

—動物用抗菌性物質を取り巻く現状 (X)—

水産分野における抗菌剤の適正使用確保のための仕組み

坂本浩子[†] (農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室室長)

1 はじめに

薬剤耐性菌については、平成28年4月に開催された「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において「薬剤耐性 (AMR) 対策に関するアクションプラン2016-2020」(以下「アクションプラン」という)が決定され、これに基づき、人の医療分野とともに動物分野における対策を推進していくことが求められている。畜水産物等を介した薬剤耐性菌の人への伝播に関する対策は、畜産分野のみならず、水産分野でも重要となっている。水産分野では、これまでも都道府県の指導の下で抗菌剤の適正使用に関する普及を行ってきたところであるが、平成30年1月1日より養殖業者が水産用抗菌剤を使用する際に専門家が関与する新たな仕組みを開始することとし、よりいっそうの水産用抗菌剤の適正使用の確保を図ることとしたので、今回ご紹介させていただく。

2 水産分野における抗菌剤の使用について

食用に供するために養殖されている水産動物に使用できる抗菌剤については、家畜と同様、「動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令」(平成25年5月30日農林水産省令第44号)(以下「使用規制省令」という)に基づき、対象動物、用法・用量、使用禁止期間などの使用基準が定められている。これまでも都道府県は、養殖業者に対して、この使用基準を遵守して水産用抗菌剤等を使用するよう指導するとともに、パンフレット [1] を活用するなどして、抗菌剤の使用は、都道府県の水産試験場等とよく相談し、真に必要なときのみとすることを徹底するよう、その適正使用の普及・啓発を行ってきたところである。

一方、国際獣疫事務局 (OIE) の水生コードやコーデックス委員会の実施規範、世界保健機関 (WHO) のグローバルアクションプラン (2015) においては、養殖水産動物への抗菌剤の使用に当たっては、法律に基づき権限を与えられた専門家が指示すべきと規定している

中、わが国では、畜産分野とは異なり、水産分野での抗菌剤の使用は、必ず獣医師が関与しなければならない要指示医薬品制度の対象とはなっていない。このため、国際的な薬剤耐性対策の動向を踏まえ、水産分野においても、国際機関の規定と同じ水準の体制を構築するための第一歩として、抗菌剤の使用に専門家が関与する仕組みを新たに導入することとなった。

3 水産用抗菌剤の取扱い等に関する新たな仕組みについて

アクションプランにおいては、動物用抗菌剤の慎重使用徹底のための体制強化として、水産用抗菌剤を使用する際の獣医師、魚類防疫員、薬事監視員等の専門家による指導体制強化が盛り込まれており [2]、これを踏まえて水産用医薬品の使用に関する記録及び水産用抗菌剤の取扱いに関する新たな仕組みを平成30年1月1日より開始することとしている。この新たな仕組みの具体的な内容は以下のとおりである。

(1) 水産用医薬品の使用に関する記録について

養殖業者が水産用医薬品を使用した際には、使用規制省令に基づき医薬品の名称や用法・用量、使用年月日等を帳簿に記載するよう努めることとされているが、この帳簿の様式を「水産用医薬品の使用記録票」(以下「使用記録票」という)(図1参照)として新たに策定した。都道府県の魚病指導総合センター、水産試験場及び地独北海道立総合研究機構等(以下「指導機関」という)の職員は、養殖業者に対して使用記録票への記載の徹底を指導するとともに、養殖業者による水産用医薬品の使用に当たっては、疾病の診断及び病原菌の薬剤感受性試験の結果を踏まえた助言を行うこととしている。

(2) 水産用抗菌剤の取扱いについて (図2参照)

養殖業者が水産用抗菌剤を使用しようとする場合は、(1)の使用記録票を「水産用抗菌剤使用指導書交付申請

[†] 連絡責任者：坂本浩子 (農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室)

〒100-8950 千代田区霞が関1-2-1 ☎03-6744-2105 FAX03-3502-8275

E-mail: hiroko_sakamoto860@maff.go.jp

使用年月日	使用場所(池名, 生け簀名)	魚種名	疾病名(発生日も記載)	推定尾数	平均魚体重	使用医薬品名	使用方法	使用量	水揚げできる年月日	備考	水揚げ年月日
～											
～											
～											
～											
～											
(例1) 平成○年○月○日 ～ 平成○年○月○日 (連続投与の場合)	XXX	ぶり	XXXX 病	XXXX	XXXg	水産用 △△△散	飼料添加	XXg	平成×年 ×月×日	下記⑥⑦ に該当する 場合記載	平成△年 △月△日
(例2) 平成○年○月○日 (単回投与の場合)	XXX	うなぎ	XXXX 病	XXXX	XXXg	水産用 △△△散	飼料添加	Xg	平成×年 ×月×日	下記⑥⑦ に該当する 場合記載	平成△年 △月△日

