

3. 水産用抗菌剤の使用実態

新 川 俊 一 (水産庁資源生産推進部栽培養殖課)

はじめに

現在、日本における養殖対象魚種は、海産のものだけでも約 60 種類に達しており、多様化が進みつつある。そのため、魚病に関しても多種多様なものが認められ、その対策として、抗菌剤の種類も多岐にわたっている。

主要な魚類養殖生産量は、ブリ類が最も多く約 14 万 5 千トン、次いで、マダイが約 7 万 7 千トンである。内水面においては、ウナギが約 2 万 8 千トン、次いで、ニジマスが約 1 万 3 千トンである。これらの魚種で、給餌養殖魚介類の生産量の約 8 割を占める。

魚病被害額においては、魚種別にみるとブリ類、フグ類、クルマエビ、ウナギ、ヒラメ、アユ、タイの順である。養殖生産量の多いブリ類の被害額が多く、生産額の約 9 % が魚病の被害を受けている。魚病被害率では、フグ類が約 31 %、クルマエビが約 28 % と非常に高くなる。

これらの現状から水産用医薬品、特に抗菌剤の使用量においては、魚病被害額の多いブリ類などのスズキ目魚類への使用量が多くなる。

なお、水産用医薬品とは、動物用医薬品のうちもっぱら水産用に用いられる医薬品に与えられた慣用的な名称である。

水産用医薬品の製造承認

1. 成分

図-1 は、現在水産用医薬品として製造承認を得ている製剤の内訳である(観賞魚用は除く)。水産用医薬品のうち抗菌性物質が半数を占めている。

麻酔剤は、メタアミノ安息香酸エチル・メタン

スルホン酸とオイゲノールである。駆虫剤は、コイおよびウナギのイカリムシ、魚ジラミを駆虫するトリクロルホン、スズキ目魚類およびフグ目魚類の外部寄生虫駆除の過酸化水素水およびマダイの白点虫 (*Cryptocaryon irritans*) の駆虫として塩化リゾチームが承認されている。

消毒剤は、サケ科の魚卵の消毒目的として、ポピドンヨードがある。

水産用の生物学的製剤はワクチンのみで、アユのビブリオ病、サケ科魚類のビブリオ病およびブリの連鎖球菌症の 3 成分が承認されている。

水産用抗菌性物質の成分内訳は、図-2 で示すように抗生物質 14 成分、合成抗菌剤 10 成分である。

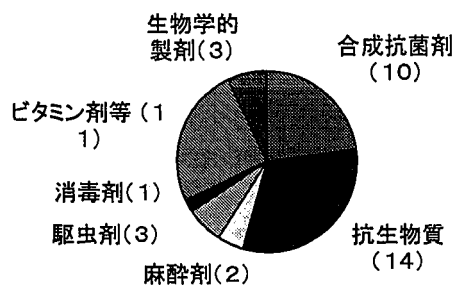


図 1 水産用医薬品の製造承認

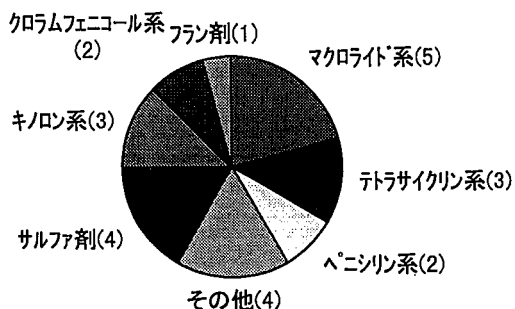


図 2 水産用抗菌物質製剤成分内訳

これらの成分は、用法として飼料添加剤又は薬浴剤として製造承認を受けているが、注射剤はない。

海水面においては、ブリを含むスズキ目魚類に魚病被害をもたらす連鎖球菌症 (*Enterococcus seriolicida*) には、マクロライド系が用いられ、次いで被害が多い類結節症 (*Pasteurella piscicida*) には、ペニシリン系、キノロン系及びクロラムフェニコール系が用いられている。ブリにおいて、この2つの魚病で総被害額の約65%以上を占める。

