

## 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)

## 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
(b)	動物用医薬品の MRL 原案
6.	食料生産動物への動物用医薬品の使用に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.	JECFA の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.	動物用医薬品に係るリスク管理についての最近のプラクティスと今後の 作業の必要性に関する討議文書
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) 概要

## 1 開催日及び開催場所

日時 2009 年 5 月 11 日～15 日

場所 ナタール (ブラジル)

## 2 参加国及び国際機関

53 加盟国、1 加盟機関 (EC)、5 国際機関

## 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企画情報課国際食品室長	池田千絵子
農林水産省消費・安全局国際基準課 課長	小川 良介
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 課長補佐	能田 健
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	江島裕一郎
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
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

## 4 主要議題の検討結果

主要議題は以下のとおり。

## 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

牛及び豚組織中のラクトパミンの MRL については、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) 第 62 回会合の提案に基づき、前回部会でステップ 8 に進めることで合意された。その際 EC、スイス、ノルウェーが、圏内においてその使用が禁止されていることを理由に反対を表明したが、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された。その後、第 31 回総会においては、欧州食品安全機関 (EFSA) が評価を実施中であること等から、これをステップ 8 に留め、第 18 回 CCRVD で新たな科学的データに基づいて JECFA の再評価の優先順位リストに加えるかどうか検討することが合意された。

今次会合では、EC が、JECFA の評価はデータの不確実性及び脆弱性が高いという EFSA の評価結果を示し、ラクトパミンを JECFA の再評価の優先順位リストに載せるべきであると主張した。中国は、自国で実施した豚の残留試験成績を示し、投薬終了後の早期に高濃度の残留が認められ、肺、小腸等の組織にも著しい残留が認められたと指摘し、現在のラクトパミンの MRL 案を使用実態を踏まえた休薬期間によっては達成できないこと、現在のフードバスケットに含まれていない肺等の組織も通常アジアでは摂食されていることから JECFA が包括的な再評価を行うべきであることを主張した。部会としては、

JECFA の再評価優先順位リストに掲載するための根拠にできるような新しいデータは存在しないと結論付けたが、EC、中国及びノルウェーがこれに保留を表明した（補足：議題 8 においては、ラクトパミンの残留消失のデータに（豚の通常の標的組織のみ）について JECFA がレビューを行うこと及び優先順位リストに載せることが合意された。ただし、ADI/MRL については見直しの対象とはならない）。

#### 議題 5 動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）の検討

- MRL 案がステップ 8 に進められた動物用医薬品  
酢酸メレンゲステロール（牛）
- MRL 案がステップ 5 / 8 に進められた動物用医薬品  
アピラマイシン（豚・鶏・七面鳥・ウサギ）、デキサメサゾン（牛・豚・馬・牛乳）、  
モネンシン（牛・羊・山羊・鶏・七面鳥・ウズラ・牛乳）、ナラシン（鶏）、トリクラ  
ベンダゾール（牛・羊）、タイロシン（牛・豚・鶏・牛乳・鶏卵）
- MRL 案がステップ 5 に進められた動物用医薬品  
ナラシン（牛、豚）、チルミコシン（鶏・七面鳥）

酢酸メレンゲステロールについては、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、EC が 2008 年 1 月までに懸念に対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ていたもの。第 70 回 JECFA 会合で、EC が提出したデータが評価されたが、本剤の一日許容摂取量（ADI）を再考する必要性は認められなかったことから、今次会合で MRL をステップ 8 へ進めることが合意された。

#### 議題 6 食料生産動物への動物用医薬品の使用に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 7）

本ガイドライン案は、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、サンプリング手法等に関するものである。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 に進めるかどうかについて議論された。その中で、発展途上国から、国内の関係者の意見を聞いた上で合意する必要があるという主張がなされたことから、案をステップ 6 に戻してコメントの提出を要請し、今次会合にて議論するとされた。

