

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)

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」が開催された。

第 16 回食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）概要

1. 開催日及び開催場所

日 時：平成 18 年 5 月 8 日（月）～5 月 12 日（金）

場 所：カンクン（メキシコ）

2. 参加国及び国際機関

39 加盟国、EC、5 国際機関（参加者総数 164 名）

3. 我が国からの参加者

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課	課長	杉浦 勝明
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課	課長補佐	遠藤 裕子
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
食品安全委員会事務局評価課	係長	平野 英之

テクニカルアドバイザー

日本食品衛生協会

内田 幸治、西沢 耕治

4. 議論の概要

主要議題は以下のとおり。

議題 6 動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）の検討

ピルリマイシン（Pirlimycin）

乳について、JECFA の MRL が発酵製品を製造する時のスターターカルチャーへの影響を基に設定されたことについて、米国より MRL は安全性に基づいて設定されるべきとの異論が出され、日本を含め複数国がこのコメントを支持した。一方、EC は現行提案されている 100 µg/kg を維持するよう主張し、またフランスより Codex の定義では MRL には技術的問題も考慮されると発言があった。これについて JECFA 事務局から MRL の設定は安全性に依拠すべきか、技術的問題も考慮すべきかを本部会より JECFA に提案するようコメントされた。結論として、EC よりスターターカルチャーへの影響の観点からより低い MRL を採用することができる旨の脚注をつける妥協案が提案され、これを付記することでステップ 8 にすることで同意された。なお、本部会は製造上の問題を MRL 設定に当たって考慮すべきかについては今後の検討課題とした。

ラクトパミン（Ractopamine）

原案に対してステップ 5 に進めることで合意された。

酢酸メレンゲステロール (Melengesterol acetate : MGA)

EC は、JECFA の評価に用いられた多くは元データが示されておらず、科学論文として公表されてもいない点に言及した。MGA には過剰なホルモンの摂取を招く恐れがあり、種々の毒性の懸念もあることから MRL は支持できないと発言があり、EU 域内の数ヶ国も支持した。これに対して米国から毒性の懸念は JECFA で議論済みであり、ステップ 8 に進めるべきとの発言がなされた。この他、多数の国が MGA はすでに承認され、長年使用され、残留量も極めて低く、すでに長期にわたって審議されていること、JECFA によって精査されているとともに、これ以上の新規データは提出される見込みがないことなどを指摘し、ステップを進めることに同調した。部会としてのコンセンサスが得られないことからステップ 7 が維持され、執行委員会に報告されることとなった。

議題 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

フランス主催の作業部会で検討・修正された原案(各国意見反映済み)が提示され、さらにいくつかのコメントが寄せられた。本原案は本部会における MRL 設定作業の手順についての原則を示したものである。なお、前回会合で「ADI/MRL が設定できないとされた物質の取扱い」については別途の作業部会 (WG) で作業するとされ、これは議題 11 で取扱われることとなった。議題 9 に係る作業については引き続き検討が必要とされ、次回会合前に再度、WG を開催することで合意された。また原案をフランスが主催する電子 WG で検討することとなり、日本は当該 WG への参加を表明した。

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

オーストラリアが座長の作業部会で検討された原案が提示され、さらにいくつかのコメントが寄せられた。意見を受けて JECFA に優先的に評価・再評価を求める物質のリスト案が修正の上合意された。リストアップされた物質は、ADI についてタイロシン、カナマイシン、アビラマイシン、バシトラシン、フラボフォスフォリポール、ニトロフラン類、マラカイトグリーン、キシラジンの 8 剤、MRL の拡大についてデキサメタゾン、チルミコシンの 2 剤である。なお、これらは特に安全上の懸念が強いためリストアップされたのではなく、強い評価要請があったもので、理由は各国の事情に基づくものとなっている。

これらのリストのさらなる検討については EC 主催において WG が再招集されることとなり、日本は WG に参加を表明した。