内水面においては、ウナギの魚病被害率が高く、特にパラコロ病 (*Edwardsiella tarda*) が問題になっており、そのため合成抗菌剤及びテトラサイクリン系が用いられている。

現在、ニューキノロン製剤およびセフェム系の抗菌剤においては、再審査期間が終了した場合であっても、当該成分が人の医療上重要との判断から水産用としては、承認申請を見合わせていただいている。

2. 製造承認

養殖水産動物の抗菌性医薬品の製造・輸入承認における試験は、代表魚種を設定している。安全性試験、薬理試験、吸収等試験、臨床試験および残留試験は、表1で示した魚種で代表することができる。安全性試験、薬理試験及び吸収等試験については、いずれか1種について各1カ所。臨床試験および残留試験は、いずれか2種について各1カ所ずつ2カ所としている。なお、薬理試験及び臨床試験については、効能・効果の対象とする病原菌が同じ場合に限る。

製造承認における用法・用量および効能・効果

の範囲は、分類学上の目を基準としている。

3. 抗菌性医薬品の使用法

現在飼料添加剤として、主に使用されている方法は、モイストペレット (生魚のミンチと粉末配合飼料を混ぜて粘結剤を加え、種々の大きさのペレット状にしたもので、水分を約40%含んでいる) を利用し、粉末配合飼料と魚肉とを練り合わせる時に薬剤を混合する。この方法は、飼料中のタンパク質・カロリー比を適切に維持することによって、30~40%のタンパク質を節約でき、医薬品も混ぜやすい利点がある。

使用規制

抗菌剤の残留については、食品衛生法の食品、添加物の規格基準において、抗菌性物質は含有してはならないと定めている。

薬事法においては、農林水産省令で、その医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関して使用者が遵守すべき基準を定めることができるとしている。農林水産省令は、動物用医薬品の使用の規制に関する省令である。この省令の主旨は、使用者に遵守すべき基準を定めることにある。

対象となる医薬品は、水産用で16成分あり、対象となる水産動物は、ブリ、マガイ、ギンザケ、マアジ、ヒラメ、コイ (食用に供しないものは除く)、ウナギ、ニジマス、アユ、ティラピア (食用に供しないものは除く) およびクルマエビの11種類で、給餌養殖水産動物の生産量の約9割以上を占めている (表2)。

表1 製造承認における試験対象区分

・ニシン目魚類 (海水中で飼育するもの)	ギンザケ
・ニシン目魚類 (淡水中で飼育するもの)	ニジマス、アユ
・コイ目魚類	コイ
・ウナギ目魚類	ウナギ
・スズキ目魚類	ブリ、マガイ、マアジ
・カジカ目魚類	メバル、クロイツ
・カレイ目魚類	ヒラメ
・フグ目魚類	トラフグ
・十脚目甲殻類	クルマエビ

表 2 動物用医薬品の使用の規制に関する省令

1. 対象医薬品	ペニシリン, ピコザマイシン, エリスロマイシン, テトラサイクリン, オキシリン酸, キタサマイシン, スピラマイシン, ニトロフラン, ジョサマイシン, スルファニルアミド, チアンフェニコール, ノボピオシン, フルメキン, フロルフェニコール, リンコマイシン及びホスホマイシン		
2. 対象動物	ブリ, マダイ, ギンザケ, マアジ, ヒラメ, コイ*, ウナギ, ニジマス, アユ, ティラピア*及びクルマエビ *食用に供しないものを除く。		

(規制例)

医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
安息香酸ピコザマイシンを有効成分とする飼料添加物	ぶり, まだい まあじ, ティラピア	1日量として体重1kg当たり 10mg(力価)以下の量を飼料に 混ぜ経口投与すること。	食用に供するために 水揚げする前27日間

例えば、安息香酸ピコザマイシンを有効成分とする飼料添加剤は、ぶり、まだい、まあじ、ティラピアが使用対象動物となり、使用規制省令で定められている他の対象動物のこいやクルマエビに使用することはできない。また、使用者は、用法および用量を遵守し、水揚げする前27日間は使用禁止期間となる。休薬期間の設定の根拠は、医薬品の製造承認時に申請者から提出される残留試験等から導き中央薬事審議会で審議される。