- ①「使用医薬品名」については、使用した医薬品の品目名を記載してください。
- ②「使用方法」については、「飼料添加」、「薬浴」等の別を記載してください。
- ③「使用量」については、使用した医薬品の投与量であるか、有効成分の投与量であるかがわかるように記載してください。
- ④「水揚げできる年月日」については、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号。以下「省令」という）の別表第1及び別表第2に基づき医薬品を使用した場合は、使用禁止期間を確認した上、使用日の翌日から起算し、その期間の最終日の翌日を記載してください。休業期間の定められた医薬品も同様です。
- ⑤省令第5条に規定されている出荷制限期間指示書により医薬品を使用した場合は、出荷制限期間を確認した上、使用日の翌日から起算し、その期間の最終日の翌日を記載してください。
- ⑥省令の別表第1及び別表第2で飼育水の交換率が定められている動物用医薬品については、水揚げ前一定期間の飼育水の交換率を備考欄に記載してください。
- ⑦獣医師の指示により省令の別表第3の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を使用した場合にあっては、水揚げし、または出荷してはならない旨を備考欄に記載してください。

図1 水産用医薬品の使用記録票

書」(以下「申請書」という)に添付して専門家に提出し、専門家は提出された申請書及び使用記録票の内容を確認した上で「水産用抗菌剤使用指導書(以下、「使用指導書」という)(図3参照)を交付し、適正使用に関する指導を行う。使用指導書を交付した専門家は、使用記録票、申請書、使用指導書それぞれの写しを養殖業者の施設等が所在する都道府県の指導機関へ提出する。

使用指導書を交付する専門家とは、獣医師、魚類防疫員、魚類防疫協力員である。魚類防疫員は、養殖水産動物の生理・生態や疾病等について知識・技能を修得している者で、持続的養殖生産確保法(平成11年5月21日法律第51号)に基づいて都道府県知事が任命する都道府県の職員、また、魚類防疫協力員は、養殖水産動物の疾病等に関して識見を有し、同法に基づいて都道府県知事が委嘱する者である。養殖水産動物の生理・生態や疾病等に関する知識・技能のある者として獣医師(民間の獣医師も含む)が含まれるが、実際には養殖の現場ですでに活動している魚類防疫員や魚類防疫協力員が主としてこの専門家としての役割を担うことになると考えている。

さらに、養殖業者が水産用抗菌剤を購入する際には、動物用医薬品販売業者へ専門家から交付を受けた使用指導書の写しを提出し、動物用医薬品販売業者は提出され

た使用指導書の写しに従って水産用抗菌剤を養殖業者に販売することになる。水産用抗菌剤の販売時にこの仕組みが適切に運用されるように、都道府県の薬事監視員から動物用医薬品販売業者への指導をお願いしたいと考えており、薬事監視員である獣医師の皆さまにおかれてはご協力をお願いしたい。

なお、予期しない疾病の発生等により緊急に水産用抗菌剤を使用する必要がある場合については、養殖業者から動物用医薬品販売業者へ「水産用抗菌剤使用指導書に関する理由書」(以下「理由書」という)を提出することで、専門家が交付する使用指導書がなくても水産用抗菌剤を販売しても差し支えないこととしている。ただし、この場合、動物用医薬品販売業者は「水産用抗菌剤使用指導書に関する報告書」(以下「報告書」という)に理由書を添えて、使用指導書なしに水産用抗菌剤を販売した旨を指導機関の長に報告する必要がある。当該理由書が指導機関に提出されることにより当該養殖業者に対して指導機関から指導を行うことができるようになる。

また、動物用医薬品販売業者や養殖業者への指導に活用するため、使用記録票、申請書、使用指導書、理由書及び報告書それぞれの写しを、指導機関から薬事監視員に提供するとともに、指導の際に突合できるよう、養殖

養殖業者等が抗菌剤を購入する際に専門家が関与する仕組み

養殖業者等が抗菌剤を購入する際に、専門家（都道府県知事が任命する魚類防疫員や委嘱する魚類防疫協力員，獣医師）が交付する書面（抗菌剤使用指導書）の提出を必要とする新たな仕組みを導入（平成30年1月から実施予定）

