

FAO / WHO 合同食品規格計画

第 17 回食品残留動物用医薬品部会

日時 : 2007 年 9 月 3 日 (月) ~ 9 月 7 日 (金)

場所 : ブレッケンリッジ, コロラド (アメリカ)

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・特別部会からの付託事項
3.	FAO/WHO からの関心事項
(a)	第 66 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの報告
4.	「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和に関する国際協力」(VICH) を含む OIE の活動報告
5.	動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の検討
(a)	動物用医薬品の MRL 案 (ステップ 7) ・フルメキンのブラックタイガー及びえび類への登録された使用に関する情報に基づく MRL の検討
(b)	動物用医薬品の MRL 案 (ステップ 6)
(c)	動物用医薬品の MRL 原案 (ステップ 4)
(d)	動物用医薬品の MRL 原案 (ステップ 3)
6.	食料生産動物への動物用医薬品の使用と関連して各国において食品安全を保証するための規制プログラムを設計・実施するためのガイドライン案
7.	食品中の残留動物用医薬品の分析法 ・分析・サンプリング法に関する特別作業部会の報告
8.	評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト ・優先順位に関する特別作業部会の報告
9.	一日許容摂取量 (ADI) 及び MRL が設定されていない動物用医薬品の残留に関する物理的作業部会の報告
10.	CCRVDF で検討すべきリスク管理事項及びリスク管理の選択肢に関する討議資料
11.	その他の事項及び今後の作業
12.	次回会合の日程及び開催地
13.	報告書の採択

※標記会合に先立ち、2007 年 9 月 2 日 (日) に「優先順位に関する特別作業部会」及び「分析・サンプリング法に関する特別作業部会」が開催される予定。

第 17 回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) の主な検討議題

日時：2007 年 9 月 3 日 (月) ～9 月 7 日 (金)

場所：ブリッケンリッジ (米国)

主要議題の検討内容

議題 5. 動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の検討 (ステップ 7 及び 4)

○フルメキン (Flumequine)

前回部会で、ブラックタイガー (Black Tiger Shrimp) についてはステップ 7、その他のエビ類 (Other Shrimp) についてはステップ 4 で保留し、フルメキンの使用状況等について各国に情報を求め、使用状況が確認されない場合はエビに係る検討を取りやめることとされた。我が国においては、エビに対する動物用医薬品としての薬事法上の承認はなく、食品衛生法においてもエビについての個別の MRL が設定されていないため、他国においての使用状況が確認されない場合にあっては、エビに係る検討を取りやめる立場で対処したい。なお、使用状況が確認された場合には、適正な使用条件を踏まえて MRL を設定するよう対処したい。

○ラクトパミン (Ractopamine)

前回部会で、第 62 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) から示された牛等における MRL をステップ 5 に進めることに合意したが、ステップ 5/8 に進めることは合意されなかった。我が国では JECFA の評価も配慮しつつ、既に食品安全委員会において一日許容摂取量 (ADI) の評価・設定がなされ、それを受けて MRL も設定されていることから、JECFA の勧告に基づく原案 (国内 MRL と同じ値) を支持する立場で対処したい。

議題 6. 食料生産動物における動物用医薬品の使用に関連して各国が食品安全保証プログラムを設計・実施するためのガイドライン案 (ステップ 7)

ニュージーランド主導で作成されている本ガイドラインは、食品生産段階における動物用医薬品の管理及び分析法に関するものであり、前回部会において、食品生産段階における衛生管理と動物用医薬品の分析法の別個のガイドラインを統一化することとし、標記ガイドライン名に改名・統合されている。

内容については、前回部会より手続きマニュアルとの整合性、内容の明確化等の作業を進めてきたものであり、リスク分析の原則を取り入れ、魚や養蜂等を含む食品供給目的に飼養される動物に適用できる汎用性のある規定であること、また、食品中の残留動物薬の管理は、生産段階における適正使用が重要で

あるとする点については、基本的に原案を了承するものである。また、主要な点については①～③であり、それぞれ以下の立場で対処したい。

①動物用医薬品の使用段階における規制体制

動物用医薬品の販売及び使用に対する法的な規制、動物用医薬品の承認体制の確立、使用にあたって注意を要する動物用医薬品に関する付加的な管理措置等に関する提案については、既に我が国で実施しているところであり、消費者保護の観点から支持する立場で対処したい。

②農場段階における推奨

生産者が食料生産動物を対象として承認された動物用医薬品のみを使用すること、動物用医薬品が投与された動物について治療等の記録をして適切に管理を行うことに関する提案については、既に我が国で原則的に実施しているところであり、消費者保護の観点から支持する立場で対処したい。

③動物、畜産物及び動物由来食品の動物用医薬品残留の管理のためのサンプリング

サンプリング手法については、既に残留農薬に関するガイドラインが策定されているところであり、効率的なモニタリングを実施する上では統一した手法で実施することが望ましいことから、本案において提案されている手法と上記ガイドラインとの間で相違がある点については、科学的に検討した上で、より妥当性のある手法を採用するよう対処したい。

議題 10. CCRVDF で検討すべきリスク管理事項及びリスク管理の選択肢に関する討議資料

前回部会は、リスク管理の選択肢に関連する更なる検討の必要性を認め、フランスを座長とする電子作業部会（EWG）の設置を承認した。

今回の部会では、EWG が作成した討議資料に対し各国から提出されたコメントを踏まえた検討が行われる。以下の主要な論点について、消費者保護の観点と動物用医薬品の現実的な使用を反映して科学的に基準値を設定するべきとの立場で対処したい。

- ① 毒性学的に問題があるとされている薬剤の取り扱い
- ② TMDI（理論最大1日摂取量）の代わりにより現実的な摂取量として EDI（推定1日摂取量）の採用、暴露評価に使用する食品摂取量
- ③ ADI の 100% を MRL の設定に使用すること
- ④ 注射部位の残留量の評価及び管理並びに急性参照用量（ARfD）の適用
- ⑤ MRL 設定に関する ALARA（無理なく到達可能な範囲でできる限り低く設定する原則）の採用
- ⑥ 乳中残留による乳製品製造への影響の考慮