

国内でヒト医療に使用可能な抗菌性物質の動向

1. 方法

重要度ランクが作成された 2006 年以降に新規承認及び販売中止された抗菌性物質を調査した。

新規承認については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公表している新医薬品の承認品目一覧¹から、抗菌性物質に該当する物を抽出した。

販売中止については、現在使用可能な抗菌性物質と現行の重要度ランクに含まれる抗菌性物質を比較し、重複しないものを特定した。現在使用可能な抗菌性物質は、AMR 臨床リファレンスセンターが公表している抗菌薬マスター²及び厚生労働省の公表している薬価基準収載品目リスト³より特定をした。

なお、重要度ランクは、原則個別の抗菌性物質ではなく系統によるランク付けを行っているため、新規承認や販売中止された系統を中心に情報をまとめた。

2. 結果

2021 年 7 月現在、国内に流通する主なヒト用抗菌性物質を別紙にまとめた。また、新規承認と販売中止となったものを以下に列記する。

(1) 新規承認

（新規系統に属する物質の新規承認）

- ・ 18 員環構造を有するマクロライド系：フィダキソマイシン
- ・ 第 5 世代セフェム系：セフトロザン／タゾバクタム⁴

（既存系統に属する物質の新規承認）

- ・ オキサゾリジノン系（Ⅰ）：テジゾリド
- ・ カルバペネム系（Ⅰ）：テビペネムピボキシル
- ・ 抗結核薬（Ⅰ）：デラマニド、ベダキリン、リファブチン
- ・ フルオロキノロン系（Ⅰ）：ラスクフロキサシン、モキシフロキサシン、ガレノキサシン、シタフロキサシン
- ・ キノロン系に属する物（フルオロキノロン系に属する物を除く）（Ⅲ）：オゼノキサシン

（配合剤の新規承認）

- ・ イミペネム／レレバクタム
- ・ セフトロザン／タゾバクタム⁴

¹ <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html>

² <http://amrrc.ncgm.go.jp/surveillance/030/20181128172757.html>

³ <https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tp20210401-01.html>

⁴ セフトロザンは新規の系統である第 5 世代セフェム系に属するが、配合剤としてのみ承認されている。

(2) 販売中止

- ・ 抗結核薬 (I) : グラミシジン S
- ・ 第 3 世代及び第 4 世代セフェム系 (I) : セフォジジム、セフスロジン、セフチブテン、セフピロム、セフブペラゾン、セフェタメトピボキシル
- ・ フルオロキノロン系 (I) : エノキサシン、スパルフロキサシン、フレロキサシン
- ・ ゲンタマイシン・シソマイシン系 (II) : シソマイシン、ネチルマイシン、マイクロマイシン
- ・ クロラムフェニコール系 (II) : チアンフェニコール
- ・ ストレプトグラミン系 (II) : キヌプリスチン/ダルフォプリスチン
- ・ 第 2 世代セフェム系 (II) : セファマンドール、セフォテタン
- ・ ペニシリン系 (II) : アスポキシシリン、シクラシリン、スルベニシリン、タランピシリン、チカルシリン、ピブメシリナム (アムジノペニシリン)、レナンピシリン、オキサシリン、ジクロキサシリン、ナフシリン、メチシリン
- ・ 16 員環構造を有するマクロライド系 (III) : キタサマイシン、ミデカマイシン、ロキタマイシン
- ・ ケトライド系 : テリスロマイシン **荒川専門委員指摘**
- ・ アストロマイシン系 (III) : アストロマイシン
- ・ フラジオマイシン系 (III) : リボスタマイシン
- ・ カナマイシン系の天然型 (III) : ベカナマイシン
- ・ キノロン系 (フルオロキノロン系を除く) (III) : シノキサシン、ナリジクス酸、ピペミド酸 (2022 年 3 月)、ピロミド酸
- ・ スルフォンアミド系 (III) : スルファジメトキシム、スルファモノメトキシム、スルフィソキサゾール、スルフィソミジン
- ・ 第 1 世代セフェム系 (III) : セファピリン、セフテゾール、セファトリジン、セファドロキシム、セフラジン

