

## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 27 回食品残留動物用医薬品部会

日時：2024 年 10 月 21 日（月）～25 日（金）

場所：オマハ（米国）

### 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からの付託事項
3	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）を含む FAO/WHO からの関心事項
4	FAO/IAEA 合同食品・農業核技術センターからの関心事項
5	「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」（VICH）を含む国際獣疫事務局（WOAH）からの関心事項
6	第 98 回 JECFA（2024）の評価を受けた動物用医薬品の食品中の最大残留基準値（MRL）原案（ステップ 4）
7	食品中の動物用医薬品に対する MRL の外挿
7.1	様々な化合物/食品の組合せに対する MRL の外挿案（ステップ 4）
7.2	食品中の動物用医薬品に対する MRL の外挿に関するその他の事項
8	飼料から畜産食品への非意図的かつ不可避なキャリーオーバーに関するアクションレベル設定のための規準及び手順
9	コーデックス残留農薬部会（CCPR）及びコーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）における作業の調整
10	JECFA による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案
11	その他の事項及び今後の作業

12	次回会合の日程及び開催地
13	報告書の採択

※ 標記会合に先立ち、2024年10月20日（日）に仮議題7、8及び10に関連する作業部会が開催された。

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 27 回コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）報告書

## 1. 日時

2024 年 10 月 21 日（月）～25 日（金）

（20 日（日）に、仮議題 7、8 及び 10 に関する物理的作業部会（PWG）が開催）

## 2. 場所

オマハ（米国）

## 3. 出席者

消費者庁 消費者安全課国際食品室 室長	矢船 順也
消費者庁 食品衛生基準審査課 専門官	三木 真之介
消費者庁 食品衛生基準審査課 審査官	大原 万里英
国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官	坂井 隆敏
国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長	渡邊 敬浩

## 4. 結果概要

2024 年 10 月 21 日から 25 日まで、米国（ネブラスカ州オマハ）において、コーデックス食品残留動物用医薬品部会（Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods : CCRVDF）の第 27 回会合が開催され、46 加盟国、1 加盟機関（EU）、5 オブザーバーが出席した。議長は Brandi Robinson 氏（米国食品医薬品局 動物用医薬品センター 新動物用医薬品評価室 国際プログラムマネージャー）が務めた。

### 議題 1 議題の採択

仮議題を議題として採択することに合意した。また、議題 11 において、コーデックスによる最大残留基準値（Maximum Residue Limit : MRL）が設定されていない化合物のデータ収集のためのラテンアメリカ及びカリブ海地域における共同体に関して議論すること、議題 8 に関する会期内作業部会（In-Session Working Group : ISWG）を開催する時間を設けるため、議題の順番を変更することに合意した。

### 議題 2.1 コーデックス総会、その他の部会からの付託事項

コーデックス事務局から、第 46 回コーデックス総会（CAC）において、ジルパテロール塩酸塩の MRL（牛の筋肉、肝臓及び腎臓）がステップ 8 で投票により採択されたこと等が報告された。

また、コーデックス戦略計画（2026-2031）の策定活動、新たな食料源と生産システム（New Food Sources and Production Systems : NFPS）に関する新規作業の提案等へのコーデックス加盟国及び加盟機関（以下、合わせて「加盟国」という。）の参画が推奨されることが合意された。

### 議題 2.2 適正な飼養管理に関する実施規範（CXC 54-2004）に関する編集上の修正

適正な飼養管理に関する実施規範（CXC 54-2004）の脚注について、最新の参照対象である「食料生産動物への動物用医薬品の使用に関連して各加盟国が食品安全保証の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（CXG 71-2009）」に合わせて、編集上の修正を行うことについての採択を第 47 回 CAC に諮ることを合意した。

### 議題 3 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）を含む FAO/WHO からの関心事項

FAO JECFA 事務局から、2024 年 2 月に開催された第 98 回 JECFA において、クロピドール、フマギリンジシクロヘキシルアミン及びイミダクロプリドの安全性が評価されたこと、MRL の勧告案が議題 6 で議論されることが説明された。エトキシキンについては、優先順位リストに含まれているものの、要求したデータが提出されなかったことから、評価されなかったことの説明等がされた。

