

豚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

豚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中等度と評価された（平成24年9月24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、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、承認後速やかに直接の容器等にも第二次選択薬である旨を追記。
- 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従来の JVARМ による農場における調査に加えて、と畜場におけるモニタリングを実施。
- ④我が国の実態に即したモニタリングの充実に向けた研究を実施。

3 今後の対応

薬剤耐性菌の動向をよりの確に把握するために、2の③及び④で得られた成果を踏まえて、以下の措置を講じ、当該製剤の再審査時のリスク評価やリスク管理措置の検証のための科学的知見・情報の収集を行う。

- ①農林水産省が実施する農場及びと畜場等におけるモニタリングを充実する。
- ②製造販売業者が実施する本製剤の適応菌及び公衆衛生上重要な菌種のモニタリングを充実する。