

「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ランク付けについて（平成 18 年 4 月 13 日食品安全委員会決定）」  
の改訂の検討について

## 1. 背景

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ランク付けについて（平成 18 年 4 月 13 日食品安全委員会決定）（以下「重要度ランク」という。）は、2006 年に作成され、その後 2014 年に一度改訂されている（参考 1）。

重要度ランク 4. において「新たな科学的知見等が明らかになった時には適宜、基準及びランク付けを見直すこととする。」との記載があり、2014 年以降、少なくとも WHO、EU 及び米国のランクに変更があることから、見直しを検討することが適当。

また、現在薬剤耐性菌ワーキンググループ（以下「WG」という。）において改訂している「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」（平成 16 年 9 月 30 日食品安全委員会決定）（以下「評価指針」という。）において、重要度ランクは言及されていない<sup>1</sup>。米国や EU は抗菌性物質のランクの使用方法をその評価ガイドライン／ガイダンスにおいて明確に規定している。

このため、重要度ランクの見直し、そして、評価に際してランク付けをどのように使用するかを評価指針に明記する必要があるか、評価指針の改訂のタイミングに合わせて検討を行う。

## 2. 第 33 回薬剤耐性菌 WG における審議

重要度ランクに含まれる「基準」及び「ランク付け」の見直しが必要か検討する。国内動向及び国際動向を勘案し、新たな知見がある場合はそれを反映して見直しを行う。

引き続き、食品健康影響評価を行う際に用いることを目的として重要度ランクを改正する（ヒトの医療分野を網羅した重要性ではないことに留意）。

交差耐性に加え、今後は共耐性も正式に考慮をすることとなるため、幅広く、日本国内において、ヒトの治療に用いられる主要な抗菌性物質全般を対象としてランク付けを行う。

また、評価指針に重要度ランクに関する記載を追記する必要性についても審議する。

### 【国際動向】

比較対象は以下の国際機関／地域／国の有する重要度ランクとする。

- WHO : Critically Important Antimicrobials for Human Medicine（第 6 版、2018）
- 米国 : 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)
- EU : Categorisation of antibiotics in the European Union（2019）

<sup>1</sup> 重要度ランクの前文において「評価指針の第 2 章の第 2 の 3 に示した影響評価を行う際に用いることを目的としている」との記載はある。

- 豪州 : Importance Ratings and Summary of Antibacterial Uses in Human and Animal Health in Australia (2018)

2014 年以降の主要な変更は以下のとおり。

- WHO : 2005 年作成。2014 年以降、2016 年と 2018 年に基準及びランク付けを改正 (※)。
- 米国 : 2003 年に重要度リスト作成。現在改正中であり、2021 年 4 月 22 日締め切りでパブリックコメントを実施済み。基準及びランク付けを改正。
- EU : 2014 年に作成。2019 年に改正。ランク (Category 1-3 を Category A-D に修正)、基準及びランク付けを改正。
- 豪州 : 2002 年作成。2018 年改正。基準を明確化そしてランク付けを更新。

※参考 : WHO の開催概要

2013 年及び 2016 年の主な改正内容

ポリミキシンを「Highly Priority Critically Important Antimicrobials」に移動。コリスチンの重症者への使用が増加し、mcr 遺伝子の発見によりフードチェーンを介したコリスチン耐性菌の拡散が懸念されたため。

プレウロムチリンを「important」に移動。局所療法にしか用いられず、MRSA を含む黄色ブドウ球菌に耐性を伝達しなかったため。

2018 年の主な改正内容

ペニシリンを 6 つのグループに分割 (antipseudomonal penicillins, aminopenicillins, aminopenicillin with beta-lactamase inhibitors, amidinopenicillins, anti-staphylococcal penicillins, narrow spectrum penicillins)。

単なるペニシリンについて、Critically Important から Highly important に格下げ。梅毒と腸球菌感染症の代替薬ができたため。

### 3. 留意事項

- 過去との並びをとって、対象となる抗菌性物質は幅広くとるが、それらをランク付けする際の基準として「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌」に該当するか否かを検討。(例 : 性感染症に使用されるスペクチノマイシン系)
- 動物用医薬品として使用される抗菌性物質の重要度ランクも OIE が作成している。過去の審議において、動物用抗菌性物質の重要度ランクは、食品健康影響評価になじまないとして、ランク付けはもちろん評価に際しても考慮していない。
- ランク付けが変更となった場合、過去の評価の取り扱いについて検討する必要。
- 国際機関等はランク付けの列記ではなく、その選定理由も文書に明記している。