また、CCRVDF に関連する FAO の活動として、残留動物用医薬品のリスク評価のためのプロジェクト、食農システムにおける環境阻害剤（Environmental Inhibitor : EI）の使用による食品安全への影響に関する FAO の報告書について紹介された。

また、WHO JECFA 事務局から、WHO の薬剤耐性（AMR）に関する取組み、不完全なデータパッケージによる残留動物用医薬品の安全性評価に関するガイダンスについて紹介等がされた。

### 議題 4 FAO/国際原子力機関（IAEA）からの関心事項

FAO と IAEA は、FAO / IAEA の合同プログラムを通じ、CCRVDF に関連する活動を支援している。FAO/IAEA の合同プログラムの代表者から、事前録画された発表にて、「動物用医薬品の減衰及び動物マトリックス中の残留物の放射分析」に関する共同研究プロジェクト等の放射性標識した動物用医薬品等を用いた研究等について説明等がされた。

### 議題 5 「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」（VICH）を含む国際獣疫事務局（WOAH）からの関心事項

WOAH の代表者から、事前録画された発表にて、AMR、WOAH のキャパシティビルディング（能力構築）、VICH の活動、国際協力という 4 つの主要なテーマに注力して、引き続きコーデックス委員会と協力していくこと等が説明等された。

### 議題 6 第 98 回 JECFA（2024）の評価を受けた動物用医薬品の食品中の最大残留基準値（MRL）案（ステップ 4）

（経緯）

CCRVDF では、JECFA による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案を検討し、JECFA への評価要請を行った上で、その評価結果に基づき残留動物用医薬品の食品中の MRL 案について議論している。今回合合では、第 98 回 JECFA による評価が行われ、MRL 案が勧告されたクロピドール、フマギリンジシクロヘキシルアミン（そのうち特に修飾基であるジシクロヘキシルアミン：DCH）及びイミダクロプリドの 3 品目について議論を行った。

(結果)

○クロピドール (抗コクシジウム剤)

一般的な支持を得て、MRL 案について、ステップ 5/8 での最終採択を第 47 回 CAC に諮ることに合意した。なお、EU、ノルウェー及びスイスは、データが不足していること等の理由から、留保を表明した。

マーカー残留物	MRL 案			第 47 回 CAC に 諮るステップ
	種	組織	mg/kg	
クロピドール	鶏	筋肉	4.1	5/8
		脂肪/皮膚	2.6	5/8
		肝臓	10.4	5/8
		腎臓	8.8	5/8

○フマギリン ジシクロヘキシルアミン (抗生物質)

ステップ 5 での採択を第 47 回 CAC に諮るとともに、懸念点がある場合には、1 ヶ月以内に意見を提出することに合意した。

いくつかの加盟国から、懸念として、フマギリンの修飾基である DCH は工業用途での使用等により環境中に広く存在する可能性があり、食品中の DCH の残留は、環境汚染物質由来である可能性があることから、はちみつのモニタリングのための規制対象物質として DCH は適切でないことが指摘された。また、今後、DCH 以外の修飾基のフマギリン化合物 (塩) の場合には、DCH は適切なマーカー残留物ではなくなること等が指摘された。

FAO JECFA 事務局から、フマギリンは、はちみつ中において安定したマーカー残留物ではないため、JECFA は DCH をマーカー残留物として勧告したこと、環境中からはちみつにどれだけ移行するかを判断できなかったこと等が説明された。また、前回会合では、JECFA に対し、他の塩ではなくフマギリン DCH として評価することを要請しており、各加盟国のコメントや懸念に対処するためには、追加のデータが必要になると説明された。

マーカー残留物	MRL 案			第 47 回 CAC に 諮るステップ
	種	組織	mg/kg	
フマギリン	魚類※	切り身※※	0.01	5
DCH	-	はちみつ	0.02	5

※”finfish” (魚類のうち、無顎魚類 (jawless fish) 及び軟骨魚類 (cartilaginous) を除いたもの)

