

## CODEX「抗菌剤耐性に関する特別部会（TFAMR）」における 食品由来薬剤耐性菌のリスク評価ガイダンスの検討状況

第 30 回コーデックス総会において採択された「抗菌剤耐性に関する特別部会（TFAMR）」の作業は、2011 年までにリスク分析の原則に従い、食品生産における公衆衛生に重点を置いた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使用のためのガイダンスについて、他の国際機関等におけるこれまでの活動やガイドライン等を考慮しつつ作成することとされている。

### 1. これまでの経緯

#### (1) TFAMR 第 1 回会合（2007 年 10 月 23～26 日（韓国））

- リスク評価ガイダンス、リスクプロファイルガイダンス、リスク管理ガイダンスの 3 つのガイダンスについて、それぞれ作業部会（WG）を設置し、ガイダンス原案を作成することとなった。

#### (2) 3 WG 会合（2008 年 5 月 26～30 日（ベルギー王国））

- それぞれの WG において、3 つのガイダンス原案が検討・作成された。
- 3 つのガイダンス原案は共通部分も多いことから、共通部分を統合し、1 つの文書としてまとめることが提案された。

#### (3) TFAMR 第 2 回会合（2008 年 10 月 20～24 日（韓国））

- 3 つのガイダンスを 1 つの文書に統合する際の構成が検討されたほか、それぞれのガイダンス案についても内容が検討された。

### 2. リスク評価ガイダンスの概要

#### (1) 範囲

ガイダンスの範囲は、抗菌剤のヒト以外への使用から生じる食品、食用動物、食品生産/製造過程、植物における薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子について、ヒトの健康に対するリスク全体を網羅する。

#### (2) リスク評価の過程

- Hazard Identification（ハザードの特定）
- Exposure Assessment（暴露評価）
  - ・ pre-harvest（収穫前）の考慮
    - ※OIE ガイドラインの Release Assessment（発生評価）に相当
  - ・ post-harvest（収穫後）の考慮
    - ※OIE ガイドラインの Exposure Assessment（暴露評価）に相当
- Hazard Characterization（ハザードの特徴づけ）

※OIE ガイドラインの Consequence Assessment（影響評価）に相当  
○Risk Characterization（リスクの特徴づけ）

（3）付属書

- ①定性的リスク評価の参考例
- ②各評価段階の要因となる情報

**3. 今後の予定**

- （1）電子的 WG の設置によるガイダンス原案の作成（2009年2月頃まで）
- （2）TFAMR 第3回会合（2009年10月）