

事務連絡
平成24年12月28日

特例社団法人 日本動物用医薬品協会 専務理事 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
薬事安全企画班長

ツラスロマイシン製剤の取扱いについて

日頃より動物薬事行政の推進に御理解、御協力をいただき感謝いたします。

今般、下記の製剤の製造販売が承認されたところですが、「ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価」（平成24年9月24日付け食品安全委員会）を踏まえ、別紙の管理措置を講ずることとしたのでお知らせします。

獣医療の現場においては、承認された適応症の治療や二次選択薬として使用すること、また、用法用量を遵守するとともに反復投与を避けることを徹底することが重要です。貴会会員に周知の上、適正使用の徹底方よろしくお願いします。

記

承認された製剤：ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）

主剤：ツラスロマイシン（15員環マクロライド系抗生物質）

用法・用量：体重1 kg 当たりツラスロマイシンとして 2.5mg（力価）を単回頸部筋肉内注射する。

効能・効果：

[有効菌種] アクチノバチルス プルロニューモニエ、パスツレラ ムルトシダ、マイコプラズマ ハイオニューモニエ

[適応症] 豚：細菌性肺炎

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 **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。