



世界卫生组织

执行委员会
第一〇五届会议
临时议程项目 8.1

EB105/35
1999年11月26日

关于专家委员会和研究小组会议的报告¹

秘书处的报告

高剂量辐照：剂量超过10千戈瑞的食品辐照的安全性

日内瓦，1997年9月15—20日²

主要建议

1. 联合国粮农组织/联合国原子能机构/世界卫生组织联合研究小组召开会议，评估剂量超过10千戈瑞的食品辐照的安全和营养问题。在参照40多年来的研究成果，包括500本左右的参考书的基础上，该报告指出了构成良好辐照规范具体应用的某些条件和程序。报告还考虑了风险评价原则，这些原则对于遵守世界贸易组织的《卫生和植物卫生措施应用协定》具有重要意义。
2. 此报告应被视为早些时候《联合国粮农组织/国际原子能机构/世界卫生组织专家委员会食品辐照安全性报告》的姊妹篇。该报告探讨了平均辐照剂量在10千戈瑞以下食品的安全性³。由于当时缺乏足够数据进行评估，并且绝大多数重要辐照应用时的剂量

1

《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应向执行委员会提交一份关于专家委员会会议的报告，该报告应包括对专家委员会报告的影响的看法和关于需采取的后续行动的建议。

² 世界卫生组织技术报告丛刊，1999年第890期。

³ 世界卫生组织技术报告丛刊，1981年第659期。

都小于10千戈瑞，因此该报告未考虑辐照剂量超过10千戈瑞的安全问题。这两个报告，加上1981年报告的科学更新版¹，提供的充足科学证据表明，为了达到预期的技术目的而进行的任何剂量的辐照食品都既可安全食用又营养丰富。研究小组进一步认为，不需要对最高剂量有所限制，技术用量在10千戈瑞以下和可以预见的10千戈瑞以上的经过辐照的食品都被认为是有益健康的。研究小组建议，由于食品辐照的使用对食品安全和食品的供给都有好处，应该通过标准化、交流和教育等措施进行推广。

3. 至于放射化学，本报告研究了经过高剂量辐照后的食品 and 食品成分的化学变化，特别注意了肌肉食品发生的复杂的物理和物理化学过程。根据共同性和可预见性的原则，本报告认为，不必要对单个食品进行测定。

4. 至于对常量营养素和微量营养素进行高剂量辐照的营养效果，本报告进一步证实了放射效果的共同性和可预见性。报告还支持这一结论，即经过辐照的食品，从营养学的角度来讲，相当于或超过加热消毒的食品。

5. 在辐照对微生物的效果和影响抗放射因素的研究方面，报告认为，有充足的证据表明，在生产保质期稳定、微生物安全食品方面，高剂量辐照与热处理无异。

6. 对动物的研究和对人志愿者的临床研究结果表明，在多种情况下使用多种元素的食品辐照对人的食用无毒副作用。

7. 报告强调，包装对于加快食品辐照处理、防止辐照过的食品被重新污染和保持食品质量是非常重要的。在这方面，报告还介绍了保证食品在目标剂量范围内得以消毒的必要的加工、环境条件以及控制程序。

对公共卫生政策的意义

8. 报告及其包含的各项研究和评估在阐述高剂量食品辐照作为一项食品技术的重要性、其对人类健康和环境的安全性以及保证该技术的恰当使用所必要的管理和生产控制

¹ 辐照食品的安全性和营养适用性。日内瓦，世界卫生组织，1994年。

方面提供了宝贵的信息。报告强调了食品辐照在大力促进人类健康方面的两种应用：消灭或减少某些靠食物传播的病原体，使食品更加安全；通过消灭害虫和抑制食品质量衰退来保存食品，增加高质量食品的供应。

9. 根据人们对食品供应的微生物安全性的担心，报告用充分的证据说明了平均用量高于10千戈瑞的辐照的安全性和良好的效果，这样才能够保证食品，特别是肉类和家禽中不包含病原体。高剂量辐照还被用来对低水分产品例如调料、草药和干蔬菜进行脱污处理，为住院病人准备消毒膳食或膳食用料，或用来生产保质期稳定的卫生食品以减少冷藏或冷冻。这种办法对于公共卫生也非常重要，因为它可以加速食品在热带和亚热带地区的发放。

