムフェニコール
⑥ クロルスロン ⑦ クロルプロマジン ⑧ ゲンチアナバイオレット ⑨ ジエチルスチルベストロール
⑩ ジメトリダゾール ⑪ ニタルソン ⑫ ニトロフラゾン ⑬ ニトロフラントイン ⑭ ニフルスチレン酸Na
⑮ フラゾリドン ⑯ フラルタドン ⑰ マラカイトグリーン ⑱ メトロニダゾール ⑲ ロキササルタン
⑳ ロニダゾール

※下線は過去に食用養殖魚の医薬品として承認があったもの。

水産用ワクチンの購入方法



水産用抗菌剤の購入方法



Ⅲ 保管 について

• 医薬品はとてもデリケート

- ・医薬品のほとんどはデリケートです。
保管方法を間違えると品質が悪くなり、効果が低くなったり副作用が出やすくなる可能性があります。
- ・直射日光への耐性、温度、湿度、火気などを気を付けるべきか、チェックしておきましょう。
- ・使用上の注意には、保管に関する注意事項も記載されているので必ず読んでおきましょう。

(例) 過酸化水素の使用上の注意の記載事項(抜粋)

「可燃物との接触や混合をしないこと。本剤そのものは燃えないが、分解によって発生する酸素ガスは支燃性があり、同時に熱も発生するため火災の危険性がある。」

• 間違えて使わぬよう、保管方法を工夫しましょう

- ・従業員同士の伝達ミスや「うっかり」により誤った医薬品を使うことはあり得ます。
漠然と「気をつける」のではなく、少しでもリスクを減らす「工夫」をこらしましょう。
- ・例えば、医薬品専用の倉庫や棚を確保して他の資材としっかり区別が付くようにしましょう。
- ・ラベルプリンターや張り紙を使って、どこに何があるのかわかりやすくしましょう。

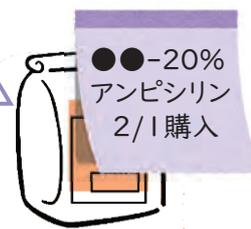
• 余った医薬品は処分しましょう

- ・医薬品が余ったからといって、用量より多めに投与したり、人にあげたりしてはいけません。
- ・承認がなくなり使えなくなった医薬品は、誤って使うことのないように確実に処分しましょう。
- ・廃棄方法は自治体によって異なるため、お近くの自治体にお問合せください。

保管方法を守って
医薬品の品質を
保ちましょう!



ラベルや張り紙を
使って保管方法を
工夫しましょう!

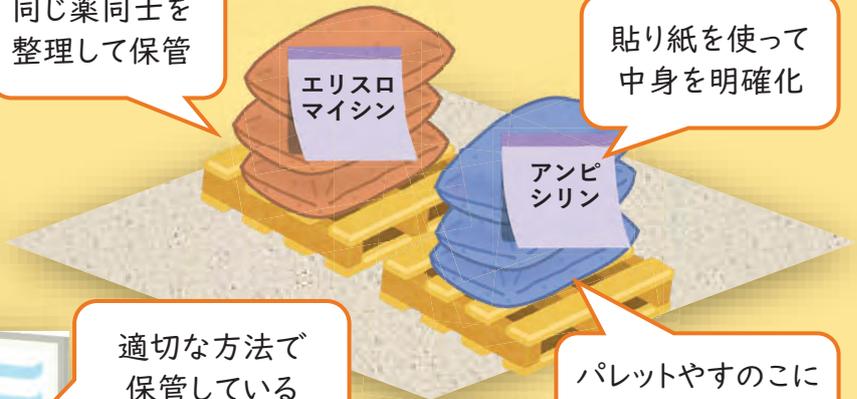


○ 良い保管方法のイメージ

購入・使用履歴を記録している



同じ薬同士を整理して保管



貼り紙を使って中身を明確化

適切な方法で保管している



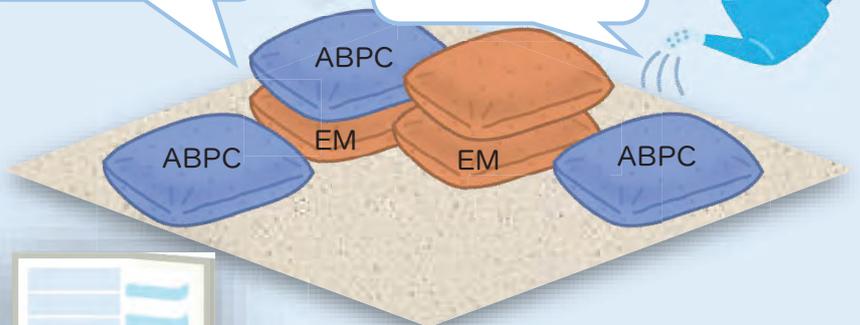
パレットやすのこに載せている

× 悪い保管方法のイメージ

購入・使用履歴を記録していない



同じ薬ごとに整理されていない



直射日光や水気のある場所に直置き

保管場所が不適切



Ⅳ 使用 について

• 「適正使用」はキホンの「キ」!

