

FAO / WHO 合同食品規格計画第 15 回食品残留動物用医薬品部会

日時 : 2004 年 10 月 26 日 (火) ~10 月 29 日 (金)

場所 : ワシントン D.C. metro area (アメリカ)

議題

1.	議題の採択
2.	報告者の指名
3.	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
4.	第 60 回及び第 62 回 JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) からの報告
5.	VICH (動物用医薬品の登録に係る技術的要求事項の国際調和) の活動報告を含む OIE の活動報告
6.	動物薬の最大残留基準値 (MRL) の検討
(a)	動物薬の MRL 案 (ステップ 7)
(b)	動物薬の MRL 素案 (ステップ 4)
7.	抗菌剤耐性の最小化及び抑制のための実施規範素案 (ステップ 4)
8.	食品中の残留動物薬の管理に関する規制プログラム確立のためのガイドライン改正案 (乳・乳製品中の動物薬残留の予防と管理についての付属書を含む) (ステップ 4)
9.	食品中の残留動物薬の管理に関する規制プログラム設置のためのガイドラインの中の、「残留管理に関する分析法についての一般的考察」の改訂素案 Part 2 (ステップ 4)
10.	食品残留動物薬部会におけるリスク評価方針を含むリスク管理手法に関する討議資料
11.	食品中の残留動物薬の分析法
	• 分析及びサンプリング方法に関する特別作業部会の報告
(a)	食品中の残留動物薬分析法における精度基準の見直し
(b)	食品中の残留動物薬の定型化された分析法の検証
1 2.	動物薬の評価及び再評価の優先順位リストの検討
	• 優先順位に関する特別作業部会の報告
1 3.	その他の業務及び今後の作業
(a)	MRL 設定前に動物薬の ADI (1 日許容摂取量) の数字をどのように丸めるかに関する討議文書
1 4.	次回の開催日時及び開催地
1 5.	報告書の採択

平成16年11月30日

第15回食品残留動物用医薬品部会について

本部会については本年10月26日～29日、米国バージニア州について開催され、その主たる議題についての結論は以下のとおり。

議題6 動物薬のMRL（最大残留基準値）案の検討

JECFAからの勧告等に基づき、13の物質についてMRLの取扱を検討した。

議題7 抗菌性物質耐性の最小化及び抑制のための実施規範素案

ワーキング・グループから、「OIEの関連文書との格差を小さくするよう実施規範の完成を早めるべき」との説明があり、各国がこれを支持した。

抗コキシジウム剤を抗菌性物質に含めるか否かで議論があり、「抗コキシジウム剤のうち、抗菌作用のあるものは抗菌性物質に含める」との定義が採択された。

その他必要な修正を行った上で、Step5/8に進めることについて合意された。

議題8 食品中の残留動物薬の管理に関する規制プログラム確立のためのガイドライン改正案（乳、乳製品中に残留する動物薬の予防と管理についての付属書を含む）

改正案について、全体的なアプローチについては同意が得られたものの、①合法的／非合法的使用を明確に区別すべきである、②単一の急性暴露に関する問題に注意を払いつつMRLを超えた残留に対する表現を改めるべき等の意見が出され、Step2として引き続き検討することとされた。

議題10 CCRVDFにおけるリスクアセスメント・ポリシーを含むリスク管理手法に関する討議資料

本文書にリスクコミュニケーションの項を設けるか否か、知的所有権や長い使用経験のある動物用医薬品の扱い、リスク評価の順位付けの基準作り等について議論を行った結果、ワーキング・グループで再検討の上、次回会合で議論することとされた。

議題12 動物薬の評価及び再評価の優先順位リストの検討

8物質について優先順位リストに掲載することが決定された。また、ADI/MRLが設定されていない動物用医薬品の取扱について検討するためのワーキング・グループについて、ECの主催により13カ国が参加して設置することが合意された。

議題13 その他の作業及び今後の作業

MRL設定に先立つADIの丸めの影響に関して検討を行い、部会として「MRLの設定は丸めないADIで行い、JECFAのADI公表も丸めない値で行うべき」との考えを支持すること及び本件についてJECFAでのさらなる検討に付すことを合意した。

(別添)

第15回食品残留動物用医薬品部会の報告概要

平成16年10月26日～29日

米国バージニア州アレキサンドリア

1. 参加国及び国際機関

メンバー国45ヶ国、12国際機関、計167名

2. 出席者

農林水産省 消費・安全局衛生管理課 課長補佐	元村 聡
農林水産省 動物医薬品検査所 検査第二部 抗生物質製剤検査室長	高橋 敏雄
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
社団法人 日本食品衛生協会	岡野 圭介
社団法人 日本食品衛生協会	斎藤 亮