10. 除了可以减少靠食品传播的疾病之外，食品辐照在提高食品营养方面的潜在作用也是巨大的，对公共卫生也很重要。良好的营养可以防止感染，并降低某些非传染病如癌症的风险。这就要求食品要安全，而且人们能买得起。食品辐照的粮食储存功能还会改善全球粮食供应的质量和数量。

对本组织规划的影响

11. 在对食品安全的贡献方面，食品辐照也许是自巴氏灭菌法应用以来食品技术对公共卫生的最大贡献。世界卫生组织鼓励会员国采取所有可能措施消除或减少食品中的病原体，从而改善安全、富有营养的粮食的供应。

12. 世界卫生组织必须继续关注在消费者中仍然有争议的一项技术的潜在的卫生利益。正如世界卫生组织强调的那样，食物辐照不应被看作是解决人类所面临的各种食品安全和供应问题的万能药。另一方面，食品辐照也是一种非常安全的粮食加工技术，能够提供给消费者更加安全的粮食产品。

13. 世界卫生组织必须传播有关这一技术的准确信息，加强与消费者的对话，从而避免消费者对新技术的无理拒绝并造成公共卫生问题，剥夺消费者对安全食品的选择。

世界卫生组织生物标准化专家委员会

第48次报告

日内瓦，1997年10月27—31日¹

主要建议

14. 世界卫生组织生物标准化专家委员会回顾了药用生物物质领域的进展，提出了保证生物物质质量、安全性和效果，包括建立国际参照物质的程序。

15. 在预防或治疗中确定生物制剂的活跃性，或保证诊断程序的可靠性，使用国际参照物质可以在全球进行数据对比。在国际合作研究成果的基础上，专家委员会确定了14个新的或替代国际参照物质。6个现有参照物质被中止。

16. 委员会对生产和管理灭活扁虱脑炎疫苗提出了要求。扁虱脑炎是由Flaviviridae家族的两种紧密相关的病毒引起的急性病毒感染，并由扁虱传播给人。此病主要发生在中欧和亚洲的森林地区，在这些地区疫苗被认为是一项重要的公共卫生措施。要求的制定考虑了目前的生产过程和管理，允许使用鸡胚或传代细胞系列进行疫苗的生产。

17. 委员会还通过了使用凝血酶和血浆控制口腔抗凝血疗法的规范。这是目前最先进的技术，标志着对1983年订立的旧标准的巨大改进。此标准是在与国际组织和专家广泛协商和讨论的技术上订立的，为有效治疗几百万的凝血病人铺平了道路。

18. 委员会还修订了制造商进行的重组乙肝疫苗药效实验的规定。由于原来的规定是1989年制定的，已经制定了以Elisa

¹ 世界卫生组织技术报告丛刊，第889期（印刷中）。

为基础的体外药效实验。修改后的规定允许使用那些经验证与人类免疫反应相关联或在鼠免疫原实验获得成果的实验。

对公共卫生政策的意义

19. 世界卫生组织的生物标准化活动对发展中国家和发达国家都很重要。卫生组织专家委员会成立于1947年6月，在过去的50年中专家委员会的工作对改善全球公共卫生政策产生了重大影响。但是今天，生物物质的复杂性和越来越多生物产品在临床中的使用是一个巨大挑战，特别是对发展中国家而言。生物制品领域在国际一级的敏感性和高姿态要求在充分科学论证的基础上采取有效的控制措施。

20. 第50届世界卫生大会（1997年）通过了关于国际商业中流通的生物制品质量的WHA50.20号决议。该决议认识到加强世界卫生组织在标准化方面的活动以迎接21世纪挑战的必要性，并要求对卫生组织在此领域的活动进行独立评估。委员会注意到这种评估正在进行，建议采取措施加强世界卫生组织对科学发展作出及时反应的能力以及保证医学生物物质和生物技术产品的质量、安全性和药效的能力。