本部会においては、加盟国等からのコメントをもとに議論を行い、サンプリング方法等にいくつかの修正を加えた案を作成した。この修正案をステップ 8 に進め、第 32 回総会において最終採択を諮るとともに、「食品残留動物用医薬品の規制プログラムの設立のためのガイドライン」（CAC/GL 16-1993）及び「動物用医薬品の使用の規制に関する実施規範」（CAC/RCP 38-1993）の廃止を諮ることで合意した。

## 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

電子作業部会の議長である英国より、電子作業部会の議論が報告された。その後、電子作業部会の各提案について議論を行い、①コーデックスの分析法(複数薬剤の分析法のクライテリアの開発の必要性も含む)については、英国を議長とする電子作業部会で方向性を検討すること、②クライテリアを満たした分析法は貿易目的では使用可能とされるべきであること等が合意された。

## 議題9 動物用医薬品に係るリスク管理についての最近のプラクティスと今後の作業の必要性に関する討議文書

①推定一日摂取量(EDI)コンセプトの使用については、JECFAでのディビジョン・ツリーの開発の過程で今後議論すること、②ADIの100%の使用については、仏主導の電子作業部会で議論した上で次回会合の直前に物理的作業部会を開催すること、③スターターカルチャーについては、「JECFAが残留動物用医薬品のスターターカルチャーへの影響を評価しており、かつ食品安全の観点のみによる評価に基づいて提案した乳のMRLをCCRVDFが定める場合には、『加盟国は、スターターカルチャーを用いて加工する目的の新鮮乳の貿易のために、技術的な観点から各国または地域のMRLを設定することができる』というリスク管理に関する文言を付す。」という本部会のポリシーを確認すること、④MRLにリスク管理に関する勧告を付すことについては、科学的根拠に基づき、例外的にケース・バイ・ケースで行われるべきであってリスク管理者が適切なリスク管理措置を設定するための支援が目的であること等が確認された。

また、前回会合で合意した「人の健康への懸念からJECFAがADI/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」に関する新規作業については、第31回総会において、米国が、「人の健康への懸念から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」と提案したため、承認されず、本部会で再び議論された。JECFAの評価した動物用医薬品に何のリスク管理も行われないことは資源の無駄であることが多くの国から指摘され、既にJECFAが人の健康への懸念からMRL設定をしないことを提案している動物用医薬品のうち、マラカイトグリーン、クロラムフェニコールについては、食用動物に投与すべきではないことが合意された。

また、米国主導の電子作業部会において、①「人の健康への懸念からADI/MRLを設定していない動物用医薬品」と「人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動物用医薬品」のリスク管理に関する勧告案策定のための新規作業のスコップ、②既にJECFAが評価を終了している動物用医薬品に対するリスク管理方法の提案、③コーデックス基準設定過程でリスク管理勧告を行うための手続き手法について検討し、次回会合で議論することが合意された。

(参考)

## 食品残留動物用医薬品部会（CCRVDVDF）の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
最大残留基準値（MRL）案 酢酸メレンゲステロール	8	・第 32 回総会
食料生産動物への動物用医薬品の使用に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	8	・第 32 回総会
MRL 原案 アビラマイシン デキサメサゾン モネンシン ナラシン（鶏） トリクラベンダゾール タイロシン	5/8	・第 32 回総会
MRL 原案 ナラシン（牛、豚） チルミコシン	5	・第 32 回総会
JECFA の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		・第 32 回総会
MRL 原案 トリクラベンダゾール（山羊）	中止	
ハチミツ中の動物用医薬品の MRL の設定方法		・電子作業部会 [座長：英国]
水産物、水産食品のサンプリングプラン		・電子作業部会 [座長：米国]
食品中の残留動物用医薬品の分析法に関する討議文書		・電子作業部会 [座長：英国]
JECFA の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（電子作業部会の報告書）		・電子作業部会 [座長：オーストラリア]
ADI 設定や MRL 設定時に考慮すべきである要素に関する討議文書		・電子作業部会 [座長：フランス]
ADI/MRL が設定されていない動物用医薬品のリスク管理に関する勧告案		・電子作業部会 [座長：米国]