3. 主な議事概要

議題6 動物薬のMRL(最大残留基準値)案の検討

JECFAからの勧告等に基づき、部会は以下の決定等を行った。

- **Phoxim (ホシム)**
評価に必要な新たなデータがないことを理由に、牛の組織及び乳のMRLの作成作業を中止した。
- **Cyhalothrin (シハトリン)**
MRLをStep8に進めた。
- **Cefuroxime (セフロキシム)**
評価に必要な新たなデータがないことを理由に、牛乳中のセフロキシムのMRLの作成作業を中止した。
- **Melengestrol Acetate (酢酸メレンゲステロール: MGA)**
理論最大1日摂取量(TMDI)の計算に不正確な部分が見受けられたため、MRLを再計算し、第16回CCRVDfでの検討に向けてStep6としてのコメントを求めることとされた。
- **Flumequine (フルメキン)**
ブラックタイガーを除く全てのMRL案をStep8に進めた。なお、ブラックタイガーのMRLについては、Step5とし、当該基準値の他のエビへの準用についてはさらなる検討が必要とした。
- **Neomycin (ネマイシン)**
MRL案をStep8に進めた。
- **Dicyclanil (ディシクラニル)**
MRLをStep8に進めた。
- **Trichlorfon (Metrifonate) (トリクロルホン(トリホネート))**
JECFAの再評価について新たなデータ提出が必要であるとして、トリクロルホ

ンのMRLをStep7に保留した。

・ **Imidocarb** (イミドカブ)

MRLをStep5/8に進めた。

・ **Pirlimycin** (ピルマイシン)

牛乳のMRL計算について、安全性以外の要素（乳スターターカルチャーの阻害可能性）が加味されており不相当であるとの意見があったことから、この点について加盟国からさらなるコメントを求めることとしつつ、全MRLをStep5に進めた。

・ **Cypermethrin/alpha-cypermethrin** (シペルメトリン/αシペルメトリン)

シペルメトリンとαシペルメトリンを一本化し、グループMRLとしてStep5に進めた。

・ **Doramecton** (ドラマクソン)

牛乳のMRLをStep5に進めた。なお、ECから、排泄に必要な時間が非常に長いことから「使用方法により240～480時間の生乳廃棄が必要」等の注記を付け加えることを条件に受け入れられるとのコメントがあった。

・ **Ractopamine** (ラクトパミン)

JECFAのレポートに対する評価について十分な合意が得られなかったため、MRLについてStep4を維持し、今後、JECFAの報告書を精査した上で、次回合合でStep5/8に進めるための議論を行うこととした。

議題7 抗菌性物質耐性の最小化及び抑制のための実施規範素案

1. 部会での議論を促進するため、部会の前日にワーキング・グループが各国の意見を踏まえて作成した改訂素案(CRD14)をもとに検討を行うこととされた。本案は規制当局、動物用医薬品製造業者、流通業者、獣医師及び畜産農家が採るべき措置のガイドラインを示すものであり、
 - 食用家畜での抗菌性物質の使用については、獣医師等による処方義務を義務付けるか、又は法令に明記された方法に従うべきであること
 - 成長促進目的の抗菌性物質については、人に用いられる種類のものとの交差耐性を示す可能性のあるものについてリスク評価なしに使用してはならないこと
 - 家畜の適正管理を含むGAP (Good Agricultural Practice)及びGVP (Good Veterinary Practice)の実施に努めるとともに、感染症防止のための代替法の開発・使用を促進すること
 - 耐性菌のサーベイランスを行うこと
 等を内容とするものであった。
2. 検討を始めるに当たって、ワーキング・グループから、「OIEの関連文書との格差を小さくするよう完成を早める（ステップを上げる）べき」との説明があり、各国がこれを支持した。
3. 草案の検討において、定義の中で抗コキシジウム剤を抗菌性物質に含めるか否かで議論があり、「抗コキシジウム材は人の医療上問題となる薬剤耐性に関与しておらず、抗菌性物質の定義からははずすべき」との意見と「抗コキシジウム剤には原虫と細菌の両方に効果があるものがあり厳密に線を引けず、抗コキシジウム

剤を抗菌性物質に含めるべき。」との意見があり、議論の結果、最終案では「抗コキシウム剤のうち、抗菌作用のあるものは抗菌性物質に含める」との定義が採択された。

4. その他、人に重要な抗菌性物質のリスト化が進んでいないことから、これに関する記述を削除する、文中の用語を統一する等の修正が行われ、Step5/8に進めることについて合意された。

