FAO/WHO合同食品規格計画
抗菌剤耐性に関する特別部会（TFAMR）関連3作業部会第1回会合の概要

検査第二部一般薬検査室長　遠藤　裕子

標記の3作業部会（WG）の会合が平成20年5月26日から30日まで、ベルギー王国ブリュッセルにおいて開催されたので、その概要を報告する。

これらの作業部会の開催目的は、昨年10月大韓民国ソウルで開催された第1回TFAMRにおいて、作成するとされた3つのガイダンス文書原案を作成することであり、作成された原案は、本年10～11月に大韓民国ソウルで開催する予定の第2回TFAMRにて検討することが予定されている。

1．参加者

会議は、加盟国／地域（米国、カナダ、欧州諸国、オーストラリア、ニュージーランド、日本、大韓民国、タイ、フィリピン、ブラジル、EC等）、加盟機関（FAO及びWHO）の代表団及びオブザーバー機関（IFAH、CI等）からの出席者を得て、下記の議長により進行された。わが国からは筆者の他、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課秋元京子係長、内閣府食品安全委員会事務局評価課稲森係長及び内閣府食品安全委員会専門委員唐木委員が出席した。なお、唐木委員はリスク評価ガイダンスに関する作業部会のみに出席した。

2．日程及び議長国

（1）リスク評価ガイダンス作成に関するWG
（議長国：カナダ　5月26日）

（2）リスクプロファイルガイダンス作成に関するWG
（議長国：米国　5月27日～28日）

（3）リスク管理ガイダンス作成に関するWG
（議長国：デンマーク及びフランス　5月29日～30日）

3．検討内容

主な検討内容は以下のとおりである。

CODEX、FAO、WHO、OIE等の既存のガイドライン等との重複を避けること及び3WGで作成する文書の整合性を計ることに特に配慮してガイダンス原案の検討作業が進められた。

（1）3WGに共通な事項

・昨年10月開催の第1回TFAMRにおいて、3本のガイダンス文書原案を作成することが決定されたが、3WGの最終日に米国から、リスク評価ガイダンス文書、リスク管理ガイダンス文書及びリスクプロファイルガイダンス文書は、共通する事項が多いことから、整合性を図るためにも一つの文書に統合することが適当であるとの提案があり、了承された。これにより、緒言、フローチャート、用語の定義、リスクコミュニケーションについては3文書の共通部分となる。

・ガイダンス文書数の変更のためには、TFAMR議長国である大韓民国に報告・協議し、本年10～11月開催予定のTFAMRで再度検討する手続きが必要である。

・3WGの議長国はTFAMR Harmonization Groupを編成し、作成分担を取り決め、WGで了承された。

（2）リスク評価ガイダンス作成に関するWG

・リスク評価ガイダンス文書原案は、いくつか修正があるものの、おおむね了承された。

・「暴露評価」の表2の表題を「Points for Consideration of Pre-Harvest Factors in the Exposure Assessment」から、「Possible pre-harvest data requirements for Exposure Assessment」に変更することとした等、いくつかの表の表題を変更した。これらの修正を通じて、各国や関係機関が、評価に資する科学的情報の種類及び実際 にあるデータは不十分であることについて、概ね共通の認識を得た。