- ・水産用医薬品の使用にあたっては、承認事項どおりに使う「適正使用」が基本です。
- ・自己流の使い方は、たまたま効くかもしれませんが、副作用等を起こす可能性もあります。安定した魚の生産には、やはり、適正使用を継続することが基本となります。
- ・使用方法によっては医薬品に耐性を持つ細菌（薬剤耐性菌）が生まれて、医薬品が効かなくなる場合があります。おかしいなと思ったらご自分で判断せず、必ず専門家に相談をしてください。

• 添付書類を改めて読んでみる **重要!**

- ・本パンフレットに書かれた製品や承認事項は、一部だけを抜粋している場合がありますので、いつも使っている医薬品であっても、改めて添付書類を読んでみましょう。
- ・使用上の注意には、投与期間や医薬品の取扱いなどに関する注意事項等が記載されています。当たり前のような内容ですが、重要なことが記載されていますので、よく読んでみてください。

• 医薬品を使ったらマメに記録する



- ・抗菌剤などの使用基準が設定された医薬品は、使った日や量などを記録しましょう。
- ・記録は、疾病対策や使用禁止期間の管理だけでなく、在庫管理などの経営上のメリットもあります。
- ・万が一、医薬品の残留が起きてしまった際には、迅速な原因究明に非常に役立ちます。使用記録票の様式はこちらで検索・ダウンロードしましょう。