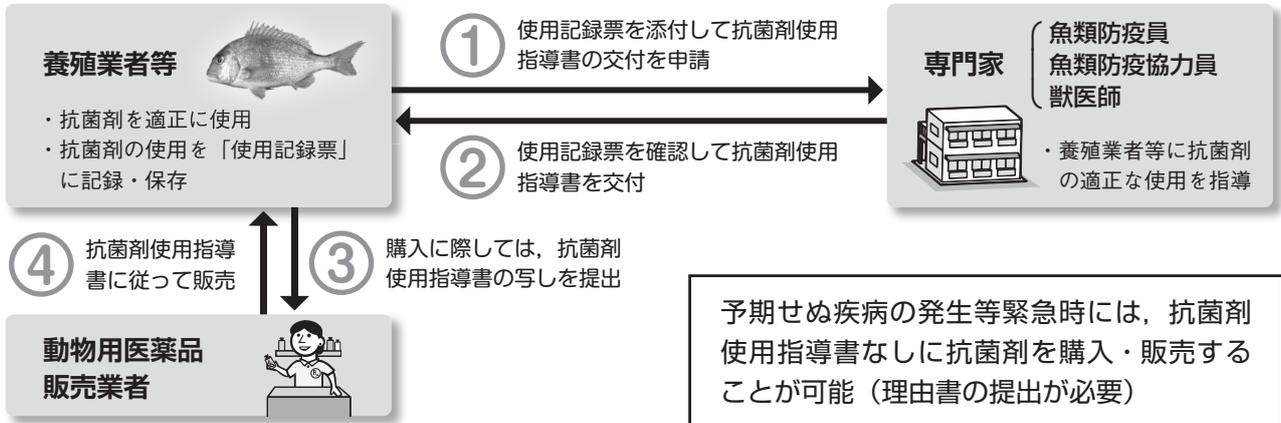


図2 養殖業者等が抗菌剤を購入する際に専門家が関与する仕組み

別記様式第3号

水産用抗菌剤使用指導書

交付番号:

交付年月日: 年 月 日
有効期限: 交付年月日より1年間

- 養殖業者等名: (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)
- 住所: (水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物を養殖する施設等の住所)

3 指導内容

- ①水産動物の種類:
②水産動物の疾病:
③使用可能な水産用抗菌剤:
④備考: (薬剤耐性に関するコメントを記載)
- ①水産動物の種類:
②水産動物の疾病:
③使用可能な水産用抗菌剤:
④備考: (薬剤耐性に関するコメントを記載)

○水産用抗菌剤を使用する際は、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（昭和35年法律第145号）第52条第1項で規定されている医薬品に添付されている文書又はその容器若しくは被包に記載されている事項及び動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号）第2条で規定されている動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準を守って、適正に使用してください。

○疾病の原因となる細菌の薬剤感受性を確認し、有効な抗菌剤を使うことが、抗菌剤を末永く使っていく上で重要です。

住所:
電話番号:
所属機関名:
氏名(※): ()
※魚類防疫員、魚類防疫協力員又は獣医師のいずれかに該当するものを記入

図3 水産用抗菌剤使用指導書

業者では使用記録票を、動物用医薬品販売業者では使用指導書、理由書及び報告書の写しを2年間保存することとしているため、薬事監視員である獣医師の皆さまにおかれては、動物用医薬品販売業者に対する使用指導書等の保存の指導についてもご協力をお願いしたい。

4 おわりに

今回紹介した水産用抗菌剤の取扱い等に関する新たな仕組みについては、本年4月3日付けで各都道府県知事宛に農林水産省消費・安全局長通知を发出したところであるが、平成30年1月1日からの運用に向けて、養殖業者や動物用医薬品販売業者等の関係者への周知のご協力について、(公社)日本獣医師会をはじめ、関係団体の皆さまに感謝申し上げます。

養殖水産業に携わる獣医師の皆さまにおかれては、養殖業者に対する、水産用抗菌剤の使用指導書の申請・交付を通じた適正使用の指導に、また、薬事監視員である獣医師の皆さまにおかれては、動物用医薬品販売業者に対する、本仕組みに沿った水産用抗菌剤の販売の指導にご協力をお願いしたい。

今後、本仕組みの円滑な運用に向けて、Q&Aを作成して当省ウェブサイトに掲載する等、関係者の皆さまの理解の促進に努力して参る所存であり、引き続きご理解とご協力をお願いしたい。

参考文献

- [1] 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課：水産用医薬品の使用について(第30報), 農林水産省 HP, (オンライン), (http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/attach/pdf/index-9.pdf)
- [2] 農林水産省消費・安全局：薬剤耐性対策アクションプランについて(水産分野)(平成28年4月), 農林水産省 HP, (オンライン), (http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/pdf/amr_setsumei.pdf)