※※自然な割合の筋肉と皮

○イミダクロプリド (殺虫剤/寄生虫駆除剤)

MRL 案について、ステップ 5/8 での最終採択を第 47 回 CAC に諮ることに合意した。

マーカー残留物	MRL 案			第 47 回 CAC に 諮るステップ
	種	組織	mg/kg	
イミダクロプリド	魚類	切り身	0.6	5/8

議題 7 食品中の動物用医薬品に対する MRL の外挿  
(経緯)

前々回会合において、MRLの外挿手法について議論を行い、JECFAの評価を基に設定されたある動物種のMRLを、動物種や組織の関係性、代謝等の要件を満たす場合に限り、他の動物種のMRLとして適用する外挿の手法を導入すること、コーデックス手続マニュアルで定められているCCRVDfのリスクアナリシスの原則に反映すること等に合意し、その後、第44回CACで採択された。前回会合においては、この外挿手法を用いて、いくつかの化合物についてMRLの外挿をすることに合意するとともに、電子的作業部会（EWG）（議長国：EU、共同議長国：コスタリカ）を設置し、魚類、ラクダ科動物、反芻動物の乳、肝臓及び腎臓以外の可食臓器に対するMRLの外挿に関する4つの課題について継続的に議論することとなった。

今回会合では、これらの課題に関するEWGで作成された討議文書について、各加盟国からのコメントに基づき議論した。

### （課題1）魚類に対するルフェヌロン、エマメクチン安息香酸塩及びジフルベンズロンのMRLの外挿案（ステップ4）

（結果）

ルフェヌロン（さけ及びますから魚類<sup>\*</sup>）の外挿MRL案についてステップ5/8での最終採択を第47回CACに諮ることに合意した。また、エマメクチン安息香酸塩（さけ及びますから魚類）については条件付きで、ステップ5/8で諮ることに合意した。ジフルベンズロンについては、コーデックス手続マニュアルに明記されている外挿の規準を満たしていないことから、外挿しないことに合意した。

なお、エマメクチン安息香酸塩については、マーカ―残留物が親化合物の一部であることから、現時点のCCRVDfのリスクアナリシスの原則の附属書Cに定められた外挿規準の2bを満たしていない。しかし、マーカ―残留物を親化合物と同様と見なすことができる場合の記載を、当該規定に追記することに合意したため、CACにおいて、当該規定の修正が認められる場合の条件付きで、エマメクチン安息香酸塩はステップ5/8で採択が諮られる。

<sup>\*</sup>“finfish”（魚類のうち、無顎魚類（jawless fish）及び軟骨魚類（cartilaginous）を除いたもの）

#### ・ルフェヌロン

マーカ―残留物	MRL案			第47回CACに諮るステップ
	種	組織	mg/kg	
ルフェヌロン	魚類	切り身	1.35	5/8

#### ・エマメクチン安息香酸塩

マーカ―残留物	MRL案			第47回CACに諮るステップ
	種	組織	mg/kg	
エマメクチン B1a	魚類	切り身	0.1	5/8

### （課題2）ラクダ科動物に対するMRLの外挿のための実行可能なアプローチの作成（結果）

ラクダ科動物に対する MRL の外挿について概ね合意が得られたが、潜在的な課題が指摘された。そのため、CCRVDF のリスクアナリシス原則の附属書 C に定められた外挿規準に、ラクダ科動物の外挿に関してのみ適用される規準が追加されることとなった。具体的には、外挿は同じ組織間（例：筋肉から筋肉）に限定されること等の規定をリスクアナリシス原則の附属書 C の 4c として追加することが合意された。

### （課題 3）特にデルタメトリン及びイベルメクチンに重点を置いた、牛の乳に設定された MRL を異なる動物種の乳に外挿するための規準の検討

（結果）

デルタメトリンについては、現在、農薬及び動物用医薬品の両方の用途がある化合物として、設定される MRL の調和に向けて、CCPR/CCRVDF 合同作業部会で検討されていることから、現時点では外挿しないことに合意した。

