

WHO 人用抗菌剤の重要度ランク付けの改正（第7版）について

1. 背景

2005年にWHO人用抗菌剤の重要度ランク付けリスト（以下、WHO重要度ランクリスト）を公表してから、WHOは隔年で改正している。2024年2月に第7版が公表された¹。

2. 変更点

（1）名称の変更

WHO重要度ランクリストの名称が、「Critically Important Antimicrobials for Human Medicine」から「WHO List of Medically Important Antimicrobials」に変更された。

（2）新たなカテゴリーの追加

「Medically Important antimicrobials(MIA)」及び「Not medically important antimicrobials」を追加した。MIAは更に、これまでの「Critically important Antimicrobials(CIA)²」、「Highly important antimicrobials(HIA)」及び「Important antimicrobials(IA)」に加えて、新たに「Authorized for use in humans only」を追加し、4つに分類する。

（3）優先順位付け要素の変更

第6版では、3つの優先順位付け要素(P1、P2及びP3)により、CIAを更に「Highest Priority Critically Important Antimicrobials (HPCIA)」及び「High Priority Critically Important Antimicrobials」に分類していた。第7版からは2つの優先順位付け要素(PF1及びPF2)により分類する。

PF1は、WHO Essential Medicines List³及びWHO AWaRe⁴分類に基づき、ヒト医療上の重要性及び薬剤耐性対策の観点から評価。

PF2は、薬剤耐性菌が動物から伝播することが広く証明されていること及び当該耐性菌を原因とする感染症の重篤度に基づき評価。

¹ 前回の改版（第6版の公表）は2018年

² CIAは更に、「Highest Priority Critically Important Antimicrobials」及び「High Priority Critically Important Antimicrobials」に細分化されている。

³ WHOが策定する、現代的な医療水準を維持するために必須と考えられる医薬品類のリスト

⁴ 薬剤耐性対策の観点から抗菌剤の適正使用を推進するため、抗菌剤を「Access（まず使用すべき基本的な狭域抗菌薬）」、「Watch（限られた状況でのみ使用すべき広域抗菌薬）」及び「Reserve（耐性菌に対する最後の手段として大切に使うべき抗菌薬）」に分類

表1 WHO 人用抗菌剤の重要度ランク付け（第7版）における抗菌剤の分類

<p><u>Medically Important antimicrobials (MIA)</u></p>	<p><u>Authorized for use in humans only</u></p>		<p>現時点でその多くが動物に承認されていない系統 <u>今後、新たな抗菌剤が人にのみ承認された場合は、リスク評価やリストの改版を待たずに自動的にこのグループに分類する</u> <u>今後、動物や植物において使用されるべきではなく、もし食用動物に承認された場合は、CIA 又は HPCIA に分類する</u></p>
<p>Critically important antimicrobials (CIA)</p>	<p>Highest priority critically important antimicrobials (HPCIA)</p>	<p>基準を2つとも満たす 優先順位付け要素を満たす</p>	<p>【基準 (Criteria)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ヒトの重篤な細菌性疾病を治療するための、唯一又は限定的な系統である (C1) 2. 以下のいずれかによって生じた疾病の治療に使用される (C2) <ul style="list-style-type: none"> • 動物からヒトに伝播する可能性のある細菌 • 動物由来細菌からの耐性遺伝子を保有する細菌 <p>【優先順位付け要素 (PF; Prioritization Factor)】</p>
<p>Highly important antimicrobials (HIA)</p>	<p>基準を1つ満たす</p>		<ul style="list-style-type: none"> • <u>系統内に WHO Essential Medical List に掲載され、かつ AWaRe 分類の Watch 又は Reserve に分類される抗菌剤が少なくとも一つ含まれること。</u>
<p>Important antimicrobials (IA)</p>	<p>基準を1つも満たさない</p>		<ul style="list-style-type: none"> • <u>すでに特定の抗菌薬に対する耐性菌や耐性遺伝子が動物から伝播していることが広く証明されている人の感染症の治療に用いられること。また、これらの感染症は侵襲的で生命を脅かす感染症の原因となることが多いこと。</u> (PF2) • 多くのヒトの治療に使用される限られた抗菌性物質 (P1) • 高い頻度又は特定のハイリスクグループに対して使用される抗菌性物質 (P2) • ヒト以外から耐性菌/遺伝子が伝播するとされている感染症の治療に用い

