

# 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

海洋生産技術担当 谷本 剛

*Keyword* ; 水産用抗菌剤使用指導書, 薬剤耐性菌, 魚類防疫員, 薬剤感受性試験

## 水産用抗菌剤の購入には使用指導書が必要となります

現在、ブリやウナギ等の養殖では細菌感染症の魚病治療のために、水産用抗菌剤\*<sup>2</sup>が使用されていますが、平成30年1月1日から「水産用医薬品\*<sup>1</sup>の使用に関する記録及び水産用抗菌剤の取扱いについて」（平成29年4月3日付け農林水産省消費・安全局長通知）により、食用に供するために養殖されている水産動物を対象に、動物用医薬品販売業者から水産用抗菌剤を購入する際に、県が交付する「水産用抗菌剤使用指導書」（以下「使用指導書」という。）の提出を必要とする新たな仕組みが導入されました（図1参照）。

養殖業者等が水産用抗菌剤を購入しようとする場合の具体的な手続きは以下のとおりです。

- 1) まず、養殖業者等は、指導機関である県（水産研究課）に、使用を希望する水産用抗菌剤についての情報（①使用したい水産用抗菌剤の名称，②水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の種類，③水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の疾病）等を記入した「水産用抗菌剤使用指導書交付申請書」（図2参照）（以下「交付申請書」という。）を提出します。

その際、申請日から過去1年間に使用した水産用医薬品を記載した使用記録票（図3参照）の写しの添付が必要となります。

- 2) 水産研究課では、知事が任命する魚類防疫員\*<sup>3</sup>が提出された交付申請書と使用記録票に記載された内容を確認した上で、使用指導書（図4参照）を交付するとともに当該交付申請書に記載された水産用抗菌剤の適切な使用について指導します。

- 3) 養殖業者等は交付された使用指導書の写しを動物用医薬品販売業者に提出し、当該使用指導書に従って使用可能な水産用抗菌剤を購入することになります。

なお、魚病の発生等は予期せずにも起こることもあり、緊急に水産用抗菌剤が必要となることがあります。このように、水産用抗菌剤を購入するために交付申請書を水産研究課に提出する時間的余裕がなく、又は交付申請書を提

出しても使用指導書の交付を待つことができない場合には、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」（図5参照）以下「理由書」という。）を提出することで、例外的に使用指導書がなくても水産用抗菌剤を購入することが可能となります。ただし、このような場合は、後ほど養殖業者等に対し、魚類防疫員が指導できるよう、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」に理由書を添えて、当該水産用抗菌剤を販売した旨を水産研究課に報告する必要があります。

#### **\*1 水産用医薬品**

動物に使用される医薬品（動物用医薬品）のうち、水産動物に使用されるものを一般的に「水産用医薬品」といいます。抗生物質、合成抗菌剤などの抗菌性物質製剤のほか、ワクチン、駆虫剤、ビタミン剤、消毒剤、麻酔剤が水産用医薬品として水産動物の疾病予防や治療のために製造販売することが承認されています。承認を受けた水産用医薬品には、必ず「動物用医薬品」の文字が記載されています。

#### **\*2 水産用抗菌剤**

水産用医薬品のうち、細菌感染症の治療に使用される抗生物質、合成抗菌剤などの抗菌性物質製剤のことを指します。抗菌剤が効くのは、病気の原因が細菌の場合のみであり、ウイルスによる病気に使用しても効果はありません。

#### **\*3 魚類防疫員**

養殖水産動植物の伝染性疾病の予防に従事するため、持続的養殖生産確保法に基づき都道府県知事が任命した職員のことです。本県では、魚介類の防疫等に関する専門的知識、技術を有する者を「魚類防疫士」として認定する魚類防疫士技術認定試験に合格した職員から知事が任命します。（社）日本水産資源保護協会が魚類防疫士技術認定試験を実施しています。

## 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ついて (平成29年4月3日付消費・安全局長通知)

**通知の概要**

1. 水産用医薬品(食用に供するために養殖されている水産動物に使用する動物用医薬品)の使用記録の徹底に加え、
2. 水産用抗菌剤(水産用医薬品のうち抗菌性物質製剤)の購入の際に専門家の指導を必要とする仕組みを新たに導入する  
(平成30年1月1日から運用開始)