適正使用について

水産用医薬品の適正使用については、適正飼育密度を厳守し、環境の浄化に努め魚病の発生を抑制することによって、医薬品の乱用誤用を避けることにつながると考えている。医薬品の適正使用については、都道府県を通じ養殖魚の出荷前の残留検査を実施し、養殖業者に抗菌剤等の残留のないうよう指導している。また、医薬品の適正使用に

おける研修会等を実施し、啓蒙活動を通して意識の向上をも図っている。

おわりに

水産用抗菌性物質の使用は、魚病の発生と魚の生産量(額)に深く依存している。生産量(額)および魚病被害損失の高いものは、使用量も多くなる傾向にある。しかし、最近海面養殖魚においても、水産用ワクチンが承認され、海面および内水面においても、魚病対策が必ずしも抗菌性物質に依存しなくてもよくなってきている。

近年、水産現場においても環境の問題が重要で、抗菌剤の使用においても決して例外ではない。特に水産用医薬品は、環境に直接導入される場合があり、使用にあつたては注意が必要である。今後は、環境にやさしい医薬品開発が必要ではないかと考える。

The Use of Antibacterial Drugs for Aquaculture in Japan

Shunichi SHINKAWA

*Fish Ranching and Aquaculture Division, Fish Agency, Government of Japan
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8907, Japan*

Authorized antibacterial drugs are 25 components, (Macrolides 5, Tetracyclines 3,

Pencillin 2, other antibiotics 4, sulfa drugs 4, and synthetic antibacterials 7) in 1997. These components are authorized as feed additives or aqueous suspension, but not injection. And the range of usage, dosage and effects are authorized by an order.

In accordance with the provisions in Article 83-2, Paragraph 1 and Paragraph 2 of the Pharmaceutical Affairs Law, the Ministerial Ordinance regarding the Control of Use of Drugs for Animals shall be laid down.

The subject animals as specified by the Ministerial Ordinance are yellowtail, red sea bream, coho salmon, common horse mackerel, Japanese flounder, carp (those are not excepted for food use), eel, rainbow trout, sweetfish, tilapia (those are excepted not for food use) and kuruma shrimp. Prohibition period is set up by this ministerial ordinance before landing without the residue of antibacterial drugs.

The standards of drugs use include target animals in which drugs may be used before landing. As a result such standards are established, the user must conform to the standards.

討 論 (座長: 畑井喜司雄, 日獣畜大)

質問 (鈴木 昭, 本会副理事長)

生食用カキに抗菌剤その他の薬剤が疾病予防に使われる可能性はあるか。

答 (新川俊一)

二枚貝において疾病治療目的で使用することは考えにくい。また、現在、水産用として貝類に使用できる抗菌剤はない。

質問 (神保勝彦, 都衛研)

1) 魚を検査する場合は筋肉, エラ, 内臓を検査するのか。海水魚, 淡水魚の食用部分は?

2) 生食用カキに OTC を使用する理由は? なぜ残留基準値が設定されたのか。

答 (新川俊一)

1) 残留が考えられる部分を考慮し, 残留が最も長い部分を基準として休薬期間を設定している。

2) 食品に関することであり, 厚生省マターなので詳細はわからない。

質問 (佐藤静夫, 全農家衛研)

消毒薬として魚類にホルマリンを使用することは認

められているか。

答 (新川俊一)

薬事上, ホルマリン等の使用を規制することはできない。販売業において, 効能・効果を表示してホルマリンを販売した時は違反となる。水産庁としては, 水産庁長官通達でホルマリン等を中和処理を講じないで使用することは, 極力さけるよう指導している。

質問 (阪野哲也, 全農家衛研)

1) 養殖場における薬剤選択において, 耐性菌の出現を抑制するためにどのような方法が行われているのか?

2) ノルウエーのようにわが国でもワクチンの多用が可能か?

答 (新川俊一)

1) 魚類防疫士が耐性菌の確認をし, 漁協単位で投薬を一斉に中止したりしている。

2) 将来的には十分可能であるが, 現在はウイルス性疾病のワクチンがないなど, ある程度の魚病に対応できていない。