

FAO / WHO 合同食品規格計画

第 2 回抗菌剤耐性に関する特別部会

日時 : 2008 年 10 月 20 日 (月) ~10 月 24 日 (金)

場所 : ソウル (韓国)

議題

1.	議題の採択
2.	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3.	FAO、WHO 及び OIE による抗菌剤耐性に関する作業の情報
4.	統合された文書の構成
5.	食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク評価指針
6.	リスク評価及び管理における食品由来の抗菌剤耐性菌の優先付けのためのリスクプロファイル作成に関する指針
7.	食品由来の抗菌剤耐性菌の封じ込めのためのリスク管理指針
8.	その他の事項及び今後の作業
9.	次回会合の日程及び開催地
10.	報告書の採択

第 2 回抗菌剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 概要

1. 開催日及び開催場所

日時：2008 年 10 月 20 日 (月) ~ 10 月 24 日 (金)

場所：ソウル (韓国)

2. 参加国及び国際機関

33 カ国、1 加盟機関 (EC)、7 国際機関 (参加者総数 132 人)

3. 我が国からの出席者

農林水産省消費・安全局消費・安全政策課	食品安全危機管理官	辻山 弥生
内閣府食品安全委員会事務局評価課	課長補佐	関谷 辰朗
厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課国際食品室		
	国際調整専門官	福島 和子
農林水産省動物医薬品検査所検査第 2 部抗生物質製剤検査室		
	主任検査官	小澤真名緒
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課リスク管理 係長		秋元 京子

4. 議題の概要

議題 1 議題の採択

本年 5 月に開催された「食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク評価指針」、「リスク評価及び管理における食品由来の抗菌剤耐性菌の優先付けのためのリスクプロファイル作成に関する指針」及び「食品由来の抗菌剤耐性菌の封じ込めのためのリスク管理指針」の原案を作成する 3 つの作業部会 (WG) の検討結果を踏まえ、これらを 1 つのガイドラインに統合した場合の構成を検討するために、議題 4 として「統合された文書の構成」が追加された。

議題 4 統合された文書の構成

(本議題は、議題 5~7 の検討が終了した後に検討された。)

会期内 WG (座長：カナダ、デンマーク、フランス及び米国) の議論を踏まえて検討された結果、3 つのガイドラインを 1 つに統合すること、表題は「食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析のためのガイドライン」とすること、「緒言」、「一般原則」、「リスクコミュニケーション」、「文書化」及び「定義」を共通の項目とすること、が合意された。

米国を座長、カナダ、フランス及びデンマークを共同座長とする電子 WG に

において、3つのガイドライン文書（議題5～7において検討）を統合したガイドライン原案を作成し、ステップ3で各国のコメントを求め、次回特別部会においてステップ4で検討することとされた。

議題5 食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク評価指針

WG（座長：カナダ）案を基に検討された。第2節「範囲」の図1に「動物飼料」及び「養殖」の文言を加える等、基本的な方向性については合意されたが、具体的な修正内容については引き続き検討することとされた。第6.2節「暴露評価」の表1「耐性菌及び耐性決定因子の発現、有病率、伝達に影響する項目-プレハーベスト及びポストハーベストにおけるデータ」の“extra- and off-label use of antimicrobial agent”の取り扱い、第6.3節「ハザードの特性付け」及び付属書「抗菌剤耐性菌の情報のアウトライン」の内容等については、引き続き検討することとされた。

議題6 リスク評価及び管理における食品由来の抗菌剤耐性菌の優先付けのためのリスクプロファイル作成に関する指針

WG（座長：米国）案を基に検討された結果、統合した後の項目名は「抗菌剤耐性リスク管理（Preliminary AMR-Risk Management Activities）の初期作業」とすることとされ、考慮すべき範囲として「養殖」が追加された。

また、第4.2節「薬剤耐性菌のリスクプロファイルの作成」では、リスク管理の決定に影響を与える重要なデータあるいは情報を見逃す可能性を最小限にするために、包括的なリスクプロファイルを行うべき旨が明記された。

第4.4節「広範なリスク管理の目標の確立」については、リスク評価が必要であるか否かの決定に至るまでの一連の行動の流れを明確にするために、さらに検討することとされた。

議題7 食品由来の抗菌剤耐性菌の封じ込めのためのリスク管理指針

WG（座長：デンマーク）案を基に第II節「目的及び範囲」、第IV節「利用可能なオプションの特定」について長時間にわたり検討した結果、これらの項に関しては修正等を加えた上で概ね合意された。

第IV節のプレハーベストにおけるリスク管理オプションとしては、家畜に対する抗菌性物質の使用量の削減のみを強調するのではなく、既存の衛生実施規範や食品生産に係る抗菌性物質の使用規範等を採用するなど、より適切なオプションを示す方向で検討することとした。

また、同節のポストハーベストにおけるリスク管理オプションとして提案された「薬剤耐性菌に特化した微生物規準の策定及びそれに基づく製品回収」に

については、一次生産現場以降の段階において食品由来疾患を防止するには、耐性菌・非耐性菌の別にかかわらず、一般的な食品衛生上の管理が重要であると考えられること等の観点から議論されたが結論が得られず、引き続き検討することとされた。

(参考)

第2回抗菌剤耐性に関する特別部会(TFAMR)の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク分析のためのガイドライン	2/3/4	<ul style="list-style-type: none">• 電子的作業部会(座長:米国、カナダ、デンマーク及びフランス)• 第3回 TFAMR