

สรุปผลการประชุม  
ประชุมคณะกรรมการ Codex สาขาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Ad Hoc Intergovernmental Task Force on  
Antimicrobial Resistance, TFAMR) ครั้งที่ ๔ ระหว่างวันที่ ๑๖-๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๓  
ณ เมืองมูจู่ สาธารณรัฐเกาหลี

---

ตามที่ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ได้รับอนุมัติให้ส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุม คณะกรรมการวิชาการ Codex สาขาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance, TFAMR) ครั้งที่ ๔ ระหว่างวันที่ ๑๖-๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๓ ณ เมืองมูจู่ สาธารณรัฐเกาหลี นั้น มกอช. ขอเสนอสรุปสาระสำคัญการประชุม ดังนี้

ร่างมาตรฐานแนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร (Proposed Draft Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance)

ในการประชุมครั้งที่แล้ว ได้เห็นชอบให้มีการจัดทำเอกสารแนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงนี้ แบบตามลำดับขั้นตอนของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น (Chronological sequence of events หรือ step-by-step approach) เพื่อให้เข้าใจและนำไปประยุกต์ได้ง่ายขึ้นตามลำดับขั้นตอน เนื่องจากเป็นประเด็นสำคัญของเอกสาร ดังนั้นในการประชุมครั้งนี้ ที่ประชุมรับทราบที่ CAC ครั้งที่ ๓๓ ได้รับรองร่างมาตรฐานแนวทางฉบับนี้ในขั้นที่ ๕ แล้ว ขณะนี้จะเป็นการพิจารณาในขั้นที่ ๗ เพื่อเสนอ CAC รับรองขั้นที่ ๘ ก่อนประกาศใช้เป็นมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศต่อไป จึงได้มีการประชุม working group ก่อน เพื่อพิจารณาในรายละเอียดหลายๆ ประเด็นให้ได้ข้อแนะนำต่อที่ประชุม TFAMR พิจารณาให้ได้ข้อยุติง่ายขึ้น ที่ประชุมได้พิจารณาข้อเสนอคณะทำงานแล้ว มีมติสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

(๑) เห็นชอบให้ปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาและข้อความ ซึ่งโดยส่วนใหญ่เพื่อให้ถูกต้อง เหมาะสมมากขึ้น มีความสอดคล้องกันระหว่างเนื้อหาและรูปภาพต่างๆ ที่สัมพันธ์กัน ปรับย้ายข้อความที่เป็นกิจกรรมของการวิเคราะห์ความเสี่ยงให้ถูกต้องว่า กิจกรรมนั้นๆ อยู่ในช่วงการทำ risk profile risk assessment หรือ risk management ปรับปรุงเนื้อหาให้สะท้อนและตรงกับหัวข้อย่อย โดยเฉพาะการระบุถึงอันตรายในเรื่องนี้ ได้ทำให้มีความชัดเจนมากขึ้น และเนื่องจากเรื่องเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพมีความซับซ้อน ข้อมูลไม่เพียงพอ ดังนั้นเนื้อหาสำคัญที่มีการปรับแก้ไขค่อนข้างมาก ได้แก่เรื่อง หัวข้อพิจารณาในการจัดทำ foodborne AMR risk profile (Appendix ๑) เพื่อใช้ประกอบการการดำเนินงานกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น ที่เป็นขั้นตอนแรกๆ ของการวิเคราะห์ความเสี่ยง โดยสรุปมีการแก้ไขร่างมาตรฐานในประเด็นสำคัญ ดังนี้

บทนำ

- แก้ไขไม่ให้เนื้อหามีความซ้ำซ้อนและให้ใช้ตัวย่อ AMR สำหรับคำ “Antimicrobial resistance” และ “Antimicrobial resistant”

- แก้ไข footnote ที่อ้างอิงเอกสารต่างๆ ไม่ให้มีความซ้ำซ้อนกัน และปรับรายชื่อเอกสารอ้างอิงให้ถูกต้องมากขึ้น

