

改訂に伴いランクが変更になる抗菌性物質とその理由（案）

今回の改訂に当たって変更した内容とその理由は以下のとおり。

抗菌性物質又は系統名	変更内容	変更理由
シデロフォアセファロスポリン系 (セフィデロコル)	I に追加	2023 年以降新たに人用治療薬として承認された抗菌性物質。 セフィデロコルは、MBL ¹ 産生 CPE による感染症において、現存する唯一の単剤で治療可能な β -ラクタム系抗菌薬であり、他剤が利用できる場合には、その使用は極力控えるべきとされており（参照 1）、 非常に限られた治療薬である と考えられるため。 なお、セフィデロコルは、WHO AWaRe 分類において「その他のセファロスポリン系」、WHO 人用抗菌剤の重要度ランク付け（第 7 版）において「シデロフォアセファロスポリン系」に分類されており、細菌の鉄取り込み機構を利用した独自の菌体内輸送機序を有していることから、新たな系統として追記する。（参照 2～4）
〇〇〇	〇〇〇	（審議の結果、重要度ランクを変更することになった剤は追記する。）

【事務局】

過去の重要度ランクの改訂作業の際、ランクが変更になるものはその変更理由を資料に整理しております。今回、2023 年以降新たに人用治療薬として承認された抗菌性物質であるシデロフォアセファロスポリン系のセフィデロコルについて、重要度ランクの改訂案（資料 3）に追記するとともに、変更理由を上表のとおり整理しましたので、ご確認をお願いいたします。

¹ メタロ- β -ラクタマーゼ (metallo- β -lactamase: MBL)

【早川専門委員】

セフィデロコルについて、「唯一の治療薬又は代替薬がほとんどない」（食安委重要度ランクのランク I に該当する要件）で宜しいかと思えます。米国感染症学会の耐性グラム陰性菌治療ガイドランスでも、欧州のガイドランスでも MBL 産生菌に関しての非常に限られた治療薬という位置づけかと思えます。また、IDSA のガイドランスではステノトロフォモナスに関するも推奨されております。

[https://www.idsociety.org/practice-guideline/amr-](https://www.idsociety.org/practice-guideline/amr-guidance/#Section4:PseudomonasaeruginosawithDifficult-to-TreatResistance)

[guidance/#Section4:PseudomonasaeruginosawithDifficult-to-TreatResistance](https://www.idsociety.org/practice-guideline/amr-guidance/#Section4:PseudomonasaeruginosawithDifficult-to-TreatResistance)

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X21006790?via%3Dihub>

【事務局】

早川専門委員からのコメント、さらに、参照 1 の記述*及び机上配布資料 2（国内で使用可能な抗菌性物質の動向）を踏まえ、青字部分を修正しました。

※欧州臨床微生物・感染症学会による多剤耐性グラム陰性桿菌治療ガイドライン及び米国感染症学会による多剤耐性グラム陰性桿菌治療ガイドランス のいずれも、IMP 型を含む MBL 産生 CPE 感染症では、Ceftazidime-Avibactam とアズトレオナムの併用療法、あるいは Cefiderocol 単剤治療を推奨している。

（参考文献）

参照 1：抗微生物薬適正使用の手引き 第三版 別冊（厚生労働省, 2023）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001169114.pdf>

参照 2：AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023（WHO, 2023）

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>

参照 3：WHO List of Medically Important Antimicrobials（WHO, 2024）

<https://www.who.int/news/item/08-02-2024-who-medically-important-antimicrobial-list-2024>

参照 4：新規シデロフォアセファロスポリン系抗菌薬セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物（フェトロージャ®点滴静注用 1 g）の薬理学的特性及び臨床試験成績（山野ら, 日本薬理学雑誌, 2024, 159 巻, 5 号, p. 331-340）

https://www.jstage.jst.go.jp/article/fpj/159/5/159_24029/html/-char/ja