对本组织规划的影响

21. 生物标准化专家委员会提供医用生物制品质量和安全的最新建议并保证制定必要的国际参考制剂。其工作能使卫生组织在本领域完成《组织法》赋予的责任。

22. 由于报告中的信息和建议的重要性，强调委员会的决定应尽快出台，并广泛地散发给各国生物制品的管理部门、国家控制实验室和生产部门。因此决定，在正式的世界卫生组织技术报告丛刊出版以前，先在科学文献中发表。

23. 专家委员会的意见、结论和建议对世界卫生组织许多活动有重要意义，特别是在疫苗和免疫方面，及时地提出要求和准备参照制剂以保证疫苗安全性和质量；以及在血液和血制品的安全方面，提供参照制剂，使得基本诊断方法标准化以便发现病毒污染物。

评价在食品中某些兽医药物的残留

粮农组织/卫生组织食品添加剂联合专家委员会

第五十次报告

罗马，1998年2月17-26日¹

主要建议

24. 委员会就几种源于动物的食品中的兽医药物残留物质做出了建议。报告也包括了有关议题的一般性考虑，其中包括，属于化合物阿凡曼菌素和milbemycin类的抗蠕虫剂的神经毒素和委员会对建议食品中兽药残留物最大限量（MRLs）的评价政策。

25. 委员会评价了五种抗蠕虫剂（eprinomectin, 苯硫氨酯, 芬苯哒唑, 磺唑氨酯, 和moxidectin）, 七种抗微生物（庆大霉素、普路卡因青霉素G、 sarafloxacin, 奇防线霉素、 氟四环素、 土霉素和四环素）以及三种抗原虫物质(diclazuril、imidocarb、nicarbazin,)一种糖皮质激素（地塞米松）,一种生长助长剂（重组牛生长激素）。在本次及在前几次会议上制定了所有这些物质每日可接受的摄入量（ADIs）。除地塞米松外，对所有其他的MRLs的标准也作了建议。但还没有为监测地塞米松而制定可接受的分析方法。

26. 世界卫生组织也出版了兽药安全评价的毒理和有关信息¹。粮农组织不久将出版构成MRLs建议基础的残留物质信息²。

¹ 世界卫生组织技术报告丛刊，1999年第888期。

对公共卫生政策的意义

27. 委员会注意到了危险评价程序的复杂性，该程序要求汇集和分析所有相关数据，解释致癌、致畸、生殖毒理、发育毒理、抗微生物活动和其他作用，通过观察动物，推断对人的作用；根据现有的毒理、流行病学和微生物学数据评价对人类产生的危险。

28. 虽然需求是全球性的，但现阶段，只有几个科学研究所能从事这些评价。因而，向各会员国提供危险评价的总的情况及在本报告中包含的具体兽药的有效信息是十分重要的。

29. 食品法典委员会使用专家委员会的建议制定的国际食品标准，包括食品中兽药残留的标准。这些标准仅仅为专家委员会已经评价了的物质，以及为列在每日摄入量(ADI)物质所制定的。这是为了保证食物商品在国际商务中符合最严格的安全标准。

对本组织规划的影响

30. 该委员会对食品化学物质的评价是一项正在进行的活动。每两年度计划召开4次粮农组织/卫生组织食品添加剂联合专家委员会会议，以便审议食品中兽药残留物、食品添加剂和污染物。

31. 世界卫生组织同粮农组织/卫生组织

食品标准规划合作并做出贡献，食品标准规划承担了食品法典委员会秘书处的的工作。由于该委员会要对拟议标准的进展情况做出评价，因此，委员会的评价对于食品法典委员会的工作十分重要。

32. 区域办事处和卫生组织在各国的代表向各国提供食品安全调控规划建议时，使用委员会的评价标准。

卫生组织疟疾专家委员会

¹ 食品中某些兽药残留物的毒理评价。世界卫生组织食品添加剂系列，1998年第41期。

² 动物和食物中某些兽药的残留物。粮农组织 食品和营养论文出版物第41/11号（印刷中）。

第二十次会议

日内瓦，1998年10月19—27日¹

主要建议

33. 尽管在过去的十年中，疟疾控制取得了可观的进展，疟疾仍然是一个严重的公共卫生问题，特别是在撒哈拉以南的非洲地区。大约90%的临床病例发生在那里。疟疾本身或伴随其他疾病估计每年至少在全世界要夺取110万人的性命，并置20亿人于危险境地。这份报告审议了自1992年执行全球疟疾控制战略以来取得的进展，并分析了卫生部门改革对疟疾控制规划产生的影响。报告也讨论了遏制疟疾项目的重要性。

