牛用ツラスロマイシン製剤のリスク管理措置について

1 食品安全委員会の評価

牛用ツラスロマイシン製剤に係る薬剤耐性菌の食品健康影響については、食品安全委員会によりリスクの推定区分は低度と評価された（平成27年7月14日）。

また、①適正使用確保及び情報収集等のリスク管理措置の徹底、②薬剤耐性菌に係るモニタリングの充実、③市販後の耐性状況データ等を踏まえた再審査時のリスク評価等が必要とされた。

2 評価を踏まえた農林水産省の対応

本製剤については、人の医療上極めて重要視されている成分を含有する製剤であることから、第二次選択薬に位置付け、限定的に使用することとしており、第二次選択薬に求められる以下の措置を講じた上で承認を行うこととした。

- ① 承認された適応症の治療に限定した使用や第一次選択薬が無効な症例に限定した使用が行われるように添付文書に明記。さらに、第二次選択薬として使用することを徹底するために、直接の容器等にも第二次選択薬である旨を記載。
- ② 本剤の用法・用量は単回投与とされていることから、定められた用法・用量を厳守し、反復する投与は避けるよう添付文書に明記。
- ③ JVARM による充実させたモニタリングを実施。