**図1. 水産用抗菌剤の取扱いに関する新たな仕組み**

[http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan\\_yobo/](http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/)より引用。

### 新たな仕組みを導入することになった経緯

抗生物質などの抗菌剤は、細菌の発生や増殖を抑える効果があるため、細菌による感染症の治療に使用される医薬品であり、人はもちろん、動物や魚の細菌感染症の治療には無くてはならないものになっています。しかしながら、抗菌剤を使用すると、多くの抗菌剤に抵抗性を持つ(その抗菌剤が効かない、あるいは効きにくくなる)細菌が出現することがあります。そのような細菌を薬剤耐性菌と呼びます。薬剤耐性菌は、同じ種類の抗菌剤の反復使用や長期投与、あるいは効果がない少量・低濃度の抗菌剤の使用などにより増加します。もし、感染症の原因である細菌が薬剤耐性菌の場合、細菌の増殖を阻害したり、殺菌したりできる抗菌剤の種類が少なくなるため、感染症の治療が困難になります。

現在、この薬剤耐性菌への対策は国際的な課題となっており、平成27年5月の世界保健機関(WHO)総会で薬剤耐性に対する国際行動計画が採択されたことなどを受け、日本でも、平成28年4月に「薬剤耐性対策アクションプラン」が「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において決定されました。水産分野においても、薬剤耐性菌が水産動物などを介して人に伝搬する可能性も否定できないことから、抗菌剤の有効性の確保など薬剤耐性対策は重要で、アクションプランに沿って推進していく必要があります。

水産分野における薬剤耐性対策については、これまでも全国の養殖業者に向け、国が作成した水産用医薬品の使用に当たっての注意事項をまとめたパンフレット「水産用医薬品の使用について、農林水産省([http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan\\_yobo/attach/pdf/index-9.pdf](http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/attach/pdf/index-9.pdf))」を毎年配布し、都道府県を通じた指導、講習会の実施等により、抗菌剤の適正使用の普及啓発を図ってきました。また、薬剤耐性に関する動向調査・監視としては、2003年度から限定的にはありませんが実施してきました。

しかし、その一方で、これまで水産用抗菌剤の購入については、牛、豚、鶏などの畜産動物で使用される医薬品とは異なり、必ず専門的な知識を持った獣医師が関与しなければならない要指示医薬品\*4制度の対象となっていないことから、比較的容易に入手することが可能でした。コーデックス委員会（消費者の健康の保護等を目的として設置された国際的な政府間機関）や OIE（国際獣疫事務局）、WHO（世界保健機関）などの国際機関においては、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ます。そのため、今回、これら国際的な動向も踏まえ、水産用抗菌剤の購入の際に、専門家である魚類防疫員が関与し、指導機関である県が交付する使用指導書が必要となる仕組みを新たに導入することになりました。

#### \*4 要指示医薬品

動物用医薬品には「要指示医薬品」とそれ以外の「一般医薬品」があります。要指示医薬品とは副作用の強いものや病原菌に対して耐性を生じやすいもの等の医薬品のことを指し、抗菌剤、ホルモン剤、ワクチン等が該当します。要指示医薬品を入手する場合は、獣医師の診察を受けた上で獣医師が発行する処方箋や指示書が必要となります。要指示医薬品は牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏を対象とするものに限られており、水産動物は対象外となっているため水産用医薬品に要指示医薬品はありません。

#### 薬剤耐性の有無を確認するには

さて、抗菌剤の有効性を確保し、薬剤耐性菌に対するリスクを低減するためには、感染症の原因となる細菌が水産用抗菌剤に対して感受性がある（薬の効果がある）かどうかを確認し、有効な抗菌剤を使用することが重要です。この感受性の有無を確認する方法として、薬剤感受性試験という方法があります。薬剤感受性試験には大きく分けて、段階的に希釈した抗菌剤を含ませた培地に被検菌（感染症の原因となる細菌）を接種し、一定時間培養後にその発育の有無を確認する「希釈法」と、被検菌を培地の表面に接種し、その上に一定量の抗菌剤を含む濾紙（ディスクペーパー）を置き、一定時間培養後、形成された発育阻止円の大きさから薬剤に対する感受性を測定する「拡