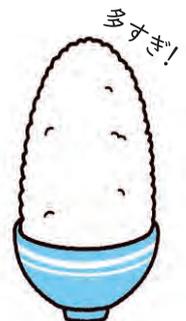


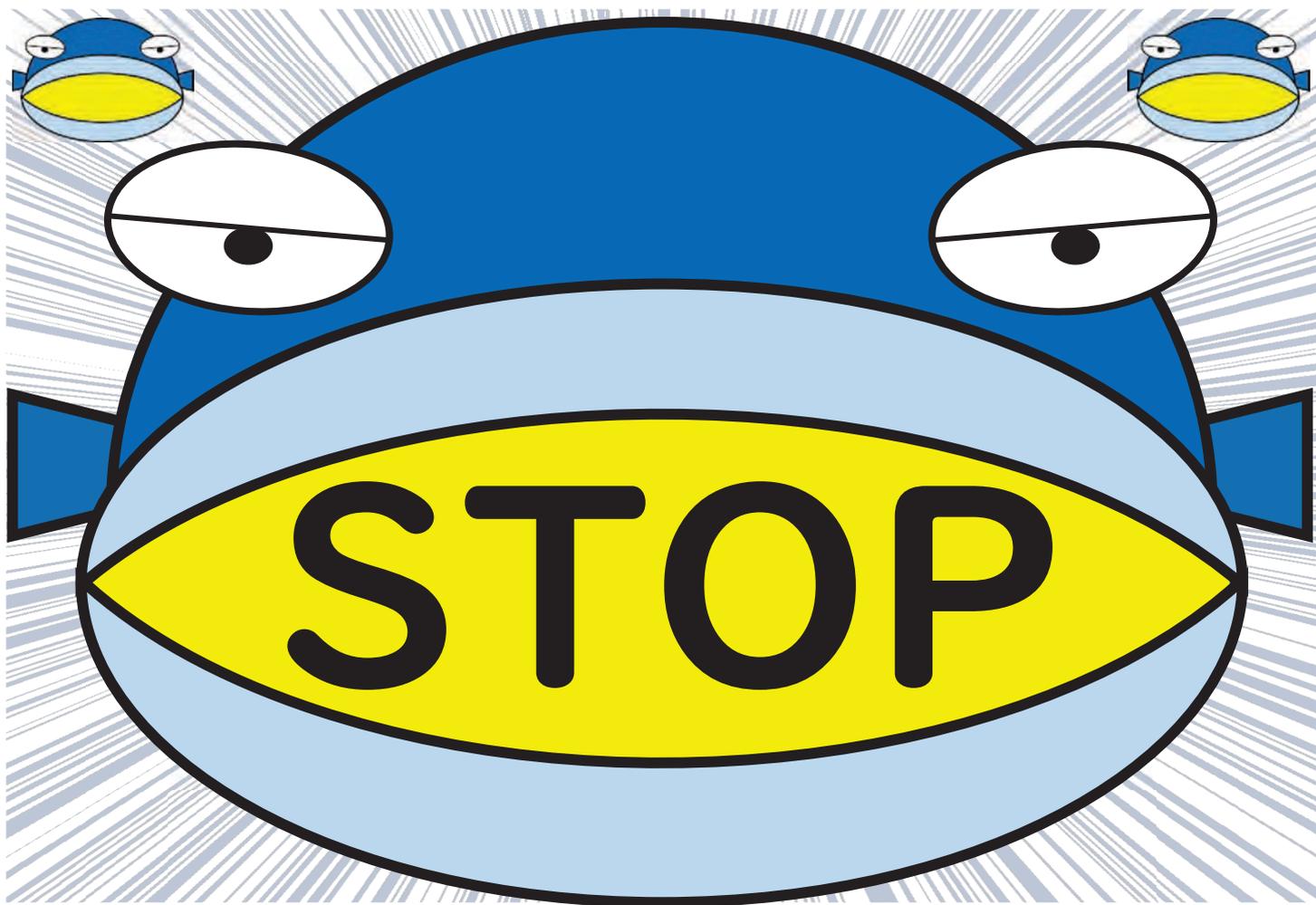
• 飼料に薬を混ぜるときは、食べきれぬ量に調整する

- ・水産用医薬品を混ぜた飼料が多すぎると、海に医薬品成分が流れ出るおそれがありますので生簀の魚が全量を食べきれぬ量に調節するなどの工夫をしてください。

医薬品が海に流れ出た場合、

- ① 近くの生簀にいた、出荷間近の魚が流れてきた医薬品を食べてしまい、水産物中に医薬品成分が残留したまま出荷されてしまうおそれがあります。
- ② 環境汚染の原因となるおそれがあります。
- ③ 海水中に薬剤耐性菌が増加するおそれがあります。





こんな医薬品は使わない!!

有効期間が切れてる

品質が保証されないので
有効性と安全性も担保されません。
処分しましょう。

購入時期が不明

現在は使用禁止になった
薬かもしれません。
確認して使いましょう。

保管方法が不適切

程度によりますが、品質が保証
されません。メーカーに相談するか
処分しましょう。

何の薬か不明

家畜や観賞魚用の薬だったり
現在は使用禁止になった薬かも
しれません。処分しましょう。

※注意:何の薬か不明なまま医薬品を投与してしまい、
出荷魚から使用禁止薬物成分が検出された事例があります。

ポイント

未承認の医薬品を使うことはできない

- ・承認を受けていないということは、国による審査が行われておらず製品の品質保証がなく、有効性や副作用、人への安全性などが担保されていないことになります。
- ・承認は、成分ではなく製品ごとに与えられるものなので、ある製品が、過去に承認を受けた医薬品と同じ成分を含んでいたとしても、承認を受けていなければ未承認医薬品です。
- ・未承認医薬品を食用の養殖水産動物に使用した場合、薬機法違反となり、使用した魚は回収・廃棄の対象となり、損害は使用者の自己負担となるおそれがあります。

● 未承認医薬品の例

- ・ホルマリンを主成分とする水産用医薬品は使えません。
- ・過酸化水素を含む水産用医薬品はいくつか承認されていますが「工業用の過酸化水素」や「食品添加物用の過酸化水素」などは使えません。

違反すると3年以下の懲役 or 300万円以下の罰金 or 両方の罰則が課されます!