			る抗菌性物質 (P3)
<u>Not medically important antimicrobials</u>	<u>Not Authorized In Humans</u>	<u>現時点で動物でのみ承認されており、当該抗菌剤の使用によって MIA に対する耐性が生じることを示す新たな根拠が示された、または系統内のいずれかの抗菌剤が人への使用を承認された場合を除き、ほかのランクに変更されることはない。</u>	

* 赤字は第 6 版からの変更点

(4) 抗菌剤の分類変更
別紙参照

Authorized For Use In Humans Only

系統	抗菌剤	第6版の分類	備考	食安委 ランク付け
アミノグリコシド	プラゾマイシン	CIA	その他のアミノグリコシドと異なり、耐性がほぼ16Sメチルトランスフェラーゼによるのみ付与される。AWaRe分類において、アミノグリコシドで唯一Reserveに分類	なし
アミノメチルサイクリン	オマダサイクリン	—	人用抗菌剤の新しい系統	なし
抗緑膿菌ペニシリン (カルボキシペニシリン、ウレイドペニシリン)	アズロシリン他	CIA		II (ピペラシリン)
抗緑膿菌ペニシリン (βラクタマーゼ阻害薬配合剤)	ピペラシリン-タゾバクタム他	CIA		II (ピペラシリン/タゾバクタム)
カルバペネム (単剤またはβラクタマーゼ阻害薬配合剤)	ピエペナム イミペナム-シラスタチン他	CIA		I II (ペネム系に属するもの)
第3、4及び5世代セファロスポリン (βラクタマーゼ阻害薬配合剤)	セフォペラゾン-スルバクタム他	HPCIA		I
第5世代セファロスポリン	セフトロリン他	HPCIA		I
シデロフォアセファロスポリン	セフィデロコル	—	人用抗菌剤の新しい系統	なし
フルオロサイクリン	エラバサイクリン	—	人用抗菌剤の新しい系統	なし
グリコペプチド及びリポグリコペプチド	ダルババンシン他	HPCIA		I (グリコペプチドのみ)
グリシルサイクリン	チゲサイクリン	CIA		I
ケトライド	テリスロマイシン	HPCIA	ケトライドはマクロライド系に含めていたが、抗菌活性、耐性機序、AWaRe分類がその他のマクロライドとは異なることから、マクロライド系とは別に評価。	なし
リポペプチド	ダプトマイシン	CIA		I
18員環マクロライド	フィダキソマイシン	HPCIA	フィダキソマイシンは抗菌スペクトル、耐性機序や適応症がその他のマクロライドとは異なることから、マクロライド系とは別に評価。	I
モノバクタム	アズトレオナム他	CIA		I
オキサゾリジノン	カダゾリド他	CIA		I
フェノール誘導体	クロホクトール	—	これまでWHO人用抗菌剤重要度ランク付けに未収録 クロホクトールがコロナ治療薬の候補のひとつとして研究されている	なし
シュードモン酸	ムピロシチン	HIA	抗MRSAの局所投与剤。局所投与剤としては唯一リストに掲載。	I
リミノフェナジチン	クロファジミン	HIA	ハンセン病治療薬	なし
スルホン類	アルデスホンナトリウム他	HIA	ハンセン病治療薬	なし
8-ヒドロキシ-5-ニトロキノリン	ニトロキシソリン	—		なし
抗結核薬、抗抗酸菌薬	アミノサリチル酸カルシウム他	CIA		I (抗結核薬のみ)

