

FAO / WHO 合同食品規格計画

第 3 回抗菌剤耐性に関する特別部会

日時 : 2009 年 10 月 12 日 (月) ~ 10 月 16 日 (金)

場所 : チェジュ (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 .	食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク分析に関するガイドライン原案
5 .	その他の事項及び今後の作業
6 .	次回会合の日程及び開催地
7 .	報告書の採択

第 3 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：2009 年 10 月 12 日 (月) ~ 10 月 16 日 (金)

場所：チェジュ (韓国)

2. 参加国及び国際機関

43 加盟国、1 加盟機関 (EC)、8 国際機関 (参加者総数 148 人)

3. 我が国からの出席者

農林水産省	消費・安全局	農産安全管理課	生産安全専門官	秋元	京子
農林水産省	消費・安全局	消費・安全政策課	専門職	矢野	貴子
農林水産省	動物医薬品検査所	検査第二部	抗生物質製剤検査室		
			主任検査官	小澤	真名緒
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	係員	星野 博満

4. 概要

議題 4 食品由来の抗菌剤耐性菌にかかるリスク分析に関するガイドライン原案

2009 年 5 月に開催された電子作業部会 (議長国：米国) が「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」を統合したガイドライン原案 (CX/AMR 09/3/4) について検討された。

1. ガイドライン全体

- (1) ガイドラインの構成を原案どおりの時系列とするか、リスク分析の 3 つの要素 (リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション) 別とするかについて、日本は他のガイドラインとの整合性を考慮して要素別の構成に変更することを提案した。

検討の結果、

本特別部会の開催は 2010 年までと決められており作業を完結するまであと 1 年しかないこと

ガイドラインの使用者にとって時系列のほうがわかりやすいとされた

こと

から、原案の時系列の構成で作成することとされた。

(2) 本ガイドラインが「食品由来の抗菌剤耐性 (AMR、antimicrobial resistance)」に関するものであることを明確にするために、AMR を FAMR (foodborne antimicrobial resistance) に置き換えることとされた。

2. 各項目

(1) 定義

会期内作業部会(議長国:デンマーク)の提案により、手続き規定(Procedural Manual)において記載されている用語の定義については本ガイドラインから削除することとされた。また、日本の提案により、新規に“food producing animal”の定義を作成することとされた。

(2) リスク分析の一般原則

原則 5 が修正され、FAMR は抗菌性物質耐性菌による疾患の治療の結果を考慮すべきである旨が明確にされた。また、EC より動物衛生と動物福祉を一般原則に盛り込むべきとの提案があり検討した結果、新しく原則 8 として「生産段階における FAMR リスク管理オプションの評価には、適切な場合には、食品の安全性に関連する動物衛生も含むべきである。そのような動物衛生の側面を検討するときは、FAMR は関連する OIE 基準を考慮すべき。」が明記された。

(3) AMR リスク分析のフレームワーク

会期内作業部会(議長国:カナダ)の提案により、図 1 をリスクコミュニケーションとサーベイランスを加えた新しい図に差し替え、パラ 10 として新しい図 1 を説明する文章が加えられた。

(4) リスクプロファイルの要素

リスクプロファイルの要素を記載した付属書「FAMR リスクプロファイルに含めるべき要素」を新規に付属書 1 として作成することが合意された。具体的な内容を検討するために物理的作業部会(議長国:カナダ)を次回会合の直前に開催することとされた。

(5) AMR リスク評価

図 2 と図 3 の内容が一部重複することから、会期内作業部会(議長国:カナダ)からの提案により、図 2 を削除し図 3 を「曝露評価」と「ハザードの特徴付け」の流れが分かりやすくなるように用語や構成を修正した。

(6) AMR リスク管理オプション

日本は、本文にはリスク分析の総論を記載し、リスク管理の詳細な内容を示した表 1 (補足的なリスク管理オプションの例示)は付属書に移して使いやすいガイドラインとすることを提案した。一方、EC からは、オプションの例が

本文に記載されているガイドラインもあることから、この表は本文に残すべきとの提案があった。検討の結果、表 1 の主要な例示のみ本文に残すこととされ、原案の記述の整理は会期内作業部会（議長国：米国）で行われた。

会期内作業部会からの提案により、「畜産物」及び「農産物」の項を「規制（Regulatory）」と「非規制（Non-regulatory）」の小項目に分けて、管理オプションの例を各国/各地域の管理部署が行うものと企業や生産者等が行うものに区別するなどの修正が採択された。

(7) AMR リスク管理オプションのモニタリング及びレビュー

付属書 3 に記載されていた、リスク管理オプションを見直すために行うモニタリングに関する考慮すべき点を本文に移行し、付属書 3 を削除することとされた。

(8) 抗菌剤の使用、抗菌剤耐性菌及び耐性決定遺伝子のモニタリングとサーベイランス

抗菌剤の使用、抗菌剤耐性菌及び耐性決定遺伝子の調査は、モニタリングとして取り扱わず、サーベイランスとして扱うこととされた。

(9) リスクコミュニケーション

リスクコミュニケーションはリスク分析の全体を通して適切に実施されるものであり、リスク分析の段階毎に行うべき事項を記述することは適切ではないことが合意された。

（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
食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク分析に関するガイドライン原案	5	<ul style="list-style-type: none"> 付属文書 1 に関する物理的作業部会（議長国：カナダ） 第 33 回 CAC 第 4 回 TFAMR