

## 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 )

## 仮議題

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 .	食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク評価指針
5 .	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
6 .	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
7 .	その他の事項及び今後の作業
8 .	次回会合の日程及び開催地
9 .	報告書の採択

## 第 2 回抗菌剤耐性に関する特別部会の主な検討議題

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

場所 : ソウル (韓国)

### 主要議題の検討内容

#### 議題 1 議題の採択

本件については、「コーデックス委員会の手続きのルール」のルール VII Agenda (議題) の第 5 項及び XI Subsidiary bodies (下部組織) の第 11 項に従い、議題 3 と 4 の間に、新議題として「Structure of the Integrated Document (統合されたガイダンス文書の構成)」を追加する提案を行ったところである。本提案の理由は以下の通り。

- (1) 本部会に先立ち、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 (Working Groups : 以下、WG という。) において各原案について検討した結果、ガイダンス 3 文書をより有効に利用することが出来るようにこれらを 1 つに統合することを第 2 回会議へ提案することが合意されていることから、本会議はこの提案に従うことが適切であると考えられるため。
- (2) ガイダンス 3 文書を 1 文書に統合するならば、先に統合文書の構成を検討した後、議題 4~6 の個別のガイダンス案を討議することが、文書作成において効率的であると考えられるため。

#### 議題 4 食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク評価指針 (ステップ 4)

WG で作成されたガイダンス文書案について検討がなされる予定である。

本件については、抗菌剤耐性菌のリスク評価に関する既存の国際的なガイダンスとの整合性を図りつつ、消費者の健康保護に専ら焦点を置き、科学的なリスク評価を実施すべきとの立場で対処したい。特に、利用しやすいガイダンスにするために、WG の提案である、ガイダンス案の「緒言」、「定義」、「文書化」、「リスクコミュニケーション」等、他の 2 つのガイダンスと共通する各項の整合性を図ることについては支持し、ガイダンスの「範囲」の項の内容も同様に整合性を図るよう対処したい。

#### **議題5 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（ステップ4）**

WGで作成されたガイダンス文書案について検討がなされる予定である。

本件については、各国及び各地域の抗菌剤の使用量、使用方法、抗菌剤耐性菌の発現状況・食中毒の発生状況等に応じて、適切なリスクプロファイルの作成及びリスク管理の優先順位付けができるよう、既存の国際的なガイダンスとの整合性を図りつつ、様々な状況に適用可能なガイダンスが作成されるべきとの立場で対処したい。特に、利用しやすいガイダンスにするために、WGの提案である、ガイダンス案の「緒言」、「定義」、「文書化」、「リスクコミュニケーション」等、各項の内容を他の2つのガイダンスと整合性を図ることについては支持し、「一般原則」の項の内容が「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」と同様であることから、重複を避け、整合性を図るよう対処したい。

#### **議題6 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（ステップ4）**

WGで作成されたガイダンス文書案は、WGで十分に検討することができなかつたため、さらに説明文の追加等の検討が行われる予定である。

本件については、各国及び各地域の抗菌剤の使用量、使用方法、抗菌剤耐性菌の発現状況、食中毒の発生状況等に応じて、リスク評価結果に基づく適切なリスク管理ができるよう既存の国際的なガイダンスとの整合性を図りつつ、様々な状況に適用可能なガイダンスが作成されるべきとの立場で対処したい。

特に利用しやすいガイダンスにするために、WGの提案である、ガイダンス案の「緒言」、「定義」、「文書化」、「リスクコミュニケーション」等、各項の内容を他の2つのガイダンスと整合性を図ることについては支持し、「一般原則」の項の内容が「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」と同様であることから、重複を避け、整合性を図るよう対処したい。