2. 検討事項

事務局 : 以下の点を踏まえ、資料 6 重要度ランク改訂案の御検討をお願いいたします。

- (1) ストレプトグラミン系 (II) 及びアストロマイシン系 (III) は、販売されている成分が無い。重要度ランクからの削除を検討。
- (2) 新規系統「18 員環構造を有するマクロライド系」及び「第 5 世代セフェム系 (ただし、 β ラクタマーゼ阻害薬との配合剤)」について、重要度ランクへの追加を検討。
- (3) 現在、「 β ラクタマーゼ阻害薬が配合されたもの」はランク II に一括して分類されているが、① 2 つの β ラクタマーゼ阻害薬との配合剤が新規に承認されていること、そして、② 既存の配合剤としてセフォペラゾン/スルバクタムが存在するがセフォペラゾンのランク付けが I であること、を考慮し、当該配合剤を一括してランク II とすることの是非を検討。
- (4) キノロン系に属する物 (フルオロキノロン系に属する物を除く) については、いくつかの成分が使用中止予定となっており、2022 年 4 月以降使用可能なものはオゼノキサシンのみ。記載を修正 (系統名を削除して物質名のみにする等) が必要か検討。

国内に流通する主なヒト用抗菌性物質の例
(2006年以降新規承認された／販売中止になった抗菌性物質)

(別紙)

下線：新規承認されたもの、取消線：販売中止されたもの

分類名	抗菌性物質名
I にランク付けされるもの	
14及び15員環構造を有するマクロライド系	アジスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン
ケトライド系 (2014年改訂時削除)	テリスロマイシン
オキサゾリジノン系	<u>テジゾリド</u> 、リネゾリド
カナマイシン系のアルベカシン	アルベカシン
カルバペネム系	イミペネム、 <u>デビペネムピボキシル</u> 、ドリペネム、パニペネム／ベタミプロン、ビアペネム、メロペネム
グリコペプチド系	テイコプラニン、バンコマイシン
グリシルサイクリン系	チゲサイクリン
抗結核薬	イソニアジド、エチオナミド、塩酸エタンブトール、エンビオマイシン、 ダラミシジンS 、サイクロセリン、 <u>デラマニド</u> 、ピラジナミド、 <u>ベダキリン</u> 、 <u>リファブチン</u> 、リファンピシン
第3世代及び第4世代セフェム系並びにオキサセフェム系	セフィキシム、セフェピム、 セフォジジム 、セフォゾプラン、セフォタキシム、セフォペラゾン、セフカペンピボキシル、セフジトレンピボキシル、 セフスロジン 、セフジニル、セフタジジム、セフチゾキシム、 セフチブテン 、セフテラムピボキシル、セフトリアキソン、セフピラミド、 セフピロム 、 セフズペラジン 、セフポドキシム、セフメノキシム、ラタモキセフ、フロモキセフ、 セフエタメトピボキシル
ポリペプチド系の コリスチン及びポリミキシムB	コリスチン、ポリミキシムB
フルオロキノロン系	エノキサシン 、オフロキサシン、ガチフロキサシン、 <u>ガレノキサシン</u> 、 <u>シタフロキサシン</u> 、シプロフロキサシン、 スパルフロキサシン 、トスフロキサシン、ナジフロキサシン、ノルフロキサシン、パズフロキサシン、プルリフロキサシン、 フレロキサシン 、 <u>モキシフロキサシン</u> 、 <u>ラスクフロキサシン</u> 、レボフロキサシン、ロメフロキサシン
ムピロシン	ムピロシン
モノバクタム系	アズトレオナム
リポペプチド系	ダプトマイシン
深刻な疾病の原因菌に対して抗菌活性を有する新しい抗菌性物質	

