

国際機関等の重要度ランク付けの動向

1. 方法

資料 2 の 2. に記載のある国際機関等（WHO、米国、EU、豪州）のランク付けの 2014 年以降の変更について、その理由とともに調査した。

なお、重要度ランクは原則系統によるランク付けを行っているが、参考として、別紙 1 に国際機関等が各系統に含まれる抗菌性物質の例として記載したものも含めた。

2. 結果

結果を別紙 1 に記した。

2014 年以降に、WHO、米国、豪州がランクを変更した抗菌性物質は以下のとおり。ただし、米国に関しては未だランク付けが案の段階であり、米国内で使用されるヒト用抗菌性物質が網羅的に例示されていないと推察されることから、「—（例示なし）」が関連する動向は、今回検討の対象には含めなかった。

また、米国はランク付けの基準を変更しており、新たな基準に照らし合わせてランク付けを変動させているため、比較的大きな変動（主にランクアップ）が見られることに注意が必要。

なお、EU に関しては、2014 年にランク付けの文書を作成しており、重要度ランクと比較するのが今回初めてであること、また、2019 年にランクと基準を大幅に改正したため、2014 年度版との比較が困難であること、から、動向ではなくランク付けそのものを別紙 2 としてまとめた。

（1）ランクダウン

抗菌性物質	変更	理由	日本のランク付け
ペニシリン G	WHO : I→II	梅毒と腸球菌感染症の代替薬が出来たため。	II
ピペラシリン	豪州 : I→II	不明。 緑膿菌感染症の治療に使用	II
デメチルクロルテ トラサイクリン	豪州 : III→—	豪州国内で承認なし	III
ガチフロキサシン	豪州 : I→—	不明。	I

(2) ランクアップ

- ① 国際機関等がランクアップをしているもので、日本のランク付けが最上位 (I) であり上昇の余地がないもの

抗菌性物質	変更	理由
セフェピム	米国：Ⅱ→Ⅰ	第1、第2世代以外のセファロスポリンはグラム陰性及び陽性菌による重篤な感染症の限られた治療法。
イミペネム	米国：Ⅱ→Ⅰ	ESBL 産生菌を含むグラム陰性菌による重篤な感染症の限られた治療法。
メロペネム		
アズトレオナム	米国：Ⅲ→Ⅰ	①メタロβ-ラクタマーゼ産生株を含むグラム陰性細菌による重篤な感染症及び②嚢胞性線維症の吸入療法の限られた治療薬。
バンコマイシン	米国：Ⅱ→Ⅰ	グリコペプチドは MRSA による重篤な感染症の限られた治療薬。また、バンコマイシン経口薬はクロストリジウム・ディフィシル感染症の少数の治療薬。
ポリミキシン B	米国：Ⅱ→Ⅰ 豪州：Ⅲ→Ⅰ	緑膿菌及びアシネトバクターを含むグラム陰性菌による重篤な感染症の限られた治療薬 (米国)。 多剤耐性グラム陰性菌による感染症の治療のために確保すべき抗菌剤 (豪州)。
ムピロシン	豪州：－→Ⅱ	不明 (2017 年に追加)
イソニアジド	米国：Ⅱ→Ⅰ	結核又は抗酸菌感染症の限られた治療薬。
ピラジナミド		
デラマニド	WHO：－→Ⅰ	不明 (2016 年に追加)
ベダキリン	WHO：－→Ⅰ	不明 (2016 年に追加)
リファブチン	米国：Ⅱ→Ⅰ	結核、MRSA による重篤な感染症及びブルセラ属菌感染症に対する複合治療の一部として利用可能な限られた治療薬。
リファンピシン		
ナジフロキサシン	WHO：－→Ⅰ	不明 (2016 年に追加)
レボフロキサシン	豪州：－→Ⅰ	ヘリコバクター・ピロリ感染症の治療のために確保しておくべき抗菌剤。
テジゾリド	WHO：－→Ⅰ	不明 (2016 年に追加)
リネゾリド	米国：Ⅱ→Ⅰ	MRSA 及び VRE による重篤な感染症の限られた治療薬。
チゲサイクリン	豪州：－→Ⅰ	多剤耐性グラム陰性及び陽性菌による感染症の治療のために確保すべき抗菌剤。
ダプトマイシン	豪州：－→Ⅰ	MRSA 及び VRE による重篤な感染症の治療のために確保すべき抗菌剤。