### 4. 今後のスケジュール

評価指針の改訂に合わせて食品安全委員会に報告をする予定。7 月 29 日を含めて 12 月までに計 4 回の WG<sup>2</sup>を開催し審議完了を目指す。

<sup>2</sup> 7 月 29 日、9 月、残り 10 月～12 月に 2 回を開催予定

## 5. 検討事項

以下の2つの改訂案について、審議。

- 資料6：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ランク付けについて（平成18年4月13日食品安全委員会決定）の改訂案
- 資料7：家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針（平成16年9月30日食品安全委員会決定）の改訂案

審議に当たっては、以下の資料3～5としてまとめた検討に必要な情報を参照。

資料3：食品安全委員会と国際機関等の基準比較

資料4：国内でヒト医療に使用可能な抗菌性物質の動向

資料5：国際機関等の重要度ランク付けの動向

(別紙 1)

**「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ランク  
付けについて（平成 18 年 4 月 13 日食品安全委員会決定）」  
作成及び改訂に係る経緯**

平成 16 年 9 月に評価指針が作成された後、WG は、評価に際して必要と判断し、重要度ランクの作成に着手した。作成に当たっては、起草委員が（荒川委員、井上委員、嶋田委員、寺門委員）指名されている。

第 1 版は、肥料飼料等専門調査会、動物用医薬品専門調査会又は微生物専門調査会よりなる合同専門調査会を平成 17 年 6 月から平成 18 年 3 月にかけて計 4 回開催し、作成した。

第 2 版は、第 1 版に含まれていたストレプトグラミン系、コリスチン及びポリミキシシン B についてランクの見直しを行うことを目的として、平成 25 年 1 月から 10 月まで計 3 回の合同専門調査会を開催して重要度ランクを改訂した。

なお、2 回とも、作成に当たっては、関連団体に意見照会を行っている（以下参照）。

- 日本細菌学会
- 一般社団法人日本感染症学会
- 公益社団法人日本化学療法学会
- 財団法人日本抗生物質学術協議会（第一版）／公益財団法人日本感染症医薬品協会（第二版）

**【審議の経緯】**

- 第 1 版関係 -

|         |      |      |                                                                        |
|---------|------|------|------------------------------------------------------------------------|
| 平成 16 年 | 9 月  | 30 日 | 第 63 回食品安全委員会（評価指針を決定）                                                 |
| 平成 17 年 | 6 月  | 7 日  | 合同専門調査会                                                                |
| 平成 17 年 | 10 月 | 12 日 | 合同専門調査会                                                                |
| 平成 17 年 | 11 月 | 2 日  | 日本細菌学会、社団法人日本感染症学会、社団法人日本化学療法学会及び財団法人日本抗生物質学術協議会に対し、意見及び有用な科学的情報の提供を依頼 |
| 平成 18 年 | 1 月  | 12 日 | 第 126 回食品安全委員会（報告）                                                     |
| 平成 18 年 | 1 月  | 12 日 | から 2 月 8 日まで国民からの意見・情報の募集                                              |
| 平成 18 年 | 2 月  | 21 日 | 合同専門調査会                                                                |
| 平成 18 年 | 3 月  | 16 日 | 合同専門調査会                                                                |
| 平成 18 年 | 4 月  | 13 日 | 第 139 回食品安全委員会（報告）                                                     |

## - 第2版関係 -

平成25年 1月 22日 合同専門調査会  
 平成25年 3月 26日 合同専門調査会  
 平成25年 6月 14日 日本細菌学会、一般社団法人日本感染症学会、公益社団法人日本化学療法学会及び公益財団法人日本感染症医薬品協会に対し、意見及び有用な科学的情報の提供を依頼  
 平成25年 10月 29日 合同専門調査会

## 【該当する合同専門調査会の出席者】

## - 第1版関係 -

|              |             |        |       |
|--------------|-------------|--------|-------|
| 唐木 英明 (座長)   | <u>池 康嘉</u> | 嶋田 甚五郎 | 三森 国敏 |
| 青木 宙         | 井上 松久       | 寺門 誠致  | 渡邊 治雄 |
| <u>荒川 宜親</u> | 岡部 信彦       | 中村 政幸  |       |

## - 第2版関係 -

|              |             |       |       |
|--------------|-------------|-------|-------|
| 唐木 英明        | 今田 千秋       | 津田 修治 | 渡邊 治雄 |
| 青木 宙         | 砂川 富正       | 戸塚 恭一 |       |
| <u>荒川 宜親</u> | 舘田 一博       | 細川 正清 |       |
| <u>池 康嘉</u>  | <u>田村 豊</u> | 吉川 泰弘 |       |