

F A O / W H O 合同食品規格計画

第 1 回抗菌剤耐性に関する特別部会

日時 : 2007 年 10 月 23 日 (火) ~10 月 26 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概説
4.	抗菌剤耐性に関する規格、ガイドラインもしくはその他の文書の作成の検討
5.	その他の事項
6.	次回会合の日程及び開催地
7.	報告書の採択

第1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 : 2007年10月23日(火)～26日(金)

場所 : ソウル(韓国)

2. 参加国及び国際機関

36加盟国、1加盟機関(EC)の代表団及び9オブザーバー機関(参加者総数138名)

3. 我が国からの参加者

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

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二部一般薬検査室長 遠藤 裕子

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. 議論の概要

主要議題は以下のとおり。

議題2 コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項

(1) TFAMR の作業の確認

第30回総会で採択された「2008-2013年コーデックス戦略的計画」におけるTFAMRの作業が確認された。すなわち、2011年までにリスク分析の原則に従い、公衆衛生に重点を置いた食品生産における薬剤耐性の封じ込めを目的とした安全かつ慎重な抗菌剤の使用のためのガイダンスを他の国際機関の作業を考慮しつつ作成することである。

(2) TFAMR の委託事項 (Terms of Reference, TOR)

ECより、医療、植物防疫等、様々な領域における抗菌剤の使用/誤使用等も大局的に視野に入れて検討が行われるよう、目的(Objectives)とTORの項を修正するよう提案がなされた。議論の結果、①Objectivesの項に「獣医領域、植物防疫、食品加工等、様々な領域における抗菌剤の使用の結果生じた人及び動物における抗菌剤耐性の増加のリスクを、大局的に考慮するよう努めること」という一文を加えること、及び、②TORの項は修正しないこと、で合意し、第31回総会に修正案の承認を諮ることとされた。

議題4 抗菌剤耐性に関する規格、ガイドラインもしくはその他の文書の作成の検討

新規作業の提案内容は、リスク評価、リスク管理及びリスクプロファイル作成/優先順位付けの3要素に分類されたことから、それぞれ会期内に作業部会(WG)

でプロジェクト文書案を作成した後、全体会議で検討した結果、以下のとおり合意された。

(1) リスク評価に関するプロジェクト文書（座長：カナダ）

各国・地域の関係当局及び JEMRA(FAO/WHO 微生物学的リスク評価専門家会合)が、食品及び飼料中の抗菌剤耐性微生物及び耐性決定因子の存在に伴う人の健康へのリスクを評価する際に使用するガイダンスの作成作業の提案。

「含まれるべき主な事項」において、抗菌剤使用による便益 (benefit) に言及することについて議論した結果、新たな項目として「複数のリスク管理オプションを検討するための技法を適宜提供する」旨を加えることとなった。

(2) リスク管理に関するプロジェクト文書（座長：EC）

抗菌剤耐性微生物及び耐性決定因子を封じ込めるためのリスク管理オプションに関するガイダンスの作成作業の提案。選択したリスク管理オプションの効果のモニタリングも対象に含まれる。

「含まれるべき主な事項」においてガイダンスが対象とするリスク管理オプションについては、網羅的なリストの作成の提案があったが、議論の結果、リストは作成せずにいくつかのオプションを列記することとした。さらに、科学的知見が不十分または不完全な場合のリスク管理措置については、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン (CAC/GL63-2007)」の 5.1 項¹を引用し、また、リスクコミュニケーションに関する記述を明記することとした。

(3) リスクプロファイル作成に関するプロジェクト文書（座長：米国）

次の 3 点を目的とするガイダンスの作成作業の提案。

ア 抗菌剤耐性に関する食品安全上の問題の特定

イ リスクプロファイルの作成に必要なデータの特定

ウ 食品由来の抗菌剤耐性微生物に関するリスクについて作業の優先順位
の決定

また、このガイダンスは、JEMRA 及び各国・地域の関係当局がリスク評価を実施する上で使用することを意図している。

上記のプロジェクト文書については、第 61 回執行委員会でのクリティカル・レビューを経た上で、第 31 回総会に新規作業としての承認を諮るために提出される。また、総会で新規作業として承認されることを前提に、それぞれについて物理的作業部会を設置（我が国は全ての作業部会に参加を表明）し、次回 TFAMR 会合に向けてガイドライン原案を作成することとされた。

¹ 本項では、「微生物による食品安全問題の特定 (Identification of a microbiological food safety issue)」を記載している。

(参考)

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
リスク評価に関するガイドンス	1/2/3/4	<ul style="list-style-type: none">• 第 61 回執行委員会 (作業評価)• 第 31 回 CAC (新規作業)• 物理的作業部会 [座長：カナダ]• 第 2 回 TFAMR
リスク管理に関するガイドンス	1/2/3/4	<ul style="list-style-type: none">• 第 61 回執行委員会 (作業評価)• 第 31 回 CAC (新規作業)• 物理的作業部会 [座長：EC]• 第 2 回 TFAMR
リスクプロファイリング作成に関するガイドンス	1/2/3/4	<ul style="list-style-type: none">• 第 61 回執行委員会 (作業評価)• 第 31 回 CAC (新規作業)• 物理的作業部会 [座長：米国]• 第 2 回 TFAMR