

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に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 24 年 6 月 21 日～平成 24 年 7 月 20 日
2. 提出方法 ファックス
3. 提出状況 1 通
4. 御意見・情報の概要及び肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>意見: 抗生物質の使用量は、最新のもの活性成分の重量で示すべきと考えます。</p> <p>評価対象動物用医薬品の概要として、動物用マクロライド系抗生物質及びリンコマイシン系抗生物質の販売高が示されています。しかし OIE Terrestrial Animal Health Code (Monitoring of the quantities of antimicrobial agents used in animal husbandry) には、使用した抗菌薬の活性成分の重量がリスクアナリシスにとって重要であるとされています。さらに、審議結果(案)で示された販売高は 2005 年までと情報が古いことから、日本動物用医薬品協会の統計等から、より有益で新しい情報を引用すべきと考えます。</p> <p>またこれに関連して、マクロライド系抗生物質の使用量については、飼料添加物としてほ乳期豚に使用されるリン酸タイロシンを含むものかを明らかにし、含まない場合は飼料添加物としての使用量も追記すべきと考えます。</p> <p>(参考)</p> <p>・ 社団法人 日本動物用医薬品協会「各種抗生物質・合成抗菌剤・駆虫剤・抗原虫剤の販売高と販売量(平成17～22年)」2012</p>	<p>参考としてお示しいただいた「動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報」の別冊である「各種抗生物質・合成抗菌剤・駆虫剤・抗原虫剤の販売高と販売量（平成 17～22 年）2012」（以下「販売高年報」という。）については、今般の評価書（案）作成時には刊行されておらず、販売量に係るデータがなかったことから、製造販売業者が提出した動物用マクロライド系抗生物質及びリンコマイシン系抗生物質の販売高を記載していたところです。</p> <p>販売高年報については、2010 年までのデータが本年 3 月に刊行されたところですが、本年報の取りまとめをしている農林水産省より、より詳細な動物種別の推定販売量（kg）についてデータの提供を受けましたので、評価書（案）中の表 1 を、牛及び豚用マクロライド系抗生物質及びリンコマイシン系抗生物質の 2005 年から 2010 年の販売量の表に変更いたします。</p> <p>また、今回のツラスロマイシンは動物用医薬品としての評価であるため、この表に飼料添加物の販売量は含んでおりませんが、今後、飼料添加物を含むマクロライド系抗生物質の薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価を行う予定としておりますので、その際には飼料添加物の販売量についても評価書に記載いたします。</p>