イベルメクチンの外挿 MRL 案については、条件付きでステップ 5/8 での最終採択を第 47 回 CAC に諮ることに合意した。なお、EU、ノルウェー及びスイスは、コンプライアンス違反が貿易問題につながると考え、留保を表明した。

なお、EWG において、牛の乳から他の反芻動物の乳への外挿については、動物種によって、乳の脂肪含量及び代謝物の種類や組成が異なる可能性があることから、EWG の議論では外挿が適切でないとの方向性であった。しかし、イベルメクチンについては、ばく露量と一日摂取許容量（ADI）に十分な安全域があることが指摘された。そのため、乳については、外挿規準を満たさない場合であっても、ばく露量と毒性指標を考慮した十分な安全マージンがあれば、外挿の根拠とできることが提案された。そして、同内容をリスクアナリシス原則の附属書 C の 4b に追加規準として含めることが合意された。そのため、CAC において、当該規定の修正が認められた場合の条件付きで、イベルメクチンはステップ 5/8 で採択が諮られる。

#### ・イベルメクチン

マーカー残留物	MRL 案			第 47 回 CAC に 諮るステップ
	種	組織	mg/kg	
イベルメクチン	反芻動物	乳	0.01	5/8

### （課題 4）可食臓器の組織における化合物の分布に関する利用可能な情報を考慮した、肝臓及び腎臓以外の可食臓器に対する MRL の外挿のための実行可能なアプローチの作成

（結果）

PWG にて、具体的な議論ができなかったため、今後に向けて作業の明確化について議論がなされた。まず、作業継続について一般的な支持が得られた。

そのため、肝臓と腎臓以外の可食臓器への外挿については、EWG（議長国：英国、共同議長国：コスタリカ）を再設置し作業を継続することに合意した。特に、今回会合の議論において確認された、消費者安全の観点から、ばく露評価すること、外挿に用いる MRL としては、最も高い MRL を出発点として検討すること等により作業を行うことが合意され

た。

また、外挿すべきものについて、優先課題として提案することを検討すべきであるとの合意がなされた。

## 議題 8 飼料から畜産食品への非意図的かつ不可避なキャリアオーバーに関するアクションレベル設定のための規準及び手順

(経緯)

前回会合においては、飼料中の非意図的かつ不可避な動物用医薬品のキャリアオーバー<sup>※1</sup>に起因する残留に関する一般的な量（アクションレベル<sup>※2</sup>）の設定及びナイカルバジンの鶏卵中の残留に関するアクションレベルの設定について議論が行われた。各加盟国からは、議論の目的やコーデックス手続マニュアルへの位置付け等の明確化について意見があり、今後の検討を継続することを前提に、一般的な規準、定義、手順等について議論した。

こうした議論を踏まえ、EWG（議長国：豪州、共同議長国：カナダ）を設置し、アクションレベル設定のための規準と手順をさらに検討していくこと、ナイカルバジン等の試験的調査（pilot study）を再検討することに合意した。

今回会合では、ISWG も開催しつつ、キャリアオーバーに関する一般的な考え方、ナイカルバジン及びラサロシドの鶏卵中の残留に関するアクションレベルの設定、米国から新たに提案のあった代替案等について、EWG で作成された討議文書や PWG（議長国：豪州、共同議長国：カナダ）の報告書を基に、各加盟国からのコメントを踏まえ議論した。

※1 飼料中の非意図的かつ不可避な動物用医薬品のキャリアオーバーとは、飼料工場において、動物用医薬品（国内では、飼料添加物を含む。）を扱った後に、清掃等の対策を実施したにもかかわらず、起きてしまう飼料への当該動物用医薬品の非意図的かつ不可避な混入である。

※2 アクションレベルとは、飼料中の動物用医薬品の非意図的かつ不可避なキャリアオーバー由来の非対象動物中の残留濃度であり、食品として許容されるものと認識されるが、この値を超えれば、措置が執られるべきもの。

(結果)

リスク管理者により柔軟性を持たせることを目的とするリスク管理に重点を置いた代替案が提案され、いくつかの加盟国から関心が示されたことから、アクションレベルを設定する従来案と代替案を組み合わせた案として議論を進めることとなった。