ขอบข่าย

ที่ประชุมเห็นชอบให้ใช้คำว่า ลดความเสี่ยง (reduce such risk) แทนคำว่า ความเสี่ยงน้อยที่สุด (minimize risk) สำหรับเรื่องนี้

นิยาม

- สำหรับคำนิยาม antimicrobial agent ไม่ให้อ้างถึง “in vitro” concentration เนื่องจากขอบข่ายของสารต้านจุลชีพในร่างฉบับนี้ไม่รวมถึง การใช้สาร disinfectants

- ย้ายคำอธิบาย antimicrobial class จาก footnote มาอยู่ในคำนิยาม เนื่องจากอ้างถึงหลายครั้ง
- ปรับแก้ไขคำนิยาม co – resistance และ cross – resistance ให้ถูกต้องตามวิชาการมากขึ้นและเข้าใจได้ง่ายขึ้น ซึ่งไม่เหมือนกับที่ FAO/WHO/OIE Expert meeting on Critically Important Antimicrobial ได้เคยกำหนดไว้ (จึงให้ลบการอ้างอิงคำนิยามของ FAO/WHO/OIE ใน footnote ออก)

#### หลักการทั่วไป

- ปรับแก้ไขให้ใช้คำว่า “risk management measures” แทนคำว่า “risk management decision” ในหลักการทั่วไปข้อที่ ๗ เนื่องจากเป็นเรื่องของมาตรการมากกว่า และปรับแก้ไขรูปภาพใน Figure ๑ “Framework for Foodborne Risk Analysis” ให้สอดคล้องกัน

#### กรอบงานของการวิเคราะห์ความเสี่ยงเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

- ทบทวนแก้ไขรูปที่ ๑ “Figure ๑: Framework for Foodborne AMR Risk Analysis” ให้ถูกต้องและตรงกับเนื้อหามากขึ้น โดยเพิ่มกล่องข้อความสำหรับกิจกรรมที่สำคัญ ที่เป็นจุดตัดสินใจ (decision point) ให้ชัดเจน เช่น การจัดทำเป้าหมายการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น ซึ่งเป็นจุดตัดสินใจในการดำเนินการต่อไป

#### กิจกรรมการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น

- เพิ่มประโยคแรกเพื่ออธิบายว่าเป็นขั้นตอนสำคัญเริ่มแรกของผู้จัดการความเสี่ยง ที่ต้องอธิบายลักษณะปัญหาความปลอดภัยอาหารด้านเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และระบอบประกอบของอันตรายที่เกี่ยวข้อง
- ในการจัดทำ foodborne AMR risk profile ตัดการกำหนดหัวข้อพื้นฐาน fundamental elements เพื่อไม่ให้ซ้ำซ้อนกับเนื้อหาในภาคผนวก ที่เป็นหัวข้อของ risk profile รวมถึงปรับแก้ไข footnote ให้อ้างถึงรายการยาต้านจุลชีพสำคัญที่จัดทำโดย WHO และ OIE (WHO List of Critically Important Antimicrobials (CIA) และ OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance)
- ปรับหัวข้อย่อยให้ตรงกับเนื้อหา โดยแก้ไขจาก “Establishment of board risk management goals” เป็น “Establishment of preliminary risk management goals” และปรับปรุงเนื้อหาให้สอดคล้องกับหัวข้อย่อยเรื่อง ขั้นตอนการจัดลำดับปัญหาความปลอดภัยอาหารของ AMR เพื่อทำการประเมินความเสี่ยงหรือจัดทำลำดับการจัดการความเสี่ยง
- กรณีการจัดทำนโยบายประเมินความเสี่ยง ปรับปรุงให้อธิบายชัดเจนขึ้น กรณีข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่สมบูรณ์ ควรให้ระบุในเรื่อง Uncertainty และอยู่ในการสมมติฐานด้วย
- ในการมอบหมายให้ทำ Foodborne AMR risk assessment ให้ตัดข้อความ “based on the establishment risk management goals” ออก เนื่องจากไม่ถูกต้อง สำหรับการตัดสินใจของผู้จัดการความเสี่ยง ซึ่งไม่ควรอยู่บนพื้นฐานของการจัดทำเป้าหมายการจัดการความเสี่ยง