● 獣医師は条件付きで使うことができる…

- ・未承認医薬品であったとしても、例外として、獣医師が診察した上で、その成分が食品中へ残留しないよう使用方法や出荷制限期間を指示することを条件に魚への使用が認められています（獣医師による未承認医薬品の使用）。

● が、獣医師であったとしても使用してはならない医薬品

- ・しかし、以下の20成分は発がん性のおそれなどがあるため、これらを含む医薬品は獣医師であっても、いかなる理由があっても、魚に絶対使用してはいけません。

① イプロニダゾール	⑪ ニタルソン
② オラキンドックス	⑫ ニトロフラゾン
③ カルバドックス	⑬ ニトロフラントイン
④ クマホス	⑭ ニフルスチレン酸ナトリウム
⑤ クロラムフェニコール	⑮ フラゾリドン
⑥ クロルスロン	⑯ フラルタドン
⑦ クロルプロマジン	⑰ マラカイトグリーン
⑧ ゲンチアナバイオレット	⑱ メトロニダゾール
⑨ ジエチルスチルベストロール	⑲ ロキササルソン
⑩ ジメトリダゾール	⑳ ロニダゾール

※網掛け部分は、現在観賞魚として承認があるか、過去に養殖水産動物について承認があった成分です。間違えて使わないようご注意ください。

注意

これらを含むの医薬品が使われたことが判明すれば消費者等からの水産物への信用が大きく失われます



ポイント

使用基準がある医薬品はより厳密に使う

- ・出荷する養殖魚に医薬品成分が残留し、人間の健康に悪影響を及ぼす事態を防ぐため、医薬品の承認事項のうち、残留性に関わる項目を特別に「使用基準」として定めています。
- ・具体的には、使用できる動物の種類(対象魚種)、用法、用量及び使用禁止期間が使用基準であり、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」として出荷することができます。
- ・使用基準を守らなかった場合、薬機法違反となるおそれがあります。更に、水産物から残留基準を超えた医薬品成分が残留した場合、食品衛生法違反となり、使用した魚は回収や廃棄の対象となります。

違反すると3年以下の懲役 or 300万円以下の罰金 or 両方の罰則が課されます!

例: エリスロマイシンの使用基準

承認事項	使用基準が設定されている項目及びその規準
① 対象疾病・適応症	(使用基準は設定されていない)
② 対象魚種	すずき目魚類
③ 用法	経口投与
④ 用量	50mg/kg・日
⑤ 使用禁止期間	30日間
⑥ 使用上の注意	(使用基準は設定されていない)
⑦ 貯蔵方法	(使用基準は設定されていない)

ここが
使用基準



これを守れなければ、魚体内に残留した薬剤が食べた人の健康に悪影響を及ぼすおそれが生じます!

● 獣医師による適用外使用(使用基準を超えた使用)

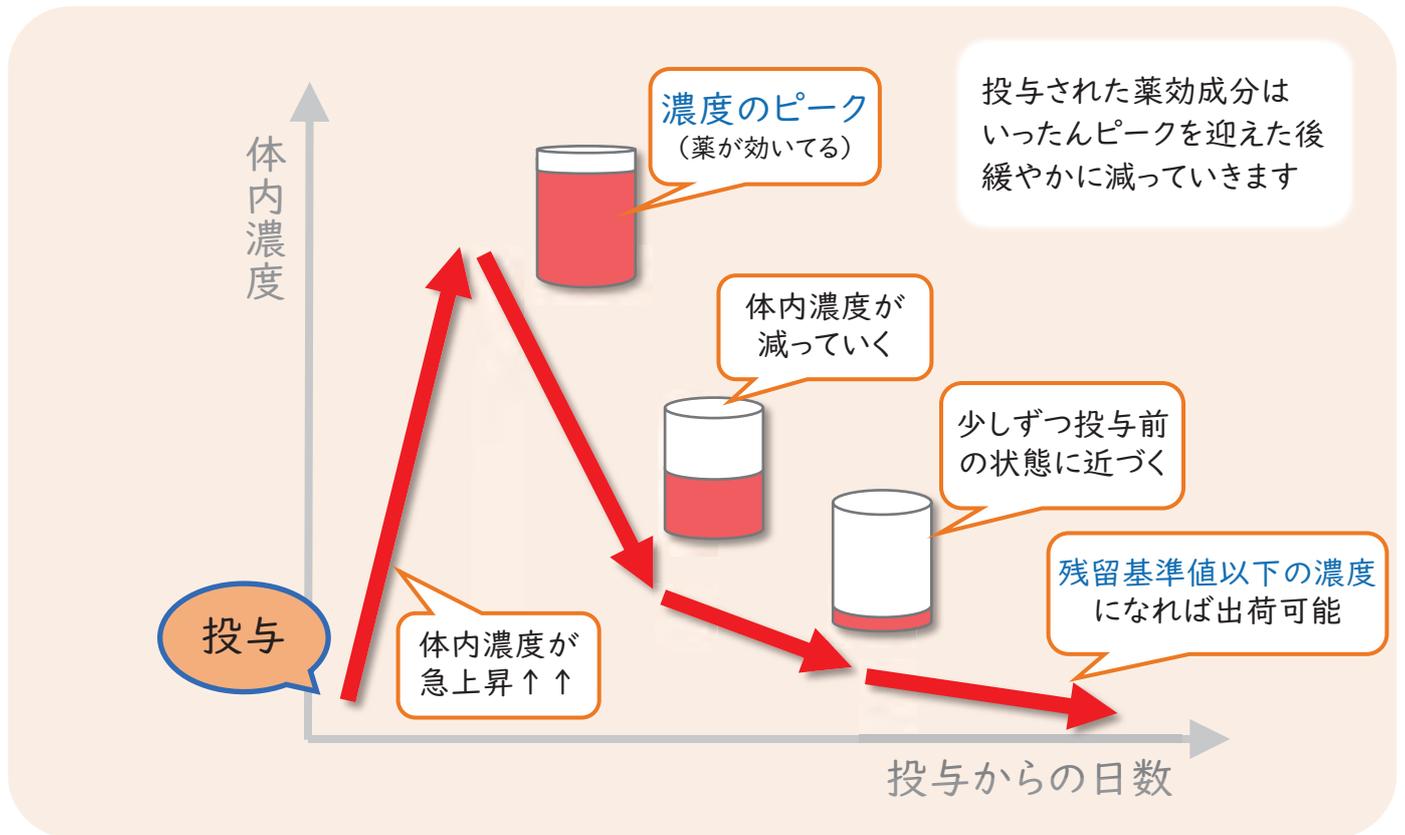
- ・使用基準を超えた使用方法であっても、例外として、獣医師が診察を行い、疾病の予防や治療のために「やむを得ない」「他に方法がない」と判断したときに限り、その医薬品の残留性を考慮した使用方法や使用禁止期間を指示することを条件に、食用の養殖魚に使用できます。