分類名	抗菌性物質名
IIにランク付けされるもの	
β -ラクタマーゼ阻害薬が配合されたもの	クラブラン酸／アモキシシリン、スルバクタム／アンピシリン（トシル酸スルタミシリン）、タゾバクタム／ピペラシリン、スルバクタム／セフォペラゾン
カナマイシン系の耐性菌抵抗性（アルベカシンを除く。）	アミカシン、ジベカシン、トブラマイシン
ゲンタマイシン・シソマイシン系	イセパマイシン、ゲンタマイシン、 シソマイシン 、 ネチルマイシン 、 ミクロノマイシン
ストレプトマイシン系	ストレプトマイシン
クロラムフェニコール系	クロラムフェニコール、 チアンフェニコール
ストレプトグラミン系	キヌプリスチン ／ ダルフォプリスチン
スペクチノマイシン系	スペクチノマイシン
スルファメトキサゾール／トリメトプリム	スルファメトキサゾール／トリメトプリム
第2世代セフェム系（オキサセフェム系を除く）	セファクロル、 セファマンドール 、セフォチアム、 セフォテタン 、セフミノクス、セフメタゾール、セフロキシム
テトラサイクリン系の活性の持続性を強化したもの	ドキシサイクリン、ミノサイクリン
ペニシリン系	(天然型) ペニシリンG（ベンジルペニシリン） (広域型) アスポキシシリン 、アモキシシリン、アンピシリン、 シクラシリン 、 スルベニシリン 、 タランピシリン 、 チカルシリン 、バカンピシリン、 ピブメシリナム（アムジノペニシリン） 、ピペラシリン、 セチンピシリン
(ペニシリナーゼ抵抗性を有するもの)	オキサシリン 、クロキサシリン、 ジクロキサシリン 、 ナフシリン 、 メチシリン
ペネム系	ファロペネム
ホスホマイシン	ホスホマイシン
リンコマイシン系	クリンダマイシン、リンコマイシン
マクロライド系のエリスロマイシン	エリスロマイシン

分類名	抗菌性物質名
Ⅲにランク付けされるもの	
16員環構造を有するマクロライド系	キタサマイシン 、 ジョサマイシン 、 スピラマイシン 、 ミデカマイシン 、 ロキタマイシン
アストロマイシン系	アストロマイシン
フラジオマイシン系	フラジオマイシン（ネオマイシン）、 リボスタマイシン
カナマイシン系の天然型	カナマイシン、 ベカナマイシン
キノロン系（フルオロキノロン系を除く。）	オゼノキサシン 、 シノキサシン 、 ナリジタス酸 、 ピペミド酸 （国内販売中止経過措置期限2022年3月）、 ピロミド酸
スルホンアミド系	サラゾスルファピリジン、スルファジアジン、 スルファジメトキシ 、スルファメトキサゾール、 スルファモノメトキシ 、 スルfoisキサゾール 、 スルfoisソミジン
第1世代セフェム系	セファゾリン、 セファピリン 、セファロチン、 セフテゾール 、セファレキシン、セフロキサジン、 セファトリジン 、 セファドロキシム 、 セフラジン
テトラサイクリン系の天然型	オキシテトラサイクリン、テトラサイクリン、デメチルクロルテトラサイクリン
ニトロイミダゾール	メトロニダゾール
フシジン酸	フシジン酸
ポリペプチド系（コリスチン、ポリミキシンBを除く）	バシトラシン
新規承認された系統	
18員環構造を有するマクロライド系	<u>フィダキソマイシン</u>
第5世代セフェム系	<u>セフトロザン</u> / <u>タゾバクタム</u>
新規承認された配合剤	
β -ラクタマーゼ阻害薬が配合されたもの	<u>イミペネム</u> / <u>レレバクタム</u> 、 <u>セフトロザン</u> / <u>タゾバクタム</u>