#### กระบวนการทำ AMR Risk Assessment และการระบุอันตราย

- ปรับแก้ไขข้อความโดยตัดเนื้อหาที่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนระบุอันตรายออก อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการเชื่อมโยงกิจกรรมการประเมินความเสี่ยงกับขั้นตอนก่อนหน้ามีความสำคัญ จึงปรับแก้ไขโดยเฉพาะการอ้างถึงขั้นตอนที่จำเป็นที่ผู้ประเมินความเสี่ยงต้องพิจารณาเมื่อจะเริ่มงานวิเคราะห์ความเสี่ยง
- ปรับรูปภาพโดยแยกเป็น ๒ รูปภาพ รูปแรกเกี่ยวกับ exposure assessment (รูปภาพ ๒a) และรูปเกี่ยวกับ hazard characteristic (คุณลักษณะของอันตราย) (รูปภาพ ๒b) รวมถึงให้มี footnote อธิบายถึงความสัมพันธ์ระหว่างขั้นตอน exposure assessment ของ Codex risk assessment และ release/ exposure assessment ของ OIE risk assessment scheme

- ปรับเนื้อหาในหัวข้อย่อยเรื่อง ลักษณะของอันตรายให้สอดคล้องกับรูปภาพ ๒b เพื่ออธิบายเกี่ยวกับทางเลือกที่ใช้ในการแปรผลการสัมผัสเป็นเชื้อมีโอกาสติดเชื้อ และโอกาสในการเกิดโรค รวมถึงประมาณการผลที่จะเกิดขึ้นที่เป็นผลของการเกิดโรค

เนื่องจากเป็นขั้นตอนแรกของการระบุลักษณะของอันตราย ซึ่งบางประเทศเห็นว่าให้ระบุถึงการได้รับสัมผัสของเชื้อจุลินทรีย์ประเภท commensals, pathogens หรือ เชื้อฉวยโอกาส (opportunistic pathogens) ขณะที่บางประเทศมีความเห็นขัดแย้งว่าควรเน้นเฉพาะลักษณะของอันตรายที่ทำให้เกิด adverse health effects เท่านั้น ซึ่งผู้บริโภคอาจได้รับสัมผัสเชื้อจุลินทรีย์ที่มีอันตรายแต่ไม่ทำให้เกิด adverse health effects หากไม่ได้เป็นผลกระทบจาก pathogens ทั้งนี้เนื่องจากความซับซ้อนของเรื่องการประเมินความเสี่ยงของเชื้อมีโอกาสติดเชื้อ และเพื่อให้เกิดความยืดหยุ่น ในการได้รับสัมผัสให้ใช้เป็น AMR microorganism และกรณีการเกิด adverse health effects เป็น pathogens เท่านั้น เพื่อป้องกันความสับสน

- หัวข้อย่อยลักษณะความเสี่ยง ได้ปรับข้อความให้มีการกล่าวถึงการวิเคราะห์ Quantitative uncertainty ซึ่งควรอยู่บนพื้นฐานของข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ และปรับรายเนื้อหาที่ไม่เกี่ยวข้องออกไปไว้ในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง

#### การจัดการความเสี่ยงเชื้อมีโอกาสติดเชื้อที่มาจากอาหาร ( Foodborn AMR Risk Management)

- ที่ประชุมอภิปรายกันอย่างกว้างขวางเกี่ยวกับการใช้คำว่า “option” “measure” และ “decision” ในเรื่องการจัดการความเสี่ยงที่จะใช้ตลอดเอกสารนี้ มีผู้อธิบายความหมายว่าเมื่อเลือก risk management option แล้วควรเป็น measure และเมื่อตัดสินใจ (decision) แล้วควรเป็น measure ที่ได้นำไปปฏิบัติ ขณะที่บางประเทศเห็นว่าเมื่อตัดสินใจ (decision) ควรหมายถึง option ที่เลือกและนำไปปฏิบัติ ซึ่งที่ประชุมเห็นควรให้บทวนคำเหล่านี้ในเนื้อหาที่เกี่ยวข้อง และได้ปรับข้อความให้ชัดเจนขึ้นว่า risk management decision ควรเป็น proportionate to the risk รวมถึงให้รวม Good Veterinary Practice (GVP) เนื่องจากเป็นบทบาทสำคัญในการจัดการความเสี่ยงของ AMR

- ในตารางที่ ๑ ตัวอย่างทางเลือกการจัดการความเสี่ยง ได้ปรับแก้ไขให้สอดคล้องกันและเพิ่ม wastewater เป็นตัวอย่างของแหล่งปนเปื้อน AMR ด้วย

- สำหรับหัวข้อย่อยการ implement foodborne AMR risk assessments decision เปลี่ยนคำว่า “option” เป็น “decision” และใช้คำว่า “parties involved in the food production chain” เพื่อให้ครอบคลุมผู้เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหารและเพิ่มเรื่อง GVP และ GAP เป็นตัวอย่างของ food control system และการปรับมาตรการให้เฉพาะสำหรับ AMR

#### การตรวจติดตามการใช้สารต้านจุลชีพและเชื้อมีโอกาสติดเชื้อต้านจุลชีพและยีนดื้อยา (Surveillance of use Antimicrobial Agents and AMR Microorganism and Determinant)

- ที่ประชุมตัดปรับแก้ไขข้อความ กรณีวิธีการ surveillance program ที่ควร harmonized ในระดับระหว่างประเทศ (ไม่ใช่ระดับประเทศกับประเทศ) และในการ integrated surveillance program สำหรับการใช้ antimicrobial agents และเชื้อมีโอกาสติดเชื้อต้านจุลชีพ จำเป็นต้องพิจารณาข้อมูลทั้งการใช้ antimicrobial agents ในมนุษย์และไม่ได้ใช้ในมนุษย์

#### Appendix ๑ Elements for Consideration in a foodborne AMR Risk Profiles

- ที่ประชุมเห็นชอบตามข้อเสนอคณะทำงาน ซึ่งได้มีการปรับแก้ไขเนื้อหาในภาคผนวกนี้ ค่อนข้างมาก ให้ครอบคลุมประเด็นสำคัญเนื่องจากเรื่องนี้เป็นเรื่องสำคัญในการดำเนินการเกี่ยวกับการจัดการ AMR ในเบื้องต้น

และได้ปรับปรุงให้ชัดเจนขึ้น เกี่ยวกับการกำหนด AMR hazard ในขั้นตอนการทำ AMR food safety issue ตามที่เห็นชอบกันแล้วว่า AMR hazard จะหมายถึง AMR Microorganism หรือ AMR Determinant

(๒) มีมติเห็นชอบให้เสนอ CAC ครั้งที่ ๓๔ พิจารณารับรองขั้นที่ ๘ เพื่อประกาศใช้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศต่อไป

(๓) WHO/ FAO และที่ประชุมได้ขอให้ประเทศต่างๆได้นำเรื่องนี้ไปเป็นแนวปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพซึ่งจะมีผลต่อสุขภาพมนุษย์และสาธารณสุขเกาหลีใต้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าได้มีการทำ National Antimicrobial Resistance Safety Management Programme ตั้งแต่ปี ค.ศ. ๒๐๐๓ ทำให้ลดปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพได้มาก และเห็นว่าแนวทางฉบับนี้มีประโยชน์มากขอให้ประเทศต่างๆร่วมมือกันนำไปปฏิบัติ