散法（ディスク拡散法）」があります。

希釈法は、細菌の発育を阻止するのに必要な抗菌剤の最小濃度である「最小発育阻止濃度」を測定できるなど検査精度が比較的高いという特徴があります。一方、拡散法は、検査費用が比較的安価で検査操作が簡便であるといった特徴があります。どちらの方法も長所・短所があるため、目的に応じて方法を選択すればいいと思いますが、当水産研究課では、より簡便なディスク拡散法を用いることが多くなっています。ここでは、本方法に絞って簡単に説明いたします。

### 薬剤感受性試験のディスク拡散法

ディスク拡散法は、一定量の抗菌剤をディスクペーパーに含ませているため、培地の表面にディスクペーパーを置くと培地上の水分を吸収し、そこから抗菌剤が徐々に染み出していきます。培地の表面に接種した被検菌が、この抗菌剤に対して感受性があると、ディスクペーパーの周囲には、菌の発育が見られない円型の部分が形成されます。この円を阻止円と言ひ、円の大きさを測定することで、被検菌が抗菌剤に対してどの程度の感受性があるか調べることができます。通常、阻止円が大きい程、その抗菌剤に対する感受性が高いということになり、その抗菌剤に対して薬剤耐性を有する場合には、阻止円が小さい又は形成されないということになります。この場合には、その抗菌剤の殺菌効果が期待できないため、効果が期待できる別の抗菌剤を使用する必要があります。

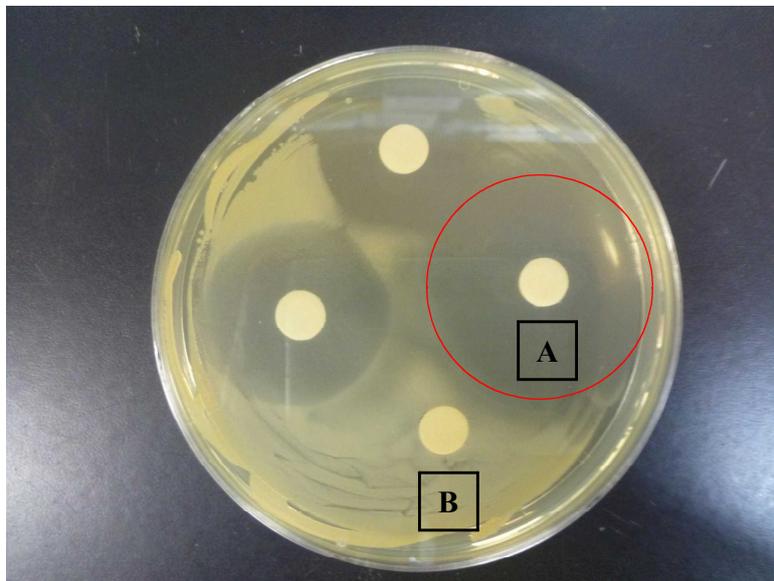


写真1. ディスク拡散法による薬剤感受性試験

被検菌が薬剤Aに対して感受性があるためディスク周辺に阻止円（赤円部分）が確認できる。一方、薬剤Bに対しては耐性を有するためディスク周辺に阻止円が形成されない。

## 最後に

繰り返しになりますが，薬剤耐性菌は，抗菌剤の使いすぎや低用量・低濃度の抗菌剤の投与などにより増加します。そのため，薬剤耐性菌の伝搬を抑えるためには，先ずは，本当に必要な時にのみ抗菌剤を使用することを徹底するとともに，養殖場の衛生管理の徹底や適切なワクチンの接種などの対策を講じることにより，病気の発生を未然に防ぎ，抗菌剤の使用頻度を抑えることが大切です。なお，細菌感染症の発生などにより，どうしても抗菌剤を使用せざるを得ない場合は，薬剤耐性菌の発生を考慮し，その病気に適した効果的な薬剤を用量・用法を守り，適切に使用することが重要です。

水産研究課では，今年から始まった「水産用抗菌剤の取扱い等に関する新たな仕組み」により，水産用抗菌剤のより一層の適正使用を確保し，水産分野の薬剤耐性菌対策を推進して参りますので，養殖業者や動物用医薬品販売業者等の関係者の皆様のご理解とご協力をよろしく申し上げます。