その結果、飼料中の非意図的かつ不可避な動物用医薬品のキャリアオーバーに起因する残留に対するアクションレベルを設定すること、リスク管理のガイドラインの補完的手段を開発していくこと、鶏卵中のナイカルバジン及びラサロシドをアクションレベルの設定のための優先順位リストに含めること、EWG（議長国：カナダ、共同議長国：豪州及び米国）を再設置すること等に合意した。

## 議題 9 CCPR 及び CCRVDF における作業の調整

(経緯)

これまで、コーデックス残留農薬部会（CCPR）及び CCRVDF において、農薬及び動物

用医薬品の両方の用途で使用される化合物に対する両部会間での調整、特に、可食臓器の定義や両部会間で調和の取れた単一の MRL の設定について、調整しながら作業を進めてきた。今回合会においても、今後の両部会での連携すべき事項や作業等について、合同 EWG（議長国：米国、共同議長国：ブラジル、ニュージーランド）で作成された討議文書を基に、各加盟国からのコメントを踏まえ議論した。

（結果）

合同 EWG を継続的に支援すること、CCPR 及び CCRVDF の合同会議に先立ち、合同 EWG のバーチャル会合の開催を検討すること、合同 EWG の作業に積極的に参加すること等に合意した。

## 議題 10 JECFA による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案

（経緯）

今回合会の直前（10月20日）に、優先順位リスト案作成に関する PWG（議長国：豪州）を開催し、各加盟国より提案のあった動物用医薬品について検討を行った。今回合会では、各加盟国からのコメントや情報について、PWG での議論も踏まえ検討することとなった。

（結果）

以下の動物用医薬品の優先順位リスト案について、承認のため、第 47 回 CAC に提出することに合意した。

### Part I. JECFA 評価/再評価の優先順位リストに加える化合物

- ・フマギリン DCH（魚類及びはちみつの MRL）：JECFA 評価に対する意見を 2024 年 11 月に提出、まずにおける代謝及び残留試験のデータ並びに検査法が 2026 年 12 月に得られる見込み
- ・ウミホキソラネル（牛の MRL）：代謝、残留及び毒性試験のデータが 2024 年 12 月に得られる見込み
- ・アモキシシリン（鶏の MRL）：鶏の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における残留試験のデータは 2025 年 3 月に得られる見込み、鶏の卵における代謝及び残留試験のデータは 2025 年 9 月に得られる見込み
- ・プロモホルム（反芻動物の MRL）：毒性、代謝及び残留試験が 2024 年 7 月に完了される見込み
- ・エチオン：懸念のある化合物を特定する代謝試験、検査法、組成等を決定する放射性標識試験が 2025 年 12 月に完了する見込み

### Part V. 外挿

- ・アルベンダゾール（ラクダ科の MRL）
- ・イベルメクチン（ラクダ科の MRL）
- ・オキシテトラサイクリン（ラクダ科の MRL）

### Part VI. アクションレベル

- ・ナイカルバジン（鶏卵の MRL）
- ・ラサロシド（鶏卵の MRL）

#### 議題 11 その他の事項及び今後の作業

コーデックスによる MRL が設定されていない化合物のデータ収集のためのラテンアメリカ及びカリブ海地域における共同体についての情報提供等があった。

#### 議題 12 次回会合の日程及び開催地

議長から、次回会合は 18 ヶ月以内の開催でホスト国とコーデックス事務局で調整し、確認される旨の説明がされた。

# 第27回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDf)

日時：2024年10月21日～25日

場所：オマハ（米国ネブラスカ州）



画像：コーデックス委員会ウェブサイトより引用

## 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からの付託事項
- 3 FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）を含むFAO/WHOからの関心事項
- 4 FAO/国際原子力機関（IAEA）合同食品・農業核技術センターからの関心事項
- 5 「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」（VICH）を含む国際獣疫事務局（WOAH）からの関心事項
- 6 第98回JECFA（2024）の評価を受けた食品中の動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）原案（ステップ4）
- 7 食品中の動物用医薬品に対するMRLの外挿
- 8 飼料から畜産食品への非意図的かつ不可避なキャリーオーバーに関するアクションレベル設定のための規準及び手順
- 9 コーデックス残留農薬部会（CCPR）及び食品残留動物用医薬品部会（CCRVDf）における作業の調和
- 10 JECFAによる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案
- 11 その他の事項及び今後の作業