- ② 国際機関等がランクアップしているもので、日本のランク付けでもランクアップが可能なもの

抗菌性物質	変更	理由	日本のランク付け
ホスホマイシン	豪州：－→Ⅰ	多剤耐性グラム陰性菌感染症(特に尿路)の治療薬。	Ⅱ（※）
アミカシン	米国：Ⅱ→Ⅰ	①MDR 株、ペスト菌、野 兎病菌等による重篤なグ ラム陰性菌感染症及び② 嚢胞性線維症の吸入療法 の限られた治療薬。	Ⅱ
トブラマイシン			Ⅱ
カナマイシン			Ⅲ
ゲンタマイシン			Ⅱ
ストレプトマイシン			Ⅱ
フラジオマイシン			Ⅲ
アストロマイシン	WHO：－→Ⅰ	不明（2018 年追加）	Ⅲ
オゼノキサシン	WHO：－→Ⅰ	不明（2018 年追加）	Ⅲ
セファゾリン	米国：Ⅲ→Ⅱ	MSSA による重篤な感染 症の治療薬。	Ⅲ
アモキシシリン	米国：Ⅱ→Ⅰ	成人・小児のリステリア及 び新生児の B 群レンサ球 菌による重篤な感染症の 限られた治療薬。	Ⅱ
アンピシリン			Ⅱ
スルバクタム／アン ピシリン	WHO：－→Ⅰ 米国：Ⅱ→Ⅰ	β-ラクタマーゼ産生グラ ム陰性細菌による重篤な 感染症の限られた治療薬。 （米国）	Ⅱ
タゾバクタム／ピペ ラシリン	WHO：－→Ⅰ 米国：Ⅱ→Ⅰ		Ⅱ
ドキシサイクリン	米国：Ⅱ→Ⅰ	重篤なリケッチア感染症 の選択薬。	Ⅱ
セフロキシム	米国：Ⅲ→Ⅱ	第 2 世代セファロスポリ ンは黄色ブドウ球菌、イン フルエンザ菌、大腸菌によ る重篤な感染症の限られ た治療薬。	Ⅱ
クラブラン酸／アモ キシシリン	WHO：－→Ⅰ	不明（2016 年に追加）	Ⅱ
オキシテトラサイク リン	豪州：－→Ⅲ	ヒトでの使用はないが、ヒ ト用抗菌剤との交差耐性 を選択する可能性。	Ⅲ
スピラマイシン	豪州：－→Ⅲ	妊婦のトキソプラズマ症 の治療薬。	Ⅲ
スルファメトキサゾ ール/トリメトプリム	豪州：Ⅲ→Ⅱ	CA-MRSA 感染症の治療 に重要。	Ⅱ
セフォペラゾン／ス ルバクタム	WHO：－→Ⅰ	不明（2016 年追加）	未
セフトロザン／タゾ バクタム	WHO：－→Ⅰ、 豪州：－→Ⅰ	不明（WHO、2016 年追加） 多剤耐性グラム陰性菌感 染症の治療薬（豪州）	未

※ESBL 産生菌の治療においては有効な場合があるものの、フルオロキノロン系、アミノグリコシド系、オキサセフェム系、カルバペネム系等代替薬が多数あるため、Ⅱを維持している。

主なヒト用抗菌性物質のランクに関する国際機関等との比較表

(別紙1)

下線:新規承認されたもの、取消線:販売中止されたもの、色付セル:ランク変更があったもの、赤字:検討対象

抗菌性物質の系統名*		ランク付け	抗菌性物質例**					
		食安委 2014改正		WHO 2018	米国 2020 (案)	豪州 2018	EU 2014	EMA 2019
セフェム系	第3世代、第4世代及び第5世代セフェム系並びにオキサセフェム系	I	セフィキシム	I	I	—	II	—
			セフェピム	I	II→I	I		—
			セフォゾプラン	I	—	—		—
			セフォタキシム	I	I	I		—
			セフォペラゾン	I	I→—	—		B (3G, 4G(βラクタマーゼ阻害薬配合剤を除く))
			セフカペンピボキシル	I	—	—		—
			セフジトレンピボキシル	I	—	—		—
			セフジニル	I	I→—	—		—
			セフトアジジム	I	I	I		—
			セフトチゾキシム	I	I→—	—		—
			セフトラムピボキシル	—	—	—		—
			セフトリアキソン	I	I	I		—
			セフピラミド	I	—	—		—
			セフポドキシム	I	I	—		—
			セフメノキシム	I	—	—		—
			ラタモキセフ	I	—	—		—
			フロモキセフ	II	—	—		C (1G, 2G, セファマイシン)
		NA	セフトロザン／ タゾバクタム	—→I	—→I	—→I		A (1G～4G 以外のセファロsporin (3G+βラクタマーゼ阻害薬含む))