これを獣医師による「適用外使用」と呼びます。

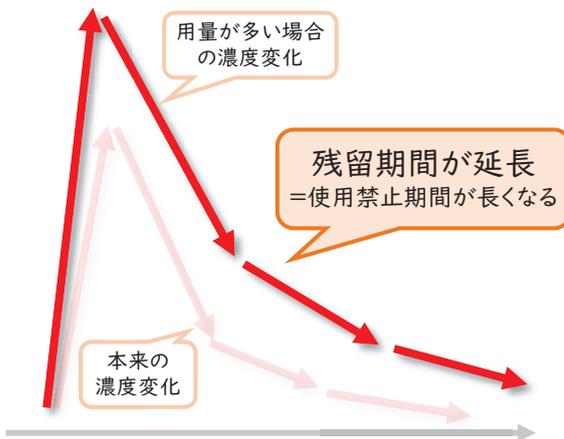
注意

獣医師による使用禁止期間などの指示は、試験データや論文等の科学的根拠に基づいていなければなりません。誤った使用禁止期間の指示により残留基準値を超えてしまい、食品衛生法違反の対象となるのは獣医師ではなく養殖業者です。適用外使用を行った場合は、獣医師に指示の根拠を必ず確認してください。

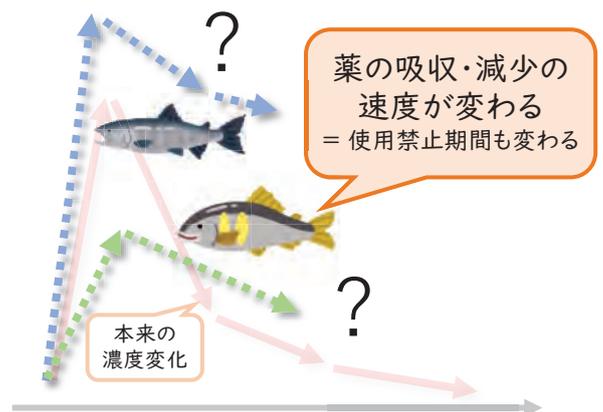
医薬品の残留イメージ



• 例えば用量が多いと…



• 例えば魚種が違くと…



- 食品中に残留しても人の健康に害を及ぼすことのない残留濃度を「残留基準」といいます。
- 使用医禁止期間は、これを守ると、出荷時に水産物中の動物用医薬品の濃度が残留基準を下回るよう、厳密な試験や計算により算出されています。
- 水産用医薬品は使用基準の範囲内で使用し、どうしても基準外の方法で使う必要がある場合は、獣医師に相談しましょう。