

食品安全委員会と国際機関等の基準の比較

1. 方法

重要度ランクの「2. 重要度をランク付けるための基準」と、それに相当すると考える、資料2の2. に記載のある国際機関等（WHO、米国、EU、豪州）の基準を比較した。

また、2014 年以降に基準の変更を行った国際機関等があった場合は、その変更内容を調査した。

2. 結果

（1）日本及び国際機関等の基準の比較

日本及び国際機関等の基準を別紙にまとめた。

WHO、米国、豪州そして日本は3つのランク（表1）に分けており、いずれも「代替薬の有無」を基準の主軸に据え、WHO と米国は、それぞれ「ヒト以外からの感染症への使用の有無」及び「感染症の重篤度」をさらに基準に追加することでランクを定義している（表2）。

【表1 ランク比較（EU 以外）】

日本、WHO、米国	豪州
Critically Important／きわめて高度に重要	High importance
Highly important／高度に重要	Medium importance
Important／重要	Low importance

【表2 基準概要比較（EU 以外）】

	日本、豪州	WHO	米国
上位	代替薬無し	代替薬無し、かつ ヒト以外からの感染症に使用	重症かつ代替薬無し
中位	代替薬は有るが限定的	代替薬無し、又は ヒト以外からの感染症に使用	重症かつ代替薬有り 軽症かつ代替薬無し
下位	代替薬が十分有り	その他	軽症かつ代替薬有り

EU はランク（カテゴリー）を4つに分けており、他の国際機関等とは異なる観点で基準を設けている。ただし、4つカテゴリーのうち3つは代替薬の有無が基準の一部となっている。

【表3 EU のランク及び基準】

EU	
Category A: “Avoid”	EU 域内において動物用医薬品としては承認されておらず、ヒト用医薬品としてのみ承認されている。

Category B: “Restrict”	WHO の一番上位 (Highest Priority Critically Important) に含まれるもの (ただし EU 域内で動物用医薬品として承認されていないマクロライド系を除く)
Category C: “Caution”	ヒト用の代替薬が存在するが、以下のいずれかに該当するもの ・ 治療目的の動物用医薬品として、代替薬が存在しない又は限定的なもの ・ Category A に含まれる抗菌剤に対して多剤耐性遺伝子を介して選択するもの
Category D: “Prudence”	ヒト用及び動物用医薬品の代替薬が存在し、Category A に該当する抗菌剤に対して多剤耐性遺伝子を介して選択をしない

(2) 2014 年以降改正された基準

EU は 2019 年にカテゴリーを 3 分類から 4 分類に変更し、基準も改正した。

【表 5 EU の新旧基準の比較】

旧 (2014 年作成)		現行 (2019 年改正)
カテゴリー	基準	該当するカテゴリー (基準は表 4 参照)
1	ヒトの健康に与えるリスクが低い又は限定的と推察される動物用抗菌性物質	
2	ヒトの健康に与えるリスクがより高い動物用抗菌性物質	B
3	動物用医薬品として承認されていない抗菌性物質	A
		C、D

米国もパブリックコメントに付された案において、基準を改正している。ただし、ランクは引き続き 3 分類であり、名称も同じ。

【表 6 米国の現行及びパブコメ案の基準概要の比較】

ランク	現行	案
Critically Important	1 及び 2 を満たす	1 を満たす
Highly Important	1 又は 2 を満たす	2 を満たす
Important	3 ～ 5 のいずれかを満たす	3 を満たす
	1. 腸内病原体による食中毒の治療薬 2. 重篤な疾病の唯一の治療薬又はヒトの治療において重要な成分 3. 腸内病原体による非食中毒の治療薬 4. 他のクラスと耐性が交差しない抗菌性物質 5. 耐性物質を伝達しづらいもの	1. 重症かつ代替薬無し 2. 重症かつ代替薬有り 3. 軽症かつ代替薬無し

食品安全委員会	
I きわめて高度に重要	ある特定のヒトの疾病に対する唯一の治療薬である抗菌性物質又は代替薬がほとんど無いもの
II 高度に重要	当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合に、有効な代替薬があるが、その数が III にランク付けされる抗菌性物質よりも極めて少ない場合
III 重要	当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合にも、同系統又は異なった系統に有効な代替薬が十分あるもの

WHO			
Critically important	Highest priority	基準を 2 つとも満たす 優先順位付け要素を満たす	【基準】 1. ヒトの重篤な細菌性疾病の治療が可能な、唯一又は限定的なクラスである 2. 以下のいずれかによって生じた疾病の治療に使用される - ヒト以外からヒトに伝播する細菌 - ヒト以外から耐性遺伝子を取得する細菌
	High priority	基準を 2 つとも満たす 優先順位付け要素を満たさない	
Highly important		基準を 1 つ満たす	
Important		基準を 1 つも満たさない	
【優先順位付け要素】 - 多くのヒトの治療に使用される限られた抗菌性物質 - 高い頻度又は特定のハイリスクグループに対して使用される抗菌性物質 - ヒト以外から耐性菌／遺伝子が伝播するとされている感染症の治療に用いる抗菌性物質			

米国		
Critically important	基準 1 を満たす	基準 1 : ヒトの重篤な細菌感染症の治療が可能な唯一又は限定的なクラス
Highly important	基準 2 を満たす	基準 2 : ヒトの重篤な細菌感染症の治療に必要なが、他に使用可能な複数のクラスが存在する、又は ヒトの重篤ではない細菌感染症の治療が可能な唯一又は限定的なクラス

Important	基準のいずれも満たさない又は 基準 1・2 を満たさず 3 を満たす。	基準 3：人の重篤ではない細菌感染症の治療に必要で、他に使用可能な複数のクラスが存在する
(Group1)	(上記 3 つの基準を満たさないため、ヒトの医療的に重要ではなく、そして、ヒト用医薬品として承認されている、又は、動物での使用の歴史が浅い新薬のクラスである。)	
(Group2)	(上記 3 つの基準を満たさないため、ヒトの医療的に重要ではなく、そして、動物において長い使用の歴史がある。)	

EU	
Category A: “Avoid”	EU 域内において動物用医薬品としては承認されておらず、ヒト用医薬品としてのみ承認されている。
Category B: “Restrict”	WHO の一番上位 (Highest Priority Critically Important) に含まれるもの (ただし EU 域内で動物用医薬品として承認されていないマクロライド系を除く)
Category C: “Caution”	ヒト用の代替薬が存在するが、以下のいずれかに該当するもの ・ 治療目的の動物用医薬品として、代替薬が存在しない又は限定的なもの ・ Category A に含まれる抗菌剤に対して多剤耐性遺伝子を介して選択するもの
Category D: “Prudence”	ヒト用及び動物用医薬品の代替薬が存在し、Category A に該当する抗菌剤に対して多剤耐性遺伝子を介して選択をしない

豪州	
High importance	ヒトの治療又は予防に必要不可欠であり、代替薬が存在しない／限定的
Medium importance	ヒトの治療又は予防のための代替薬が存在するが、Low Importance に分類されるものより少ない
Low importance	ほとんどのヒトの感染症において治療又は予防のための代替薬が十分存在する