

「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）」の改訂の検討について

1. 経緯

令和6年6月21日に開催された第54回薬剤耐性菌ワーキンググループ（WG）において、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）（以下「重要度ランク」という。）の改正の必要性について審議を行った。WHO人用抗菌剤の重要度ランク付けの改版（第7版）に係る報告を踏まえ、第54回WGで挙げられた主な意見は以下のとおり。

- WHOランクの議論において、代替薬の有無が着目されていた。
- 食安委の重要度ランクのランク付けを検討する場合、過去の検討方法を参考にするとよい。
- WHOランクに掲載された新しい成分[※]で、国内で使われているものは、食安委の重要度ランクに載せるべきかの検討が必要ではないか。
※「人用抗菌剤の新しい系統」として追加された系統（成分）は、アミノメチルサイクリン（オマダサイクリン）、ジデロフォアセファロスポリン（セフィデロコル）、フルオロサイクリン（エラバサイクリン）、の3系統。
- 食安委の重要度ランクの改正を検討するのであれば、WHOランクが変更された剤から検討してはどうか。
- 全国サーベイランスで取れたCREのホスホマイシンの耐性状況のデータを次回WGにて情報提供できる可能性がある。

2. 第55回以降WGにおける検討資料

- 作業文書 注：本文書
- WHOランクが変わった4剤^{※1}について、食安委の重要度ランクにおける現在のランク付けとその理由又は背景、WHOランクでの変更理由、国内における状況（感染症治療における重要性、使用量の動向等^{※2}）を整理した資料【机上配布資料1】
※1：ホスホマイシン、マクロライド、ペニシリン、ニトロイミダゾール
※2：「JAID/JSC感染症治療ガイド2023」、「AMRワンヘルスプラットフォーム：ヒト抗菌薬全抗菌薬使用量」、「抗菌薬の安定供給に向けた提言（2022年）」ほか薬剤耐性菌WGでの調査審議の内容を基に整理
- 国内でヒト医療に使用可能な抗菌性物質の動向等（事務局調べ）【机上配布資料2】
- JARBS[※]（2019～2020年）で分離されたカルバペネマーゼ産生大腸菌におけるホスホマイシン感受性のデータ【机上配布資料1に追記】
※Japan Antimicrobial Resistant Bacterial Surveillance。薬剤耐性菌株を全国から収集し解析するナショナルサーベイランス研究。

注：上記のほか、第54回WGで配付した「WHO人用抗菌剤の重要度ランク付けの改版（第7版）について」及び現在の食安委の重要度ランクを参考資料6・7として配付。

3. 改訂の必要性の検討の方針

(1) 前提（過去の検討における考え方）

- 食安委の重要度ランクは、食品健康影響評価の影響評価に使用することが目的。
- ランク付けの対象はヒトの医療において使用される主要な抗菌性物質全般。
- ランク付けの基準は、国内における「代替薬の有無」。

(2) 検討の方針

- WHO ランクが変わった4剤について、国内における現在の状況（感染症治療における重要性、代替薬の有無等）が、①食安委の重要度ランクにおける現ランク付けの理由及び背景から変化があるか、②WHO ランクでの変更理由と同様の状況になっているか、審議する。
上記①と②に該当しない場合は、本観点に関する改訂は不要と判断する。
- WHO ランクに新たに追加された人用抗菌剤のうち、国内で使われているものを食安委の重要度ランクに追加（改訂）する。
該当するものがない場合は、本観点に関する改訂は不要と判断する。

4. 第55回薬剤耐性菌WGの審議及び目標

- 本作業文書の内容について審議し、合意する。
- WHO ランクが変わった4剤について、3(2)の方針にしたがって審議を開始する。
現在調査審議中のホスホマイシンについては優先的に審議する。
- WHO ランクに新たに追加された人用抗菌剤のうち、国内で使われているものを洗い出す。該当するものがある場合、事務局で重要度ランク改訂案を準備するにあたり考慮すべき情報についてご意見をいただく。

5. 今後のスケジュール

今回、改訂作業を進めることで合意された場合、次回以降（第56回WG）に改訂案を調査審議し、年度内の審議完了を目指す。

6. その他

食安委の重要度ランクの改訂を待たずに、ホスホマイシンの評価書案の調査審議を年度内に終わることが可能となるように進める。

4において、食安委の重要度ランクにおけるホスホマイシンのランクの見直しが必要となった場合には、評価書案の影響評価に係る項目に「ホスホマイシンは今後重要度ランクをⅡからⅠに変更する必要があると考える」旨を記載するとともに、評価指針の別紙2の「2 リスクの推定の考え方」に基づき、ランク変更の必要性を考慮の上、リスクを総合的に推定する。

(以上)