

平成17年12月6日

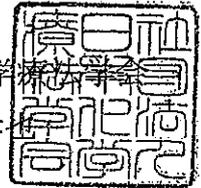
食品安全委員会

動物用医薬品専門調査会

肥料・飼料等専門調査会 御中

社団法人日本化学療法学会

理事長 柴 孝

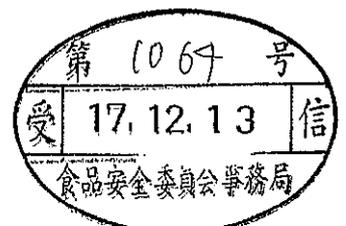


「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度の
ランク付けについて(案)」に関する意見および情報

薬剤耐性菌の出現は、ヒトにおける感染症の治療に多大の影響を与えることから日本化学療法学会でも重要な課題の一つである。現に種々の薬剤耐性菌の出現で治療に難渋する経験をしており、日本化学療法学会としても「抗菌薬使用のガイドライン」を作成するなどして、抗菌薬の適正使用に関する研究ならびに議論を重ねつつ薬剤耐性菌対策に努力している。

この度、貴委員会により作成された「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(案)」は、ヒト用抗菌性物質の重要性の程度を基準として設定するために、抗菌物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合に代替薬の有無に主眼を置きつつ、治療対象となる病原菌に対する抗菌性物質の抗菌活性や抗菌スペクトル、治療対象となる病原菌によって引き起こされる健康被害の程度、抗菌性物質に対する細菌の薬剤耐性化のメカニズム等が検討されて作成されている点を考慮すると、貴委員会案の考え方および重要度のランク付けは妥当かつ適切なものと考えます。

補足的意見として、貴委員会案ではスペクチノマイシン系はランクⅢ(ランクⅠ～Ⅲのうち)に位置づけられているが、貴委員会のホームページ上に公開されている資料「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」によると、WHO案・アメリカ合衆国案・オーストラリア案ではランクⅡ(いずれもランクⅠ～Ⅲのうち)に、カナダ案ではランクⅢ(ランクⅠ～Ⅳのうち)に位置づけられている。スペクチノマイシン系はヒトにおける淋菌感染症の治療薬の一つであり、昨今の若年層における淋菌感染症の増加傾向、中でもペニシリン・セフ



エム耐性淋菌やフルオロキノロン耐性淋菌等の増加傾向を考えると、感染症を治療する立場からするとスペクチノマイシン系は重要な治療薬であると考えられる。しかしながら、淋菌感染症がヒト-ヒト間の感染に限られること、貴委員会案が医療分野を網羅した重要性の絶対的な尺度ではなく、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尺度であることを考慮すると、貴委員会案のスペクチノマイシン系のランク付けは妥当性を欠くものではないと考える。

最後に、「抗菌薬使用の手引き」の改訂版として「抗菌薬使用のガイドライン」(日本化学療法学会・日本感染症学会 編)を出版しましたので参考資料としてご活用下さい。

「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（案）」に対する意見

平成17年12月13日

日本細菌学会

本案は、以下の4点について、

- ・ 当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合の代替薬の有無
- ・ 当該抗菌性物質の治療対象となる病原菌に対する抗菌活性及び抗菌スペクトル
- ・ 治療対象である病原菌にヒトが感染した場合に、引き起こされる健康被害の程度
- ・ 当該抗菌性物質に対する細菌の薬剤耐性化のメカニズム

特に「当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合の代替薬の有無」を主眼として、他の3点を考慮して抗菌性物質の重要度をランク付けした。

分類はおおむね妥当と考えられるが、2つのポイントについて考慮されるべきであると思われる。

1. テトラサイクリン系のドキシサイクリンとミノサイクリンが、IIにランク付けされている。しかしこれらの薬剤は他の薬剤とは系統が異なるために、臨床的に他系統の抗菌薬が有効性を示さない場合の感染症に用いられる貴重な抗菌薬であって、代替となる薬剤は無い。しかし日本では実際にテトラサイクリン系薬剤が養殖魚飼料に添加され、大量使用されているために、テトラサイクリン耐性グラム陰性桿菌ならびに一部のグラム陽性球菌の頻度が高い。海洋性グラム陰性桿菌に見いだされたテトラサイクリン耐性遺伝子は、大腸菌に伝達されることがすでに見いだされている。したがってこれ以上耐性菌の頻度を上げないためにもこれらのテトラサイクリン系薬剤の使用は慎重になされるべきであり、Iにランク付けされることを考慮ねがいたい。
2. ペニシリン系広域型薬剤がIIのランクに入っている。ペニシリン系広域薬剤は、感受性であればグラム陽性菌感染症に対して最も効果があり、多くの場合第一選択の薬剤である。すなわちセフェム系などに比べて臨床的に“きれあじ”がいい。このグループの薬剤が飼料添加などによって広範に用いられれば、ESBL産生菌などの更なる増加を招き、治療が難しくなる。ごく最近カルバペネム分解ESBLが米国で報告された。このようなESBLが広がれば大変なことになる。このグループの全てをIのランクに入れることは難しいかもしれないが、広域ペニシリンの臨床的有用性を考えて一部でもIのランクに移した方がいいのではないかと。



1 (案)

2
3 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
4 度のランク付けについて(案)に関するご意見及び情報の提供について

5
6
7 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
8 ク付けについて(案)につきましては、お忙しいなか、貴重なご意見をいただきまし
9 てありがとうございました。先生のご意見の趣旨は十分理解いたしました。

10 動物用薬品・肥料・飼料等合同専門調査会の薬剤耐性菌に関するワーキンググルー
11 プでは、農林水産省から要請された評価は、家畜等に抗菌性物質を使用することによ
12 って選択される薬剤耐性菌が、食品を介してどの程度ヒトの健康に影響を与えるか
13 について評価することと認識しています。評価の一ステップである「影響評価」では、
14 このような薬剤耐性菌に暴露されたヒトが、その耐性菌に起因する疾病に罹患した場
15 合に、その疾病を治療する抗菌性物質があるか否か、あるならば、その抗菌性物質は
16 感染症に治療する上でどの程度重要なのかなどについて考察し評価していくことと
17 なります。ここで必要となるものは、ヒトの治療薬としての抗菌性物質の重要度であ
18 ると考えています。

19 ワーキンググループでは、いただきました二つのご指摘はもっともなご意見と認識
20 しています。

21 しかしながら、ドキシサイクリンとミノサイクリンに仮に薬剤耐性菌が選択された
22 場合に、ヒトでの感染症の治療上決定的な影響を受けるのか、代替抗菌性物質がない
23 かと考えますと、「代替薬が存在するため決定的な影響を受けない」と判断いたしま
24 す。同様に、ペニシリン系広域型薬剤についても、類似薬以外にも代替可能な抗菌性
25 物質が存在します。よって、ご指摘の薬剤については、やはりランク 位置づけるこ
26 とが妥当と考えます。

27 将来的には、是非ご指摘の通りに評価内容が改変できれば、わが国での耐性菌問題
28 は解消するものと期待します。

29 最後に、本件に関するご協力につきまして、重ねてお礼申し上げます。