

重要度ランクの改正に伴いランクが変更になる抗菌性物質とその理由

食品を介して人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（平成18年4月13日食品安全委員会決定）の改正については、令和3年12月22日に開催された第36回薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて審議結果（案）がとりまとめられた。現在、審議結果（案）について幅広く国民に意見・情報を募っているところであり、その後食品安全委員会に報告予定である。

今回の改正に伴いにランクが変更になった抗菌性物質とその理由は以下のとおり。

抗菌性物質名又は系統名	変更内容	変更理由
フィダキソマイシン（18員環構造を有するマクロライド系）	Iに追加	2014年以降新たに人用医薬品として承認された抗菌性物質。 <i>Clostridioides difficile</i> 腸炎の治療に内服で用いられ、代替薬が存在しないと考えられるため。
ストレプトグラミン系に属するもの	IIから削除	国内で市場流通する人用抗菌性物質が無くなったため。
アストロマイシン系に属するもの	IIIから削除	国内で市場流通する人用抗菌性物質が無くなったため。
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	Iから削除	現在のランク付けに含まれない新たな抗菌性物質が今後承認販売される場合は、随時WGでランク付けの改訂を検討することで対応可能なため。
キノロン系に属するもの（フルオロキノロン系に属するものを除く。）	系統名から個別の名称である「オゼノキサシン（キノロン系）」に記載修正し、ランクはIIIを維持。	いくつかの抗菌性物質の市場流通が無くなったことで、現在国内で販売されているものがオゼノキサシンのみとなったため、限定する記載に修正。
β -ラクタマーゼ阻害薬が配合されたもの	一括でIIとしていたランクを、配合されている抗菌性物質のランク付けに準拠したランクに修正。 （脚注に追記。）	Iに分類される抗菌性物質と β -ラクタマーゼ阻害薬の配合剤のランクがIIとなる逆転現象を解消すべく修正。 抗菌性物質に β -ラクタマーゼ阻害薬を配合することにより、配合された抗菌性物質よりも抗菌活性が落ちることは想定されず、また、配合された抗菌性物質の元来の抗菌活性を超えることもない。以上より、配合剤は配合された抗菌性物質と同じランク付けにすることが適当と考えた。
第1～4世代セフェム系	セフェム系を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に分類し、更にセファロスポリン系	WHO等と整合性のある形で再分類し名称を変更。

	について、第1、第2 及び第3世代以上に分 類。	
--	--------------------------------	--