抗菌性物質の系統名*		ランク付け	抗菌性物質例**					
		食安委 2014改正		WHO 2018	米国 2020 (案)	豪州 2018	EU 2014	EMA 2019
セフェム系	第2世代セフェム系（オキサセフェム系を除く）	Ⅱ	セファクロル	Ⅱ	Ⅲ→－	Ⅱ	－	－
			セフォチアム	Ⅱ	－	－		－
			セフミノクス	Ⅱ	－	－		－
			セフメタゾール	Ⅱ	－	－		－
			セフロキシム	Ⅱ	Ⅲ→Ⅱ	Ⅱ		－
	第1世代セフェム系	Ⅲ	セファゾリン	Ⅱ	Ⅲ→Ⅱ	Ⅱ	－	C
			セファレキシム	Ⅱ	Ⅲ	Ⅱ		C
			セファロチン	Ⅱ	－	Ⅱ		C
			セフロキサジン	Ⅱ	－	－		－
ペニシリン系	(天然型)	Ⅱ	ペニシリンG	Ⅰ→Ⅱ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅲ暫定	D
	(広域型)		アモキシシリン	Ⅰ	Ⅱ→Ⅰ	Ⅲ		D
			アンピシリン	Ⅰ	Ⅱ→Ⅰ	Ⅲ		D
			バカンピシリン	Ⅰ	－	－	Ⅰ	－
			ピペラシリン	Ⅰ	Ⅱ	Ⅰ→Ⅱ		A
	(ペニシリナーゼ抵抗性)			クロキサシリン	Ⅱ	Ⅱ→－	Ⅱ	Ⅲ

抗菌性物質の系統名*		ランク付け	抗菌性物質例**					
		食安委 2014改正		WHO 2018	米国 2020 (案)	豪州 2018	EU 2014	EMA 2019
その他のペニシリン系	β-ラクタマーゼ阻 害薬が配合さ れたもの	II	クラブラン酸/ アモキシシリン	→ I	→ I	II	II 暫定	C
			スルバクタム/ アンピシリン (トシル酸スル タミシリン)	→ I	II → I	—		C
			タゾバクタム/ ピペラシリン	→ I	II → I	I	I	A
			セフォペラゾン /スルバクタム	→ I	—	—	II	—
	カルバペネム 系	I	イミペネム	I	II → I	I	I	—
			テビペネムピボ キシル	—	—	—		—
			ドリペネム	I	—	—		A
			パニペネム/ ベ タミプロン	I	—	—		—
			ビアペネム	I	—	—		—
			メロペネム	I	II → I	I		A
		NA	イミペネム/ レ バクタム	—	—	—		—
	ペネム系	II	ファロペネム	I	—	—		—
	モノバクタム 系	I	アズトレオナム	I	III → I	I	I	A
アミノ グリ コシ ド系	カナマイシン 系の耐性菌抵 抗性を改良し たもの	I	アルベカシン	I	—	—	II 暫定	—
		II	アミカシン	I	II → I	I		C
			ジベカシン	I	—	—		—
			トブラマイシン	I	II → I	II		C
	カナマイシン 系の天然型	III	カナマイシン	I	II → I	—		C
	ゲンタマイシ ン・シソマイ シン系	II	イセパマイシン	I	—	—		—
			ゲンタマイシン	I	II → I	II		C
	ストレプトマイ シン系	II	ストレプトマイ シン	I	II → I	III		C
	スペクチノマイ シン系	II	スペクチノマイ シン	III	II → —	II		D
	フラジオマイ シン系	III	フラジオマイシ ン (ネオマイシ ン)	I	II → I	III		C
	デストロマイ シン系	III	デストロマイシ ン	→ I	—	—		—