34. 有关疾病控制和疟疾寄生虫抗药性问题，报告建议各国政府卫生服务机构和疟疾控制的合作伙伴应作出更大的努力，保证全部有危险的人群能够易于得到质量良好的抗疟药，这些药物在当地是有效的，并可以负担得起，其处方和包装都能最大限度地保持一致。对建议的治疗选择方案有效性的监测应成为所有疟疾控制规划的常规活动。在综合卫生服务部门中，包括在初级卫生保健一级的急救措施，要特别注意严重的发热疾病。

35. 报告也对如何把威胁世界广大地区的疟疾的流行加以预测、预备、控制和预防工作提供了指导。

36. 关于疾病预防措施，建议在高流行地区，为初次或二次怀孕的妇女提供有效的、最好是一剂抗疟药的间歇性治疗。建议使用综合性和选择性的媒介控制，以便减少对化学杀虫剂的持续使用。应当积极推广大规模杀虫剂浸泡材料的使用，特别是在撒哈拉以南的非洲疟疾持续发生的地区更应如此。限制DDT在公共卫生中的使用，同时应配有技术和财政方面的机制，以便保持高效的疟疾控制成果。

37. 有关监测方面，报告强调流行病学信息的准确性对于评价公共卫生的需求和监测疟疾控制规划是至关重要的。报告建议使用几个标准的病例定义和指标。并且它强调

¹ 世界卫生组织技术报告丛刊，第892期（印刷中）。备有结论和建议摘录。

了在国家一级需要开展实施研究，以便使规划活动有效，并对不断变化的流行病学形势作出响应。

对公共卫生政策的意义

38. 在许多疟疾流行的国家，卫生部门的改革正在进行，以便使公共筹资的卫生服务更加有效，卫生的产出成果更有效益。这份报告涉及卫生部门改革对疟疾控制活动所可能带来影响的几个侧面：特别是与计划和预算权力下放相关的组织结构改革；卫生筹资改革；以及和社区和私营卫生保健提供者结成更好的协作关系。要使疟疾控制活动的管理有效，就要在权力下方的过程中把一些诸如协调的职能放在中央一级行使。权力下放对疟疾控制有很大的益处，因为决策和计划是根据问题的发生而制定出来的。然而，重要的是，负责执行疟疾活动的地区和分区，需要有充分的资金和后勤支持。

39. 关于卫生保健筹资的改革，报告强调迅速和有效的治疗能力是控制疟疾成功的关键，

重要的是不论筹资发生了什么变化，都要维持和建设这种能力。报告评价了使用者付费对通过公共资助的设施提供有质量和及时的保健的影响。报告的结论是，公共资金的使用要保证抗疟药能够得到、承受得起并质量良好。对各国卫生体制权力下放的经验和卫生保健筹资的改革应当进行评论和分析，以便对这个进程阐明适宜的指导意见。

40. 社区的小组和私人部门作为合作伙伴，正愈来愈多地参加疟疾控制活动。进展虽然缓慢，但是却持续不断。疟疾控制规划需要发展，以便同私人部门的提供者更加有效地工作，使他们了解疟疾和病例管理的先进知识。同时，提供广泛可以得到的治疗和杀虫剂处理过的材料；

随着社区参与的增加，为怀孕妇女进行化学药物的预防将变得有可能。

对本组织规划的影响

41. 疟疾流行的国家政府一直把该病列为高度重点的疾病，控制疟疾的政治承诺也不断增加。由世界卫生组织发起的世界范围的击退疟疾的合作项目，目的在于通过符合当地需要的干预方法并加强卫生部门的力量减轻全球的疟疾负担。

42. 专家欢迎把倡议作为疟疾控制的一个重要发展。报告通过了项目的技术基础。

= = =