

# 水産用医薬品の適正使用について

魚類部 総括主任研究員 松坂 洋

## 薬事法の改正

薬事法という法律を聞いた事がありますか？

ご承知の方もありますが、この法律は医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療器具の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療用具の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とした法律です。この中に水産業も関係のある動物用医薬品（水産用医薬品）の使用に関する規制も含まれています。

最近、食品の安全性が重視されるようになり、それに伴ってこの薬事法の一部が改正され、平成15年6月11日に公布、同年7月30日に施行されました。

その中で大きく変わったところは、医薬品の自己製造、個人輸入の禁止と**未承認医薬品の使用の禁止**、そして罰則が強化されたことです。

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ているものです。水産で当てはまるものとしては、例えば寄生虫の駆除に使用されるホルマリン、サケ・マス受精卵の管理時に水カビ防止対策として用いられるマラカイトグリーン、「工業用〇〇」、「食品用〇〇」、「研究用〇〇」等が、それにあたります。また、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、未承認の薬品は使用できません。これは過酸化水素が有効成分となっているハダムシの駆虫剤であるマリンサワーと同じ成分の工業用過酸化水素や食品添加物用過酸化水素等がそれにあたります。

これに違反した場合には、罰則がこれまでの「一年以下の懲役もしくは五十万円の罰金に処し、又はこれを併科する」から、「三年以下の懲役もしくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」に変わり、罰則が強化されました。

## 薬事法関連省令の改正

薬事法の改正に伴い関連省令も改正され、動物用医薬品等取締規則の一部改正により対象動物はブリやマダイ等の11魚種から「食用に供するために養殖されている水産動物（魚卵・稚魚を含む）」と拡大規定されました。つまり、**全ての食用養殖水産動物に適用**されることとなります。未承認医薬品の禁止も全魚種となります。ちなみに、ここでいう「養殖」とは漁業法（昭和24年法律第267号）上の区画漁業権に基づく養殖のほか、いわゆる陸上養殖（公共水面以外で行われる養殖活動及び増養殖用の種苗生産等）をも含むものとされていますので、ご注意ください。

また、すでに関係機関には連絡済ですが、抗生物

質及び合成抗菌剤を使用した場合には、使用記録を付けるよう規定されましたので、もし、使用した場合には所定の様式に従い記録し保管するようお願いいたします。様式については所属する漁業協同組合に問い合せください。漁協にない場合は管内普及所、水産事務所及び増養殖研究所に問い合わせてください。

## 施 行 猶 予

このように、動物用医薬品の使用についての規制が強化されましたが、現状では代替薬がないものも多く、未承認医薬品の使用禁止は水産動物の卵、稚仔（1g未満）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。

また、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ばい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日まで猶予されます。

## 水産用医薬品の使用について

農林水産省の組織改編により、水産用医薬品の所管が水産庁栽培増殖課から新たに設置された消費安全局衛生管理課に移行し、そこで、新しい「水産用

医薬品の使用について」（第17号）のパンフレットが最近できましたので、近日中に関係機関へ配布する予定です。基本的には各魚種で使用できる水産用医薬品の使用基準は今までと変わりありません。ただ、今までは特定の魚種で指定されていたものが、ぶり、まだい、かんばち、しまあじ等がすずき目、にじます、ぎんざけ、いわな等がにしん目、また、ひらめ、ほしがれい、まこがれい等がかれい目として魚種単位ではなく目単位で使用基準が定められています。すなわち、種から科を含む大きな目単位となり幅が広がった点では、今後の対応を考えると喜ばしいことです。

今後、関係機関への巡回指導の際には医薬品使用で間違いのないよう説明をしていく予定ですが、早急に使用が迫られていたり、疑問がある場合には、当所まで連絡してください。

現在、一般消費者の食品の安全性に対する意識が高まっている中、誤った医薬品の使用により生じた問題は、その水産物だけでなく、水産業全体が一般消費者の信頼を失うことにもなりかねませんので、適正な水産用医薬品の使用により、安全な水産物の生産に努力していきましょう。