

研究分野	病理	部名	魚類部
研究課題名	クロソイ OTC 効能拡大試験		
予算区分	予算令達なし		
試験研究実施年度・研究期間	H.15 ~ H.16		
担当	松坂 洋		
協力・分担関係	脇野沢村漁業協同組合、(独)水産総合研究センター養殖研究所		

〈目的〉

薬事法の改正に伴い、水産用医薬品の使用規制が全魚種に及び、カジカ目魚類で使用できる水産用医薬品がなくなった。

しかし、カジカ目魚類ではビブリオ病により OTC (塩酸オキシテトラサイクリン、以下 OTC とする) を必要とすることから、各県関係機関の協力により効能拡大のための試験を行い、薬剤メーカーでの効能拡大の承認申請のためのデータを収集する。

〈試験研究方法〉

当所においては OTC の残留性試験を行い、脇野沢村で育成していたクロソイ 60 尾を 2 週間予備飼育した後、魚体重 1kg あたり OTC を力価で 100mg を連続 7 日間与え、その後 9、18、27、36 日後に筋肉部の試料を取り、OTC の残留分析に供した。

また、脇野沢村漁業協同組合では臨床試験を担当し、中間育成中のクロソイ及び養殖魚でビブリオ病が発生した場合には、当所でビブリオ病を診断し、OTC 投薬による臨床試験を行うこととした。

〈結果の概要・要約〉

残留性試験では計画通り試料が得られ、試料を分析に供した結果、投薬後 18 日には残留基準値の 0.2µg/ml を下回っており、安全期間は投薬終了後 27 日と推定された。

臨床試験は、脇野沢村漁業協同組合においてビブリオ病がまったく発生しなかったため、実施できなかった。

〈主要成果の具体的なデータ〉

表1 残留性試験の試料(筋肉)におけるOTCの残留濃度について

試料番号	投薬終了後の経過日数			
	9日	18日	27日	36日
1	0.30	0.03	<0.01	<0.01
2	0.51	0.07	0.05	<0.01
3	0.14	0.08	0.09	<0.01
4	0.16	0.08	<0.01	<0.01
5	0.03	0.07	<0.01	<0.01
平均	0.23	0.07	N.C	N.C

N.C:算出せず

〈今後の問題点〉

参加している各県の関係機関とも担当した安全性、吸収等、残留性に関する試験は終わり、データも収集できたが、平成 15 年度はビブリオ病が発生せず臨床試験が行えなかったため、承認申請の

ためのデータがそろわず、承認申請には至らなかった。

〈次年度の具体的計画〉

関係機関で臨床に関するデータの収集が必要であるため、平成 16 年度は種苗生産魚も試験対象に増やして、臨床試験を再度行う予定である。

〈結果の発表・活用状況等〉

特になし。