

「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」の見直し案に関する御意見・情報の概要及びそれらへの専門調査会の回答（案）

御意見・情報の概要		専門調査会の回答（案）
日本感染症医薬品協会		
1	ケトライド系に属するものは、現在、市場に存在しないので、記載は不要と存じます。	ケトライド系に属するものは現在Ⅰにランク付けされておりますが、御意見のとおり記載を削除いたします。
2	メトロニダゾールが昨年8月に適応追加承認されていますので、可能であれば、Ⅲにランク付けされるものとして記載してはいかがかと存じます。	メトロニダゾールは嫌気性菌感染症等の治療に用いられる重要な抗菌性物質ですが、代替薬が多数存在することから御意見のとおりⅢにランク付けすることとし、Ⅲに「ニトロイミダゾール系に属するもの」を追加いたします。
3	原案ではオキサ型として表記されているものは、現在ではオキサセフェム系という分類名が一般的となっておりますので、可能であれば、オキサセフェム系と明記してはいかがかと存じます。	御意見のとおり「オキサセフェム系」という記載にいたします。
日本化学療法学会		
1	臨床的にほとんど使用されていない薬剤（ケトライド系、クロラムフェニコール系など）がⅠ、Ⅱに、また臨床において重要な治療薬となるスペクチノマイシン系（性感染症）がⅢにランクされるなど、一部、臨床現場で想定するリスクとの乖離がみられるような項目も散見されます。	①ケトライド系に属するものは現在Ⅰにランク付けされておりますが、現在市場に存在しないためリストから削除いたします。 ②クロラムフェニコール系につきましては、髄膜移行性がよく、髄膜炎菌、肺炎球菌、リステリアにも有効であるため髄膜炎の治療における有効な抗菌性物質であり、代替薬が十分にあるとは言えないため、原案どおりⅡとさせていただきます。 ③スペクチノマイシン系につきましては、御意見のとおり性感染症における重要な治療薬であるため、ⅢからⅡといたします。

2	<p>最近では、新しい抗MRSA薬として、ダプトマイシンが臨床応用されており、このような薬剤のランク付けも今後必要になってくるのではないかと考えられます。</p>	<p>MRSA に対する治療薬としては、バンコマイシン等複数の代替薬がありますが、ダプトマイシンは他の抗菌薬とは異なる作用機序を有しており、他の代替薬に耐性を示す MRSA に対しても効果が期待できるため、御意見のとおり I にランク付けすることとし、I に「リポペプチド系に属するもの」を追加いたします。</p>
<p>日本感染症学会</p>		
1	<p>第一世代、第二世代、第三世代、第四世代セフェム系という表現は良くありません。セフェムからセファロスポリンに変更するのが望ましいと思います。</p>	<p>現在の重要度ランクではセファロスポリン系、セファマイシン系及びオキサセフェム系を一括してセフェム系として抗菌スペクトルにより世代分類しておりますが、これらは構造的に異なるものであり、分類としては別々にすべきとの意見もあることから、今後御指摘を踏まえつつ専門調査会で検討していくことといたします。(継続検討)</p>
2	<p>オキサ型であるフロモキシセフをESBL産生菌に有効な数少ない抗菌性物質としていますが、<i>in vitro</i>では有効性が見られますが、セフメタゾールと同様に実際の臨床現場でESBL産生菌に対する治療薬として利用されることの少ない薬剤だと思います。そのため、セフメタゾールと同様にIIにランク付けされるものの中で良いと考えます。</p> <p>(補足：セフメタゾールとフロモキシセフの抗菌スペクトルは異なりますが、いずれの抗菌薬も臨床現場では頻用されている抗菌薬であり、さらにいずれの抗菌薬もESBL産生菌に対する効果が報告されております。一方、フロモキシセフもセフメタゾールが属するセファマイシン系薬もESBL産生菌への治療として投与した際に、ESBL産生菌がさらなる耐性を獲得する可能性が報告されております。これらことから、フロモキシセフの分類についてはセフメタゾールと同等に分類されると考えます。)</p>	<p>フロモキシセフについてはESBL産生菌感染症の治療に用いることのできる数少ない薬剤であり、実際に臨床現場でも使用されています。また、<u>カルバペネム耐性菌 CTX-M 型 ESBL 産生菌</u>が出現してきている状況で、カルバペネムの代替薬としての重要性が増していることから、原案どおり I とさせていただきます。</p> <p>なお、セフメタゾールのランクについては、前述のセフェム系抗生物質の分類の見直しと併せて検討していくことといたします。池専門委員修正</p>
3	<p>オキサ型とはオキサセフェム系あるいはセファマイシン系を指すのかよく理解できない。</p>	<p>「オキサ型」とはオキサセフェム系を示しておりますので、「オキサセフェム系」という記載にいたします。</p>

4	「代表的なグラム陰性菌に・・・・・・。このうち、 <u>緑膿菌及びグラム陽性菌</u> に対して抗菌活性を有する・・・・・・」という記載について、「グラム陽性菌にも」と記載するのが正しい。また、第三世代セファロスポリン系の中にも抗緑膿菌活性を有する者があるので、ここに「緑膿菌」は記載する必要はない。	御意見につきましては、1 の御意見への回答のとおり、今後行うこととしている世代分類の検討の際に併せて検討させていただきます。（継続検討）
5	「・スルホンアミド系のトリメトプリムが配合されたもの」について、スルファメトキサゾール/トリメトプリムと明記するほうが良いのではないかと？	「・スルホンアミド系のトリメトプリムが配合されたもの」については、該当するのはスルファメトキサゾール/トリメトプリムのみですので、御意見のとおり「・スルファメトキサゾール/トリメトプリム」という記載にいたします。
6	「・ペニシリン系のうちペニシリナーゼ抵抗性及び耐酸性を有するもの」について、「ペニシリン系の広域型のもの及びペニシリンG」と統合して、単に「・ペニシリン系」と記載してもよいと考える。	御意見のとおり、「ペニシリン系」という記載にいたします。
7	「・第1世代セフェム系に属するもの」について、第一世代セファロスポリン（特にセファゾリン）は、ヒトの感染症治療に使用されており、Ⅱにランクすべきである。	御意見のとおり第1世代セフェム系は人の感染症治療に使用されておりますが、代替薬が多数存在することから、原案どおりⅢとさせていただきます。
8	「・フシジン酸」について、欧米でクロストリジウム・ディフィシルやMRSA 感染症治療に使われている。今後、本邦でも使用される可能性があることから、Ⅱにランクすべきである。	フシジン酸は、現在国内では外用剤として皮膚感染症を適応症として用いられており、代替薬が多数存在することから原案どおりⅢとさせていただきます。なお、引き続き国内での御指摘のような使用の可能性について状況の把握を行い、必要に応じてランクの変更を検討させていただきます。
日本細菌学会		
1	特段の意見なし。	(対応なし)