## 議題6 第98回JECFA（2024）の評価を受けた動物用医薬品の食品中の最大残留基準値（MRL）原案（ステップ4）

### 【経緯】

- CCRVDFの各会合において、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）による評価結果に基づき残留動物用医薬品の食品中の最大残留基準値（Maximum Residue Limits:MRLs）案について議論している。
- 今回会合では、第98回JECFAの評価においてMRL案が勧告された①クロピドール(抗コクシジウム薬)、②フマギリン ジシクロヘキシルアミン（フマギリンDCH）(抗生物質)及び③イミダクロプリド(殺虫剤/寄生虫駆除剤)の議論を行った。

## 議題6 第98回JECFA（2024）の評価を受けた動物用医薬品の食品中の最大残留基準値（MRL）原案（ステップ4）

### 【結果】

- それぞれについて、以下のとおり第47回総会（CAC）に諮ることに合意した。

#### ①クロピドール(抗コクシジウム薬)

食品	MRL原案（mg/kg）	CACに諮るステップ
鶏の筋肉	4.1	5/8
鶏の皮/脂肪	2.6	5/8
鶏の肝臓	10.4	5/8
鶏の腎臓	8.8	5/8

（国内の状況）牛、豚、鶏等の各組織にMRL設定済み

[鶏の筋肉及び脂肪: 5 mg/kg、鶏の肝臓及び腎臓: 20 mg/kg]

## 議題6 第98回JECFA（2024）の評価を受けた動物用医薬品の食品中の最大残留基準値（MRL）原案（ステップ4）

### ②フマギリンDCH(抗生物質)

食品	MRL原案 (mg/kg)	CACに諮るステップ
魚類の切り身	0.01 ※	5
はちみつ	0.02 ※※	5

(国内の状況) MRL設定なし

※ フマギリンとして  
 ※※ DCHとして

(注) はちみつ中の規制対象物質として、DCHが適切でない可能性が指摘されたこと等から、各国は懸念点がある場合、1か月以内に意見を提出することに合意した。

### ③イミダクロプリド(殺虫剤/寄生虫駆除剤)

食品	MRL原案 (mg/kg)	CACに諮るステップ
魚類の切り身	0.6	5/8

(国内の状況) 牛、豚、鶏等の各組織にMRL設定済み、魚類は設定なし

## 議題7 食品中の動物用医薬品に対するMRLの外挿

### 【経緯】

- 前々回会合において、JECFAの評価を基に設定されたある動物種のMRLを、動物種や組織の関係性、代謝等の要件を満たす場合に限り、他の動物種のMRLとして適用する外挿の手法を導入すること等に合意した。（コーデックス手続マニュアルのCCRVDFリスクアナリシスの原則にも反映）
- 前回会合においては、この外挿手法を用いて、いくつかの動物用医薬品（アモキシシリン等11品目）についてMRLの外挿をすることに合意した。
- 今回会合では、電子的作業部会（EWG）（議長国：EU、共同議長国：コスタリカ）で議論を行った、①魚類、②ラクダ科動物、③反芻動物の乳並びに④肝臓及び腎臓以外の可食臓器の4つのMRLの外挿に関する課題について議論した。

## 議題7 食品中の動物用医薬品に対するMRLの外挿

### (課題①) 魚類に対するルフェヌロン、エマメクチン安息香酸塩及びジフルベンズロンのMRLの外挿案

#### 【結果】

- ルフェヌロン及びエマメクチン安息香酸塩（さけ及びますから魚類）の外挿については、以下のとおり、第47回CACに諮ることに合意した。
- このうち、エマメクチン安息香酸塩については、マーカ―残留物が親化合物の一部であることから、議論時の外挿規準を満たしていなかった。一方で、親化合物と同様とみなすよう外挿規準を修正した場合には、修正後の外挿規準を満たすため、修正の条件付きで合意した。
- ジフルベンズロンについては、外挿規準を満たしていないことから、外挿しないことに合意した。