HPCIA

系統	抗菌剤	第6版の分類	備考	食安委 ランク付け
第3、4世代セファロスポリン	セフカベン他	変更なし		I I (フルオロキノロンのみ) III (オゼノキサシン)
キノロン	ベシフロキサシン他	変更なし		I (コリスチン及びポリミキシンB)
ポリミキシン	コリスチン他	変更なし		I II
ホスホン酸誘導体	ホスホマイシン	CIA	伝達性のホスホマイシン耐性遺伝子が食用動物から分離されたとの知見が得られたこと、及びカルバペネム耐性腸内細菌目細菌による感染症の限られた治療薬となるため、CIAからHPCIAに変更。	II

CIA

系統	抗菌剤	第6版の分類	備考	食安委 ランク付け
アミノグリコシド	アミカシン他	変更なし		I (アルベカシン) II (ゲンタマイシン・シソマイシン・ストレプトマイシン系) III (フラジオマイシン系及びカナマイシン系の天然型)
アンサマイシン	リファブチン他	変更なし		I (抗結核薬)
14員環、15員環及び16員環マクロライド	アジスロマイシン他	HPCIA	マクロライド系はカンビロバクター属菌による感染症の治療薬として重要ではあるものの、カンビロバクター属菌による感染症に抗菌薬を治療に使うことは稀であり、重篤になることも稀なので、HPCIAからCIAに分類。	I (エリスロマイシンを除く14員環及び15員環マクロライド) II (エリスロマイシン) III (16員環マクロライド)

HIA

系統	抗菌剤	第6版の分類	備考	食安委 ランク付け
アンフェニコール	クロラムフェニコール他	変更なし		II
第1、2世代セファロスポリン及びセファマイシン	セファセトリル他	変更なし		I (オキサセフェム系) II (第2世代、セファマイシン) III (第1世代のみ)
リンコサミド	クリンダマイシン他	変更なし		II
ニトロイミダゾール	メトロニダゾール他	IA	世界的に <i>Clostridioides difficile</i> 感染症等に対する限られた治療薬となったため、IAからHIAに変更。	III
テトラサイクリン	クロルテトラサイクリン他	変更なし		II (活性の持続を強化したもの) III (天然型に属するもの)
ペニシリン (アミノペニシリン)	メシリナム他	変更なし		なし
ペニシリン (アミノペニシリン)	アモキシシリン他	CIA	腸球菌やリステリア菌による感染症の治療薬として重要だったが、多くの地域で、新たな抗菌剤が使用できるようになったため、CIAからHIAに変更。	II
ペニシリン (アミノペニシリン・βラクタマーゼ阻害薬配合剤)	アモキシシリン-クラブラン酸他	CIA		II
ペニシリン (抗ブドウ球菌薬)	クロキサシリン他	変更なし		II
ペニシリン (狭域スペクトラム)	ベネタミン-ベンジルペニシリン他	変更なし		II
ストレプトグラミン	プリスチナマイシン他	変更なし		なし
スルホンアミド系薬剤、ジヒドロ葉酸還元酵素阻害剤及びその合剤	プロジモプリム他	変更なし		I (スルファメトキサゾール/トリメトプリムのみ) III (スルホンアミド系に属するもの)
フシジン酸	フシジン酸	—		III

IA

系統	抗菌剤	第6版の分類	備考	食安委 ランク付け
アミノシクリトール	スペクチノマイシン	変更なし		II
環状ポリペプチド	バシトラシン他	変更なし		III
複素環式化合物	ヒブル酸メテナミン他	—		なし
ヒドロキシキノリン	フラルタドン他	—		なし
プレウロムチリン	レファムリン他	変更なし		なし
ニトロフラン誘導体	フラルタドン他	IA		なし

Not Authorized In Humans

系統	抗菌剤	第6版の分類	備考	食安委 ランク付け
アミノクマリン	ノボピオシン	—		なし
ヒ素化合物	ニタルゾン			
ピシクロマイシン	ピコザマイシン			
オルトソマイシン	アビルマイシン			
含リン多糖類 (phosphoglycolipid)	バンベルマイシン (フラボマイシン) 他			
イオノフォア (ポリエーテルを含む)	ライドロマイシン他			
キノキサリン	カルバドックス他			
ハロゲン化8-ヒドロキシキノリン	ハルキノル			

：第6版からランクアップしたもの

：第6版からランクダウンしたもの