

FAO / WHO 合同食品規格計画

第 18 回食品残留動物用医薬品部会

日時 : 2009 年 5 月 11 日 (月) ~ 5 月 15 日 (金)

場所 : ナタール (ブラジル)

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 からの関心事項及び第 70 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) 酢酸メレンゲステロールの MRL の検討 |
| (b) | 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 (ステップ 6) |
| 7. | 食品中の残留動物用医薬品の分析法に関する討議文書 分析・サンプリング法に関する電子作業部会の報告 |
| 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 優先順位に関する電子作業部会の報告 |
| 9. | 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 討議文書 |
| 10. | その他の事項及び今後の作業 |
| 11. | 次回会合の日程及び開催地 |
| 12. | 報告書の採択 |

第 18 回食品残留動物用医薬品部会（CCRVD）の主な検討議題

日時：2009 年 5 月 11 日（月）～5 月 15 日（金）

場所：ナタール（ブラジル）

主要議題の検討内容

議題 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

(1)ラクトパミンの最大残留基準値（MRL）

前回会合では、ラクトパミンに関する JECFA のリスク評価が完了したことを踏まえて検討され、基準案を Step 8 に進めることで合意されたが EC は欧州基準との齟齬を理由にその決定に反対した。第 31 回コーデックス総会（CAC）において EC は同様の理由で採択に反対したことから、総会は基準案を Step 8 に留め置き、次回総会（第 32 回 CAC）で再度検討すると決定した。同時に、加盟国に対し、今回 CCRVD 会合にラクトパミンに関する（新たな）科学的データがあるかどうかの情報提出を求めた。その情報を元に、今回 CCRVDF は JECFA によるラクトパミンの再評価が必要か否かを議論し、第 32 回 CAC に報告する。再評価の必要性について、提出された情報を踏まえ、適宜対処したい。

(2)人の健康への懸念から一日許容摂取量（ADI）／最大残留基準値（MRL）を設定していない動物用医薬品のリスク管理に関する勧告案策定の提案

前回会合は上記勧告案の策定に関する新規作業の開始を提案するプロジェクト・ドキュメントを総会に提出した。第 31 回コーデックス総会（CAC）において、米国が、新規作業提案には、健康への懸念から ADI/MRL を設定していない動物用医薬品に加え、人への健康リスク評価に必要な情報の不足により未だ ADI または MRL が設定されていない医薬品にも範囲を広げる必要があると提案をした。そこで総会は、新規作業提案を承認せず、CCRVD に差し戻した。

今回会合では、上記米国提案について検討が行われる予定であり、ADI/MRL が設定されていない動物用医薬品のリスク管理の必要性を踏まえ、適宜対応したい。

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 3）

前回会合でステップ 7 に保留された MRL 案ならびに第 70 回 JECFA からステップ 3 で示された MRL 原案について検討が行われる予定である。具体的には以下の物質の MRL 案及び原案について検討がなされる予定である。

前回会合で保留されたMRL案（ステップ7）

Melengestrol Acetate（酢酸メレンゲステロール）

前回会合で、JECFA の安全性評価について EC より懸念が示され、本件については、EC が 2008 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され、JECFA がこれらのデータの評価により安全性を確認した場合、MRL をステップ 8 に進めることで合意された。

今次会合では再度ステップ 7 として前回と同じ値が提案されているが、これらの値については前回会合後に新規データを用いて JECFA が行った安全性評価に基づいて提案されたものであることを確認し、案を支持する立場で対応したい。

第 70 回JECFAから示されたMRL原案（ステップ3）

Avilamycin（アビラマイシン）

Dexamethasone（デキサメタゾン）

Monensin（モネンシン）

Narasin（ナラシン）

Tilmicosin（チルミコシン）

Triclabendazole（トリクラベンダゾール）

Tylosin（タイロシン）

これらについては、JECFA の安全性評価に基づいて MRL 原案が提案されている。情報収集に努めるとともに、使用実態を踏まえた適切な MRL が設定されるよう対応したい。

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）

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ガイドラインについて、検討されているもの。前回会合では、会期内作業部会の検討結果をもとに詳細な検討が行われ、ステップ 8 に進めるかどうかも議論されたが、発展途上国を中心に、各国内の意見を聞いた上での合意が必要との意見が出されたことから、ステップ 6 としてコメントを募集し、今回会合にて再検討を行うこととされた。今回、いくつかの国からコメントが提出されているが、ほぼ記載の整備に関するものに限られている。

内容については、動物用医薬品の承認・販売・使用段階における規制体制、食品中の動物用医薬品残留基準等の食品における規制体制、サンプリング手法が含まれており、我が国のリスク管理手法と類似していることから、適宜情報収集を行うとともに、案を支持する立場で対応したい。

議題 7．食品中の残留動物用医薬品の分析法に関する討議文書

前回会合において、①コーデックスの MRL を立証するのに適していると確

認された分析法の概要の今後の取扱い、②分析法とコーデックスの MRL をステップ 8 に進めることとの関係、③分析法の評価とその分析法が受入可能であるとするのに必要な条件についての討議文書を作成することとされ、この結果を受けて英国及びカナダを議長とする電子作業部会が設置された。今回合合ではこの電子作業部会で作成された討議文書に基づき検討が行われる予定である。

本件については情報収集に努めるとともに、我が国においても分析法に関する情報が豊富にあることから、必要に応じて情報提供を行うなど対応したい。

議題 9. 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文書

前回合合において、直ちに実施すべき項目として、①推定一日摂取量 (EDI) コンセプトの使用、②一日許容摂取量 (ADI) の 100% の使用、③スターターカルチャー、④MRL へのリスクマネジメントの提案の反映が選定され、電子作業部会が設置されることで合意し、検討が行われてきた。

今回の合合では電子作業部会からの勧告にもとづき議論される予定であるが、コーデックスの MRL が消費者の健康保護の観点から適切に設定されるよう対応したい。