#### ①ルフェヌロン(殺虫剤)

食品	MRL案 (mg/kg)	CACに諮るステップ
魚類の切り身	1.35	5/8

#### ②エマメクチン安息香酸塩(殺虫剤)

食品	MRL案 (mg/kg)	CACに諮るステップ
魚類の切り身	0.1 <sup>※</sup>	5/8

※ エマメクチンB1aとして

## 議題7 食品中の動物用医薬品に対するMRLの外挿

### (課題②) ラクダ科動物に対するMRLの外挿のための実行可能なアプローチの作成

#### 【議論】

- ラクダ科動物は反芻するものの、消化器官の仕組は反芻動物とは異なり、反芻動物又は非反芻動物のいずれでもないことから、どちらの動物のMRLを外挿する場合でも不確実性が高くなる。
- そのため、ラクダ科動物にMRLを外挿するには、動物用医薬品の代謝が様々な動物種間で同様であるという要件を満たす必要がある。
- 代謝が同様と見なせ外挿が可能となるためには、ラクダ科動物以外のグループの動物種（反芻動物、非反芻動物等）で同一のMRLの設定に加えて、代謝物の種類や組成の同一性条件（外挿は同じ組織間に限定すること等）を加える必要があることが議論。

#### 【結果】

- ラクダ科動物に対するMRLの外挿規準について概ね合意が得られ、コーデックス手続マニュアルに記載されているリスクアナリシス原則の附属書Cの4cで既に定めている反芻動物等の外挿規準の箇所に、ラクダ科動物の外挿に関してのみ適用される規準（外挿は同じ組織間に限定すること等）を追加規準として含めることに合意した。

## 議題7 食品中の動物用医薬品に対するMRLの外挿

(課題③) 特にデルタメトリン及びイベルメクチンに重点を置いた、牛の乳に設定されたMRLを異なる動物種の乳に外挿するための規準の検討

### 【結果】

- デルタメトリンについては、農薬及び動物用医薬品の両方の用途があるとして、現在、コーデックス残留農薬部会 (CCPR) /CCR VDF合同作業部会でMRLの調和が検討されていることから、現時点では、外挿しないことに合意した。
- イベルメクチンの外挿については、以下のとおり、第47回CACに諮ることに合意した。
- 乳については、動物種によって、乳の脂肪含量及び代謝物の種類や組成が異なる可能性が指摘されているが、代謝物の種類や組成の違いから、外挿規準を満たさない場合であっても、ばく露量と毒性指標を考慮した十分な安全根拠があれば、外挿できるとすることが提案され、リスクアナリシス原則の附属書Cの4bに追加規準として含めることに合意した。

### イベルメクチン(殺虫剤)

食品	MRL原案 (mg/kg)	CACに諮るステップ
反芻動物の乳	0.01	5/8

## 議題7 食品中の動物用医薬品に対するMRLの外挿

(課題④) 可食臓器の組織における化合物の分布に関する利用可能な情報を考慮した、肝臓及び腎臓以外の可食臓器に対するMRLの外挿のための実行可能なアプローチの作成

### 【結果】

- 物理的作業部会 (PWG) での議論ができなかったため、今後の作業の明確化について議論がなされた。作業継続についての支持が得られ、外挿についてのEWG (議長国：英国、共同議長国：コスタリカ) を再設定して作業を継続することに合意した。
- 肝臓及び腎臓以外の可食臓器に対してMRLを設定する必要がある理由としては、貿易促進だけでなく消費者安全の側面が重要であり、MRLの設定にあたっては、消費者ばく露を評価する必要がある等の指摘があったため、特に消費者安全の観点からばく露評価すること、最も高いMRLを外挿の出発点として検討するなど作業を行うこと、外挿すべきものを優先課題としての提案を検討することに合意した。