抗菌性物質の系統名*		ランク付け	抗菌性物質例**					
		食安委 2014改正		WHO 2018	米国 2020 (案)	豪州 2018	EU 2014	EMA 2019
テトラサイクリン系	活性の持続性を強化したもの	II	ドキシサイクリン	II	II→I	III	III	D
			ミノサイクリン	II	II	III		—
	天然型	III	オキシテトラサイクリン	II	—→II	—→III		D
			テトラサイクリン	II	II	III		D
			デメチルクロルテトラサイクリン	II	II→—	III→—		—
マクロライド系	14及び15員環構造を有するもの	I	アジスロマイシン	I	I	III	III	—
			クラリスロマイシン	I	I	III		—
			ロキシスロマイシン	I	—	III		—
		II	エリスロマイシン	I	I	III		C
	16員環構造を有するもの	III	ジョサマイシン	I	—	—		—
			スピラマイシン	I	—	—→III		C
	18員環構造を有するもの	NA	フィダキソマイシン	—	—→I	—		—
	リンコマイシン系	II	クリンダマイシン	II	II	II	—	C
			リンコマイシン	II	—→II	II	—	C
ペプチド系	グリコペプチド系	I	テイコプラニン	I	—	I	I	—
			バンコマイシン	I	II→I	I		A
	ポリペプチド系	I	コリスチン	I	—→I	I	III	B
		III	バシトラシン	III	—	III		D
		I	ポリミキシンB	I	II→I	III→I		B
その他の抗生物質	ストレプトグラミン	II	キヌプリスチン/ダルフォプリスチン	II	II	I	—	A
	クロラムフェニコール	II	クロラムフェニコール	II	II	III	—	C
	フシジン酸	III	フシジン酸	II	—	I	—	D
	ホスホマイシン	II	ホスホマイシン	I	—→I	—→I	I	A
	ムピロシン	I	ムピロシン	II	—	—→II	—	A

抗菌性物質の系統名*		ランク付け	抗菌性物質例**					
		食安委 2014改正		WHO 2018	米国 2020 (案)	豪州 2018	EU 2014	EMA 2019
抗結核薬	抗結核薬	I	イソニアジド	I	II→I	I	I	A
			エチオナミド	I	—	—		A
			塩酸エタンブ トール	I	—→I	I		A
			エンビオマイシ ン	—	—	—		—
			サイクロセリン	I	—	I		—
			デラマニド	—→I	—	—		—
			ピラジナミド	I	II→I	I		A
			ベダキリン	—→I	—→I	—		A
			リファブチン	I	II→I	I	III	A
			リファンピシン (リファンピ ン)	I	II→I	I		A
キノロン系	キノロン系 (フルオロキノ ロン系を除く)	III	オゼノキサシン	—→I	—	—	II	—
			ピペミド酸 (2022年3月ま で)	I	III→—	—		—
	フルオロキノ ロン系	I	オフロキサシン	I	I	I		—
			ガチフロキサシ ン	I	I→—	I→—		—
			ガレノキサシン	I	—	—		—
			シタフロキサシ ン	I	—	—		—
			シプロフロキサ シン	I	I	I		—
			トスフロキサシ ン	—	—	—		—
			ナジフロキサシ ン	—→I	—	—		—
			ノルフロキサシ ン	I	I→—	I		B
			パズフロキサシ ン	I	—	—		—
			ブルリフロキサ シン	I	—	—		—
			モキシフロキサ シン	I	I	I		—
			ラスクフロキサ シン	—	—	—		—
			レボフロキサシ ン	I	I	—→I		—
			ロメフロキサシ ン	I	I→—	—		—

抗菌性物質の系統名*		ランク付け	抗菌性物質例**					
		食安委 2014改正		WHO 2018	米国 2020 (案)	豪州 2018	EU 2014	EMA 2019
スルホン アミド系	スルファメト キサゾール/ トリメトプリ ム	Ⅱ	スルファメトキ サゾール/トリ メトプリム	Ⅱ	Ⅰ	Ⅲ→Ⅱ	—	D
	スルホンアミ ド系	Ⅲ	サラゾスルファ ピリジン	—	—	—		—
			スルファジアジ ン	Ⅱ	—→Ⅲ	Ⅲ		D
			スルファメトキ サゾール	Ⅱ	—	—		D
オキ ノサ ンゾ リ系	オキサゾリジ ノン系	Ⅰ	テジゾリド	—→Ⅰ	—→Ⅰ	—	Ⅰ	A
			リネゾリド	Ⅰ	Ⅱ→Ⅰ	Ⅰ		A
イグ クリ リシ ンル 系サ	グリシルサイ クリン系	Ⅰ	チゲサイクリン	Ⅰ	—→Ⅰ	—→Ⅰ	Ⅰ	A
ダニ ゾー ロイ ミ系	ニトロイミダ ゾール系	Ⅲ	メトロニダゾー ル	Ⅲ	Ⅱ	Ⅱ	—	D
リ ポ ペ チ ド系	リポペプチド 系	Ⅰ	ダプトマイシン	Ⅰ	—→Ⅰ	—→Ⅰ	Ⅰ	A

