

動物用抗菌性物質製剤のリスク管理措置

- 動物用抗菌性物質製剤は、家畜の感染症の治療のために使用。
 - 家畜に安全かつ有効に使用するため、使用基準を設定
 - 販売量のモニタリングや薬剤耐性菌のモニタリングを実施
 - 人医療上重要な抗菌性物質は、第二次選択薬として他の抗菌性物質製剤が無効の場合に使用するよう慎重使用を徹底
- 人用抗菌性物質の有効性に影響を及ぼすことのないよう、食品安全委員会に人への健康影響評価を依頼し、評価結果を踏まえてリスク管理措置を実施。

抗菌性物質名称【畜種・直近の評価年月】() 内は成分数

第二次選択薬

ガミスロマイシン製剤【牛^{*1}・H26.9/豚・H29.7】(1)
 セフチオフル製剤【牛豚・H27.4】(1)
 セフキノム製剤【牛豚・H28.7】(1)
 ツラスロマイシン製剤【豚・H24.9/牛^{*1}・R5.8(第2版)】(1)
 フルオロキノロン系合成抗菌剤【牛豚・R5.7(第5版)/鶏・H25.11】(6)
 硫酸コリスチン製剤^{*2}【牛豚鶏・H29.1(第1版)/牛豚・R3.2(第2版)】(1)

スルフォンアミド系合成抗菌剤(配合剤)【牛豚鶏・R3.6】(4)
 テトラサイクリン系抗生物質【牛豚鶏・H31.3】(3)
 ピルリマイシン製剤【牛・H25.2】(1)
 マクロライド系抗生物質【牛豚鶏・R1.6(第2版)】(6)
 アミノグリコシド系抗生物質【牛豚鶏・R6.3】(6)
 ホスホマイシン系抗生物質【牛・R7.10】(1)

スルフォンアミド系合成抗菌剤(単剤)【牛豚鶏・R3.6】(3)
 ビコザマイシン製剤【牛豚鶏・R2.5】(1)
 フロルフェニコール製剤^{*3}【牛豚・R1.8(第2版)】(1)

ナイカルバジン：評価不要^{*4}【H25.9】(1)

リスクの推定区分	リスク管理措置の例
高度(0)	承認取消し等(0)
中等度(11)	第二次選択薬としての使用の徹底等(11)
低度(21)	モニタリングの継続等(42)
無視できる程度(5)	

今後評価予定の抗菌性物質(6系統(14成分)を評価予定)

キノロン系合成抗菌剤(1) *5
 セファロスポリン系抗生物質(第1、2世代)(3)
 アンフェニコール系合成抗菌剤(2)
 プレウロムチリン系抗生物質(2)
 ペニシリソ系抗生物質(5)
 リンコマイシン系抗生物質(1)

*1 牛用製剤としてのリスクの推定区分は「低度」とされたが、適正使用的確保等の徹底が必要とされたことから、引き続き第二次選択薬としての使用を徹底

*2 R3.2に実施された評価では、リスクの推定区分は「中等度」から「低度」に変更となったが、適切なリスク管理措置を前提としているためリスク管理措置は変更せず継続

*3 牛用・豚用製剤のみ評価済み。雞用製剤については未評価

*4 「薬剤耐性菌を選択する可能性はないと考えられる、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる」と食品安全委員会から回答があり評価不要とされた

*5 評価未実施のものについてもモニタリング等を実施