

牛用ピルリマイシン製剤のリスク管理措置

1 食品安全委員会の評価

牛用ピルリマイシン製剤に係る薬剤耐性菌の食品健康影響評価は、食品安全委員会によりリスクの推定区分は低度とされた(平成25年2月9日)。

併せて、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。

また、本製剤については、ハザードとして特定した乳牛由来のカンピロバクターにおける薬剤耐性菌調査の実施を検討する必要があるとされた。

2 評価を踏まえた農林水産省の対応

以下の措置を講じ、本製剤を承認することとした。

(1) 次の内容を添付文書に明記。

①承認された適応症の治療にのみ使用すること。

②定められた用法・用量（1日1回を2日間投与）を厳守し、使用は必要最小限の期間とすること。

(2) 従来のJVARM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継続。

(3) ハザードとして特定された乳牛由来のカンピロバクターにおける再審査期間中の薬剤耐性菌調査の実施を製造販売業者に指示。

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、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) 2の(2)の結果及び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の成果を踏まえて、農場及びと畜場等におけるモニタリングを充実させる。

(2) 製造販売業者による乳牛由来のカンピロバクターにおける薬剤耐性菌の調査を実施する。