注意点

*WGのランク付けに示された系統に準じて取りまとめた。

**日本と他のランク表等に収載された抗菌性物質を抜粋し、WGの分類に基づいて記載した。

○ 本表で用いたランクを示す記号（Ⅰ～Ⅳ）は、各国等のランクの記号に次のように対応している。

作成者	引用文献	本表で用いたランクを示す記号		
		Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
薬剤耐性菌に関するWG	食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて(2006)	Ⅰ：きわめて高度に重要	Ⅱ：高度に重要	Ⅲ：重要
WHO	Critically Important Antimicrobials for Human Medicine 3rd revision (2011)	Critically important agents	Highly important agents	Important agents
WHO	Critically Important Antimicrobials for Human Medicine 6th revision (2018)	Critically important agents	Highly important agents	Important agents
アメリカ合衆国	Guidance for Industry # 152 (2003)	C: Critically important	H: Highly important	I: Important
アメリカ合衆国	Concept Paper: Potential Approach for Ranking of Antimicrobial Drugs According to Their Importance in Human Medicine: A Risk Management Tool for Antimicrobial New Animal Drugs (2020)	C: Critically important	H: Highly important	I: Important
豪州	Importance Rating and Summary of Antibiotic Use in Humans in Australia (2003)	High	Medium	Low
豪州	Importance Rating and Summary of Antibiotic Use in Human and Animal Health in Australia (2018)	High	Medium	Low
EU	Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals (2014)	3: Not approved for use	2: Restrictions on use	1: Prudent use

		A	B	C	D
EU	Categorization of antibiotics in the European Union (2019)	Avoid	Restrict	Caution	Prudence

Table 1. Summary of the AMEG Categorisation

AMEG Categories	Antibiotic class, subclasses	Example of antibiotic(s)
Category A ("Avoid")	Amdinopenicillins	mecillinam, pivmecillinam
	Carbapenems	meropenem, doripenem
	Other cephalosporins [§] and penems (ATC code J01DI), including combinations of 3rd-generation cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	ceftobiprole, ceftaroline, ceftolozane-tazobactam, faropenem
	Glycopeptides	vancomycin
	Glycylcyclines	tigecycline
	Ketolides	telithromycin
	Lipopeptides	daptomycin
	Monobactams	aztreonam
	Oxazolidinones	linezolid
	Penicillins: carboxypenicillins and ureidopenicillins, including combinations with beta-lactamase inhibitors	piperacillin-tazobactam
	Phosphonic acid derivatives	fosfomycin
	Pseudomonic acids	mupirocin
	Rifamycins (except rifaximin)	rifampicin
	Riminoferazines	clofazimine
	Streptogramins	pristinamycin, virginiamycin
	Sulfones	dapsone
	Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	isoniazid, ethambutol, pyrazinamide, ethionamide
	Substances newly authorised in human medicine following publication of the AMEG categorisation.	To be determined.
Category B ("Restrict")	Cephalosporins: 3rd- and 4th-generation, except combinations with beta-lactamase inhibitors	ceftiofur, cefovecin, cefquinome
	Polymyxins	colistin, polymyxin B
	Quinolones: fluoroquinolones and other quinolones	enrofloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin, oxolinic acid
Category C ("Caution")	Aminoglycosides (except spectinomycin)	streptomycin, gentamicin
	Aminopenicillins in combination with beta-lactamase inhibitors	amoxicillin-clavulanic acid
	Amphenicols	florfenicol, thiamphenicol
	Cephalosporins: 1st- and 2nd-generation, and cephamycins	cefalexin, cefapirin
	Macrolides (not including ketolides)	tylosin, tulathromycin
	Lincosamides	clindamycin, lincomycin
	Pleuromutilins	tiamulin, valnemulin
	Rifamycins: rifaximin only	rifaximin
Category D ("Prudence")	Aminopenicillins, without beta-lactamase inhibitors	amoxicillin, ampicillin
	Cyclic polypeptides	bacitracin
	Nitrofurans derivatives*	furazolidone
	Nitroimidazoles*	metronidazole
	Penicillins: Anti-staphylococcal penicillins (beta-lactamase-resistant penicillins)	cloxacillin
	Penicillins: Natural, narrow spectrum penicillins (beta-lactamase-sensitive penicillins)	benzylpenicillin, phenoxymethylpenicillin
	Aminoglycosides: spectinomycin only	spectinomycin
	Steroid antibacterials*	fusidic acid
	Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations	sulfadiazine, trimethoprim
	Tetracyclines	oxytetracycline, doxycycline

[§] Other than 1st-, 2nd-, 3rd- and 4th-generation

* Authorised for companion animals only