なお，水産用抗菌剤を購入する際に必要な交付申請書等の様式については，水産研究課のウェブサイト（<https://www.pref.tokushima.lg.jp/tafftsc/suisan/5000576>）に掲載しています。また，本件につきまして，ご不明な点等がありましたら，水産研究課美波庁舎海洋技術生産担当までお問い合わせください。

記入例

水産用抗菌剤使用指導書交付申請書

平成30年〇月〇日

徳島県立農林水産総合技術支援センター所長 殿

下記のとおり、水産用抗菌剤使用指導書の交付を申請します。

なお、水産動物に抗菌剤を使用するに当たっては、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遵守し、適正に使用します。

記

1 養殖業者等名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

株式会社 ○○水産 △△ △△

印

2 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）

〒771-0361 徳島県鳴門市瀬戸町・・・・

3 使用を希望する水産用抗菌剤についての情報

（1）①使用したい水産用抗菌剤の名称：水産用△△△散

（製品名を記入して下さい）

②水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の種類：ぶり

③水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の疾病：連鎖球菌性

（2）①使用したい水産用抗菌剤の名称：水産用×××散「××」〇%

②水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の種類：かんぱち

③水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の疾病：類結節症

（3）以下希望する抗菌剤ごとに①～③を記入してください。

注 水産用医薬品の使用記録票の写しを添付すること。

図2. 水産用抗菌剤使用指導書交付申請書（記入例を参考にしてください）  
使用したい水産用抗菌剤の名称は「製品名」を記入してください。

水産用医薬品の使用記録票

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
～											
～											
～											
～											
～											
～											
～											
平成〇年〇月〇日 ～ 平成〇年〇月〇日 (連続投与の場合)	XXX	ぶり	XXX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
平成〇年〇月〇日 ～ 平成〇年〇月〇日 (単回投与の場合)	XXX	うなぎ	XXX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

過去1年間の水産用医薬品使用記録を記入してください

- 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は、水揚げし、又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3. 水産用医薬品の使用記録票

申請日から過去1年間に使用した水産用医薬品を記入してください。  
使用記録票は2年間保存してください。

水産用抗菌剤使用指導書

交付番号：徳30-〇

交付年月日： 年 月 日

有効期限：交付年月日より1年間

- 1 養殖業者等名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
- 2 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）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：
  - （2）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：

○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つて、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、抗菌剤を末永く使つていく上で重要です。

指導機関：徳島県立農林水産総合支援センター水産研究課

住所：徳島県海部郡美波町日和佐浦1-3

電話番号：0884-77-1251

発行者：徳島県立農林水産総合支援センター所長 印

担当者：谷本 剛（魚類防疫員）

**図4. 水産用抗菌剤使用指導書**

**有効期限内であれば、当該使用指導書の指導内容に含まれる水産用抗菌剤を購入する際に複数回使用することが可能です。**

## 記入例

別記様式第4号

水産用抗菌剤使用指導書に関する理由書

平成30年〇月〇日

××水産薬品 株式会社 殿

※動物用医薬品販売業者名を記入

水産用抗菌剤使用指導書の写しを提出できない理由等は下記とおりです。

なお、養殖水産動物に抗菌剤を使用するに当たっては、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遵守し、適正に使用します。

また、次回水産用抗菌剤を購入する際には、水産用抗菌剤使用指導書の写しを提出した上で購入します。

### 記

1 養殖業者等名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

株式会社 ○○水産 △△ △△

印

2 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）

〒771-0361 徳島県鳴門市瀬戸町・・・

3 抗菌剤使用指導書が提出できない理由：（予期せぬ疾病の発生等理由を記載）

・・・のため

4 使用を希望する水産用抗菌剤についての情報

（1）使用したい水産用抗菌剤の名称：水産用×××散「××」〇%

（2）水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の種類：ぶり

（3）水産用抗菌剤の使用の対象となる水産動物の疾病：連鎖球菌性

図5. 水産用抗菌剤使用指導書に関する理由書（記入例を参考にしてください）  
この様式は予期せぬ疾病の発生等緊急時のみ使用できます。