

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)

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」が開催された。

第 17 回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) の概要

1. 開催日及び開催場所

日時 : 2007 年 9 月 3 日 (月) ~ 9 月 7 日 (金)

場所 : コロラド州ブリッケンリッジ (米国)

2. 参加国及び国際機関

47 加盟国 (EC を含む)、7 国際機関 (参加者総数 153 名)

3. 我が国からの参加者

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課食品規格専門官 近藤 卓也

内閣府食品安全委員会評価課残留動物用医薬品係長 井上 智子

農林水産省動物医薬品検査所検査第二部一般薬検査室長 遠藤 裕子

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課審査管理係長 原田 和記

テクニカルアドバイザー

社団法人日本食品衛生協会 福本 一夫

社団法人日本食品衛生協会 渡辺 直久

4. 議論の概要

主要議題は以下のとおり。

議題 5. 動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の検討

○フルメキン (Flumequine) のエビに係る MRL の検討 (ステップ 7 及び 4)

ブラックタイガー及びその他のエビ類については、提案国であるタイ王国を含めフルメキンの使用実態がないことが確認されたことから、MRL の検討を中止した。

○酢酸メレンゲステロール (Melengesterol acetate) の MRL の検討 (ステップ 7)

前回ステップ 7 に保留された牛の組織中の酢酸メレンゲステロールの MRL については、JECFA の安全性評価に対して EC より懸念が示され、EC が来年 1 月までに懸念に関する科学的な新規データを提出することとしたことから、JECFA がこれらのデータの評価をした上で安全性を確認した場合は、現行 MRL 案をステップ 8 に進めることで合意された。

○コリスチン (Colistin) の MRL の検討 (ステップ 7)

特に議論はなく、牛、羊、山羊、豚、鶏、七面鳥及びウサギの組織中、牛及び羊の乳中並びに鶏卵中のコリスチンの MRL についてステップ 8 に進めることで合意された。

○ラクトパミン (Ractopamine) の MRL の検討 (ステップ 7)

EC、スイス及びノルウェーが、その圏内においてラクトパミンの使用が禁止されていることを理由に反対を表明したものの、これらの反対が科学的な根拠を示しているものではないことから、牛及び豚の組織中のラクトパミンの MRL についてステップ 8 に進めることで合意された。

○エリスロマイシン (Erythromycin) の MRL の検討 (ステップ 4)

鶏、七面鳥の組織及び鶏卵中のエリスロマイシンの MRL についてステップ 5/8 に進めることで合意された。

○トリクラベンダゾール (Triclabendazole) の MRL の検討 (ステップ 4)

オーストラリアより新たなデータの提示について申し出がなされたことから、牛、羊及び山羊の組織中のトリクラベンダゾールの MRL についてはステップ 2 に戻し、オーストラリアのデータ提出後に再度 JECFA で評価することとされた。

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)

本部会においては、第 29 回総会後に EC、ニュージーランド及び US により修正され、8 月に回付された新規ドラフトをもとに議論を行う予定であったが、新規ドラフトを検討する時間が十分になかったとの意見があったことから、会期内作業部会 (WG) による検討をまず行うこととされた。

WG では、新規ドラフトに旧ドラフトの “Introduction”、“Scope”、“General Principle” の内容の一部を盛り込む変更を行い、さらにパラグラフごとの修正を行った上で、改正案を WG 報告書として部会に提出した。部会は、この WG 報告書について項目ごとに討議し、修正ドラフトを作成したが、このドラフトをステップ 8 に進めるか否かの論議を行った結果、本件は非常に重要な内容を含んでおり、国内の意見も聞いた上での合意が必要との意見が出されたことから、再度ステップ 6 としてコメントを募集し、第 18 回 CCRVDF にて検討することで合意された。

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

会期内 WG において、部会で検討すべき項目を以下の 4 分類 (①直ちに実施する項目、②将来的に実施する項目、③これ以上の作業が必要のない項目、④次回部会までに明確にすることが必要な項目) とする合意が得られ、WG 報告書として部会に提出され、これらの取り扱いが部会により支持された。分類①の項目は具体的には以下のとおりである。

分類①直ちに実施する項目

- EDI コンセプトの使用
- ADI の 100%の使用
- スターターカルチャー
- MRL へのリスクマネジメントの提案の反映

部会は、上記事項についての今後の作業に関する提案と各国における実施状況に関する詳細な情報を求める質問状を回付することで合意した。さらにフランスを議長とする電子作業部会（EWG）が設置され、日本も参加を表明した。この EWG においては、質問状に対する回答のレビュー、そのレビューの結果に基づく新規作業のプロジェクト文書の作成もしくは作業延期の勧告等を討議文書として取りまとめる予定。WG が作成した討議文書について、各国の意見が求められることとなっている。