

水産用医薬品の適性使用について

長崎県総合水産試験場

環境養殖技術開発センター 養殖技術科

薬事法とその関係省令の改正に伴い水産用医薬品の使用に関する規制が変更されましたので紹介します。

概要

薬事法の一部改正により

1. 医薬品の自己製造、個人輸入の禁止
 2. 未承認医薬品の使用の禁止
- が規定されました。

動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正により

1. 対象動物の範囲が、食用に供するために養殖されている水産動物に拡大され、それに伴い、現在使用基準の対象となっている医薬品については、現在承認が与えられている内容で使用基準が改正。
2. スルフィソゾールナトリウム、ポリスチレンスルホン酸オレアンドマイシン、ミロキサシンを有効成分とする飼料添加剤が使用基準の対象医薬品に追加。
3. キタサマイシン、塩酸クロルテトラサイクリン、ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とする飼料添加剤が削除されました。

施行猶予

1. 水産動物の卵、稚仔（1グラム未満）に対する未承認医薬品の使用の禁止の適用は平成17年7月31日まで猶予。
2. すずき目、にしん目、うなぎ目、こい目、かれい目及びくるまえび以外の水産動物への使用規制省令の適用は平成16年1月31日まで猶予。

内容説明

平成15年7月30日以降、**未承認医薬品の使用が禁止**されます。

1. 全ての養殖水産動物が対象（ただし、卵・

稚仔（1グラム未満のもの）については、陸上の種苗生産施設で管理・育成されているものに限り平成17年7月31日まで適用されません。）

2. 未承認医薬品とは承認を受けていない薬剤で医薬品として使用されるものをいいます。

例：ホルマリン、マラカイトグリーン、「工業用」、「食品添加物用」、「研究用」など。

3. 承認を受けた医薬品と同一の有効成分のものであっても、未承認の医薬品は使えませんので、注意が必要です。

例：「工業用過酸化水素」、「食品添加物用過酸化水素」など。

平成15年7月30日以降、**養殖水産動物に使用しようとする医薬品の個人輸入、自己製造が禁止**されます。

1. 外国から自らの養殖水産動物に使用することを目的として医薬品を輸入することが禁止されます。
2. 自らの養殖水産動物に使用することを目的として医薬品を製造することが禁止されます。

平成15年4月28日から、**動物用医薬品の使用の規制に関する省令**により、抗生物質及び合成抗菌剤を使用した者は、使用記録を付けるよう規定されました。

帳簿に記載すべき項目は次のとおりです。

1. 使用した年月日
2. 使用した場所
3. 使用した水産動物の種類と数
4. 使用した医薬品の種類（有効成分又は品目名）
5. 使用量
6. 水揚げできる年月日

平成15年7月30日以降、**動物用医薬品の使用の規制に関する省令の対象動物が「食用に供するために養殖されている水産動物」と**なります。

水産用の医薬品は水産動物の病気を治療するために使用しますが、水産動物は食品となるので、医薬品の使用について十分注意しなければなりません。

1. 食品を食べることによって私達の健康に悪い影響が出ることを防ぐため、食品衛生法によって、食品としての魚介類には抗生物質や合成抗菌剤を含有してはならないことになっています。
2. 水産用の医薬品として、抗生物質や合成抗菌剤が使用されています。
3. ですから水産動物にこうした医薬品を使用した場合、これらが体内に残留している間は食品として出荷できません。
4. 医薬品の残留を防止するために、医薬品の適正な使用法を遵守する必要があります。
5. こうした水産用の医薬品ごとに、効能・効果のある水産動物の種類、用法・用量、使用禁止期間が、**動物用医薬品の使用の規制に関する省令（使用規制省令と呼んでいます。）**に定められているのはそのためです。

水産用医薬品の使用にあたっては、

1. 養殖水産動物が食品となった時の安全性の確保をする必要があります。
2. 養殖水産動物に対して、効果的に、安全に使用するため、承認を受けた医薬品を、その効能・効果のある魚種、用法・用量、休薬期間を遵守して使用する必要があります。
3. 水産用医薬品の使用基準を守ることは法律により義務付けられています。

語句の説明

水産用医薬品とは

1. 水産動物の診断、治療、予防に使用されることが目的とされるもの。
例：抗生物質、合成抗菌剤、駆虫薬、ビタミン剤、消毒薬、ワクチン
2. 又は、水産動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的で使用されるもの。
例：麻酔薬、ホルモン剤

承認を受けた医薬品とは

1. 薬事法に基づく製造の承認を受けた医薬

品で、直接の容器又は直接の被包に薬事法第50条に基づく事項(製造業者名、製造番号、水産用医薬品にあつては「動物用医薬品」の文字)が記載されています。

2. 承認を受けた水産用医薬品については、必ず「動物用医薬品」の文字が記載されています。
3. 「工業用」、「食品添加物用」、「研究用」は、承認された医薬品ではありませんので注意してください。

効能効果のある水産動物とは

1. その医薬品が特定の病気の治療等に有効であり、副作用も問題にならないことが試験データにより明らかになっている水産動物のことです。
2. 効能・効果のある水産動物については体内に医薬品が残留している期間も明らかになっていますが、それ以外の水産動物では残留期間は明らかでないため、当該医薬品の使用はできません。
3. 「水産用テラマイシン散」ですと、添付文書等の効能・効果の欄に『あゆ』はなく、用法・用量、休薬期間が不明なので、鮎には使用できないこととなります。

用法とは

1. 医薬品の使用方法のことです。
2. 水産動物の場合、医薬品を餌料に混ぜて与える経口投与法、医薬品を溶かした水に一定時間水産動物を漬けておく薬浴法が一般的です。

用量とは

1. 医薬品を使用してよい最大量のことです。経口投与法では、1日に水産動物の体重1キログラム当たり与える量、薬浴法では水に溶かす量で示します。
2. それより多くの量を与えると副作用を起こしたり、医薬品の残留期間が通常より長くなる場合があります。
3. 医薬品の添付文書等には、有効成分の量で示されている場合と、他の成分も含めた医薬品本剤の量で示されている場合があります。

休薬期間とは

- 1 . 医薬品を最後に与えてから、水産動物を水揚げしてよい時期になるまでの期間です。
- 2 . 水産動物に医薬品を与えた時に、水産動物の体内から医薬品が完全に消失するまでの時間をもとに決定されています。ですから、休薬期間内に水産動物を水揚げすると、医薬品が体内に残ったままの水産動物を出荷してしまう恐れがあり、これは絶対に避けなければなりません。
- 3 . 「水産用テラマイシン散」ですと、「ぶり」の水揚げ前30日間は使用できないこととなります。

使用基準とは

- 1 . 薬事法に基づいて、動物用医薬品の使用の規制に関する省令(使用規制省令と呼んでいます。)で定めた医薬品の使用方法の基準です。
- 2 . 使用規制省令では、養殖水産動物に対して残留に特に注意が必要な医薬品の種類を指定しています。そして指定された動物(使用対象動物と呼んでいます。)に指定された医薬品(対象医薬品と呼んでいます。)を使用する時は、使用できる動物の種類、用法・用量、休薬期間を守ることを法律で義務付けて、医薬品の残留の防止を徹底しているわけです。
- 3 . 使用基準に違反した場合は「1年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金に処し、又はそれを併科する。」との規定により罰せられます。(平成15年7月30日以降は「3年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はそれを併科する。」となります。)
- 4 . 使用基準に含まれる医薬品は、容器や袋に次のような表示があります。
「注意：使用基準の定めるところにより使用すること。」の表示があります。

(担当 高見生雄)