議題8 食品中の残留動物薬の管理に関する規制プログラム確立のためのガイドライン改正案（乳、乳製品中に残留する動物薬の予防と管理についての付属書を含む）

1. ニュージーランド主導で作成された改正案について検討が行われた。冒頭、起草グループであるニュージーランドから、「各国から寄せられた事前コメントは容易に草案に反映できる。」旨のコメントがあった。
2. 全体的なアプローチについては、同意が得られたものの、以下の課題が指摘された。
 - 抗菌性物質は他の文書で扱われているため、本文書で取り扱うべきではない
 - 合法的／非合法的使用を明確に区別すべきである
 - HACCPシステムをプログラムに適用する方法をより明確に示すべきである
 - 単一の急性暴露に関する問題に注意を払いつつ、MRLを超えた残留に対する表現を改めるべき
3. なお、バンコクで開催されたADI/MRLが設定されていない動物薬の残留に関するFAO/WHOのワークショップに関連して、食品の生産に供される家畜に使用されるべきでない動物薬の残留に関する検討が必要であることを部会に指摘した。ニュージーランドは、本件を改定に盛り込むことについて同意したが、このことでドラフティング作業が遅れる可能性があるとの懸念を述べた。このため、本件については、今後必要であれば別途の文書を作成するという合意が得られた。
4. 本改正案については、Step2に戻され、修正案については2005年9月までに作成することが合意され、日本を含む16ヶ国が起草作業への参加を表明した。

議題10 CCRVDFにおけるリスクアセスメント・ポリシーを含むリスク管理手法に関する討議資料

1. フランス主導により作成された文書について、第26回総会で採択されたWorking Principles for Risk Analysis in the Framework of the Codex Alimentariusに基づき修正がなされているとの説明があった。また、本文書にリスクコミュニケーションの項を含めるか否かについて特に活発な議論があった。
2. 日本からは、CACの要望はリスクアナリシスに関するものであり、リスクマネジメントに限らずリスクアナリシス全般について文書を作成することが望ましく、

リスクコミュニケーションについても項を起して記すべき旨を発言した。

3. 部会は、リスクアナリシスの中でリスクコミュニケーションをさらに検討する必要を認め、その作業についてはWorking Principles for Risk Analysis in the Framework of the Codex Alimentariusのリスクコミュニケーションの項を参考にできることが指摘された。
4. 知的所有権の問題、長い使用経験のある動物用医薬品の扱い、リスク評価の順位付けの基準作りについて重要であると指摘がなされた。また、部会は、ADI/MRLが設定されていない動物用医薬品のリストをまとめる必要があることで一致したが、その方策について結論は得られなかった。
5. 部会は、可能であればバンコックで開催されたADI/MRLの設定されていない動物薬の残留に関するFAO/WHOによるワークショップで提言された内容を含め、フランス主導で草案の再検討を行うことに同意し、同作業に関しては日本を含む21ヶ国（又は団体）の協力の下、2005年9月までに修正案を提示することとなった。

議題12 動物薬の評価及び再評価の優先順位リストの検討

1. 本会議に先立ち開催された「動物薬の評価及び再評価の優先順位リストの検討」に関する特別作業部会の報告書が部会議長から説明され、議論の後、コリスチン他8物質について優先順位リストに掲載することが決定された。
2. また、バンコックで開催されたADI/MRLの設定されていない動物薬の残留に関するFAO/WHOによるワークショップについて、部会開催前に行われたワーキンググループでの検討の結果について報告がなされ、ADI/MRLが設定されていない動物用医薬品の取扱について検討するためのワーキング・グループについて、ECの主催により13カ国が参加して設置することが合意された。

議題13 その他の作業及び今後の作業

1. 米国より、MRL設定に先立つADIの丸めの影響に関して文書が提出された。提出された文書では、JECFAのADI評価において、有効数字が2桁以上ある場合、丸めを行わないADIと行ったADIで、MRLに顕著な差異が認められる事例が紹介された。
2. この問題に対して、米国からは以下の3つの検討すべきオプションが提示された。
 - (ア) MRL設定前に、全てのADIを次の有効数字まで切り上げる（例：0.00134は0.002とする）
 - (イ) MRLの設定は丸めないADIで行い、JECFAのADI公表は丸めた値で行う
 - (ウ) MRLの設定は丸めないADIで行い、JECFAのADI公表も丸めない値で行う
3. 米国は、MRL設定の透明性確保の観点から、3番目のオプションを支持するよ

う提案を行ったが、JECFAからは現行のADI設定の手順について変更する意志がないことを表明し、検討の可能性としても第2のオプションであることを表明した。また、本件が残留農薬と動物用医薬品の間でのADIとMRLの設定の統一性に及ぼす影響について議論を行った。

4. 部会は第3のオプションを支持すること及び本件についてJECFAでのさらなる検討に付すことを合意した。