

## FAO / WHO 合同食品規格計画

## 第 16 回食品残留動物用医薬品部会

日時 : 2006 年 5 月 8 日 (月) ~ 5 月 12 日 (金)

場所 : カンクン (メキシコ)

## 仮議題

1 .	議題の採択
2 .	報告者の選任
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 .	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
5 .	動物用医薬品の登録に係わる技術的要求事項の国際調和を含む OIE の活動報告
6 .	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)
(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 6 及びステップ 3)
7 .	食品中の残留動物用医薬品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原案
8 .	食品中の残留動物用医薬品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訂原案 Part 1、2、3
9 .	食品残留動物用医薬品部会におけるリスク評価方針を含むリスク管理手法
10 .	食品中の残留動物用医薬品の分析法
11 .	動物用医薬品の評価及び再評価の優先順位リストの検討
(a)	CL2005/43 RVDF に対するコメント
(b)	MRL (最大残留基準値) 及び ADI (一日許容摂取量) が設定されていない動物用医薬品の残留に関する作業部会の報告
12 .	その他の事項及び今後の作業
13 .	次回会合の日程及び開催地
14 .	報告書の採択

標記会合に先立ち、2006 年 5 月 7 日 (日) に「優先順位及び分析・サンプリング法に関する作業部会」が開催される予定。

## 第 16 回食品残留動物用医薬品部会（CCRVD）の主な検討議題

日時 : 2006 年 5 月 8 日（月）～5 月 12 日（金）

場所 : カンクン（メキシコ）

### 主要議題の検討内容

#### 議題 6 : 動物用医薬品の MRL（最大残留基準値）の検討

- ・ 牛乳中のピルリマイシンの MRL（ステップ 7）については、乳製品製造時のスターターカルチャーへの影響は考慮すべきではなく、あくまで安全性の観点から検討されるべきとの立場でコメントを既に提出しているところである。また、わが国については、既に、食品健康影響評価及び TMDI（理論最大一日摂取量）評価に基づき、安全性の観点から残留基準（0.3 ppm）が設定されている。安全性以外の観点から定められた原案の残留基準値（0.1 ppm）は、不必要な乳の廃棄を招くことも踏まえ、安全性の観点から残留基準値が設定されるよう対処したい。
- ・ 塩酸ラクトパミン（ステップ 4）については、我が国では JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）の評価も配慮しつつ、既に食品安全委員会において ADI（一日許容摂取量）の評価・設定がなされ、MRL が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 7 食品中の残留動物用医薬品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原案（ステップ 4）

本ガイドラインの改正については、ニュージーランドの主導により作業が進められてきたところ。リスク分析の原則を取り入れ、魚や蜂等を含む食品供給目的に飼養される全ての動物に適用できる汎用性のある規定を作成することを目標としている。

残留動物薬の管理は、生産段階における動物用医薬品の適正使用が重要であるとする点については、基本的に原案を支持するが、前回本部会において提示された原案においては、貿易の円滑化に過度に配慮した記述がなされており、これを削除した経緯もあることから、今回も、食品の輸入国である我が国にとって、食品の安全を確保する上で好ましくない事項が記載されることのないよう対処したい。

## **議題 9 食品残留動物用医薬品部会でのリスク評価方針を含む、リスク管理手法**

前回本部会において、作成に当たってはリスクコミュニケーション戦略についても検討すべきとの議論がなされたこと等に基づいて改正案が提示されている。

我が国としては、第 26 回コーデックス総会の要請 (ALINORM 03/41, パラ 147) に基づき、リスク分析の全ての要素を含む文書を作成すべきとのコメントを既に提出しているところであり、本趣旨が達成されるよう対処したい。

## **議題 11 動物用医薬品の評価及び再評価の優先順位リストの検討**

(b) MRL (最大残留基準) 及び ADI (一日許容摂取量) が設定されていない動物用医薬品の残留に関する作業部会の報告

前回本部会で作業部会の設置が了承されたものである。今次会合では、加盟各国における MRL/ADI が設定されていない動物用医薬品の取り扱いに関して情報提供がなされる予定であることから、情報収集に努め適宜対処したい。

なお、我が国では、MRL/ADI が設定されていない動物用医薬品は、本年 5 月 29 日より施行される「ポジティブリスト制度」においては、「一律基準」による対応がなされることとなっている。特に、東南アジア諸国において本制度への関心が高いことを踏まえ、質問等がなされた場合、適切に対応したい。