## 議題 8 飼料から畜産食品への非意図的かつ不可避なキャリーオーバーに関するアクションレベル設定のための規準及び手順

### 【経緯】

- これまでの会合において、飼料中の非意図的かつ不可避な動物用医薬品のキャリーオーバー※<sup>1</sup>に起因する残留に関する量（アクションレベル※<sup>2</sup>）の設定及びナイカルバジンの鶏卵への残留に関するアクションレベルの設定について議論してきた。
- 今回会合では、EWG（議長国：豪州、共同議長国：カナダ）での検討を踏まえて、会期内作業部会（ISWG）も開催しつつ、キャリーオーバーに関する一般的な考え方、ナイカルバジン及びラサロシドの鶏卵への残留に関するアクションレベルの設定、米国から新たに提案のあったアクションレベルの設定に対する代替案等について議論した。

※<sup>1</sup> 飼料中の非意図的かつ不可避な動物用医薬品のキャリーオーバーとは、飼料工場において、動物用医薬品（国内では、飼料添加物を含む。）を扱った後に、清掃等の対策を実施したにもかかわらず、起きてしまう飼料への当該動物用医薬品の非意図的かつ不可避な混入である。

※<sup>2</sup> アクションレベルとは、飼料中の動物用医薬品の非意図的かつ不可避なキャリーオーバー由来の非対象動物中の残留濃度であり、食品として許容されるものと認識されるが、この値を超えれば、措置が執られるべきもの。

## 議題 8 飼料から畜産食品への非意図的かつ不可避なキャリーオーバーに関するアクションレベル設定のための規準及び手順

### 【結果】

- リスク管理者により柔軟性を持たせることを目的とするリスク管理に重点を置いた代替案が提案され、いくつかの加盟国から関心が示されたことから、アクションレベルを設定する従来案と代替案を組み合わせた案として議論を進めることとなった。
- その結果として、以下について合意した。
  - 飼料中の非意図的かつ不可避な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因する残留に対するアクションレベルを設定すること
  - リスク管理のガイドラインの補完的手段を開発していくこと
  - 鶏卵中のナイカルバジン及びラサロシドをアクションレベルの設定のための優先順位リストに含めること
  - EWG（議長国：カナダ、共同議長国：豪州及び米国）を再設置すること等

## 議題9 CCPR及び CCRVDFにおける作業の調整

### 【経緯】

- これまで、CCPR及びCCRVDFにおいて、農薬及び動物用医薬品の両方の用途で使用される化合物に対する両部会間での調整等を進めてきた。
- 今回合会においても、今後の両部会での連携すべき事項や作業等について、合同EWG（議長国：米国、共同議長国：ブラジル、ニュージーランド）で作成された討議文書について議論した。

### 【結果】

- 合同EWGを継続的に支援すること、CCPR及びCCRVDFの合同会議に先立ち、合同EWGのバーチャル会合の開催を検討すること、合同EWGの作業に積極的に参加すること等に合意した。

## 議題10 JECFA による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案

### 【経緯】

- 毎回、各国より提案のあった動物用医薬品についてCCRVDFで検討を行い、優先順位リスト案をCACに諮っている。
- 今回合会の前日（10/20）に、優先順位リスト案作成に係るPWGを開催し、各国からのコメントや情報について検討した。

### 【結果】

- 動物用医薬品の優先順位リスト案（次のスライドのとおり、10品目の動物用医薬品）について、承認のため、第47回CACに提出することに合意した。

# 議題10 JECFA による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案

## Part I. JECFA評価/再評価の優先順位リストに加える化合物

- ・フマギリンDCH（魚類及びびはちみつのMRL）
- ・ウミホキシソラネル（牛のMRL）
- ・アモキシシリン（鶏のMRL）
- ・ブロモホルム（反芻動物のMRL）
- ・エチオン（牛のMRL）

## Part V. 外挿

- ・アルベンダゾール（ラクダ科のMRL）
- ・イベルメクチン（ラクダ科のMRL）
- ・オキシテトラサイクリン（ラクダ科のMRL）

## Part VI. アクションレベル

- ・ナイカルバジン（鶏卵のMRL）
- ・ラサロシド（鶏卵のMRL）