

## 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)

## 仮議題

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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
(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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>優先順位に関する特別作業部会の報告</li> </ul>
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

## 第 15 回コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVD F）の検討議題

日 時：平成 16 年 10 月 26 日～29 日

開催場所：米国・バージニア州アレキサンドリア

## 1 CCRVD F について

1985 年の第 16 回コーデックス総会において、以下の所掌範囲（Terms of Reference）を決定、1986 年に第 1 回の部会を開催。議長国は米国。

- 食品中の動物薬残留の評価の優先順位の決定
- 動物薬に関する最大残留基準値（MRL）の勧告
- 関連する実施規範の策定
- 食品中の動物薬残留を判定するためのサンプリング法及び分析法の検討

## 2 主な論点と対応

## (1) 議題 7 抗菌剤耐性の最小化及び抑制のための実施規範素案（Step4）

成長促進目的の抗生物質については、現在の実施規範素案では、人の医療に用いられる種類のもの  
と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とされており、こ  
のことを支持する。

また、本年 6 月のコーデックス第 27 回総会において、耐性菌問題に関するコーデックスと OIE の  
Joint Taskforce 立ち上げが議論されたことを受けて、CCRVD F での耐性菌の議論の進め方について見  
直すべきとの意見が出される可能性があるが、

- 耐性菌問題への取り組みやその解決には動物薬に限らず、抗菌性物質全般を含むより広範な議  
論が必要であるが、耐性菌問題に関してコーデックス全体としてどの様に取り組むか結論が出て  
いない現段階で Joint Taskforce の立ち上げを前提に、CCRVD F での議論の進め方を見直すことは  
適当でない

との観点から対処する。

(2) 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）

本ガイドラインを改正することについては第 13 回部会で合意され、リスク分析の原則を取り入れ、  
魚や養蜂等を含む食品供給目的に飼養される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、ニュージーランドの主導により原案が作成された。

なお、米国が生産段階での防止措置に重点を置いて作成した「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案」がガイドライン改正案の一部として取り入れられている。

残留動物薬の管理は、生産段階における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  
を了承することとする。しかし、原案には貿易の円滑化に過度に配慮した記述が加えられており、食  
品の輸入国である我が国にとって、消費者の安全を確保する上で好ましくないとの立場で対処する。

## (3) 議題 10 CCRVD F 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

コーデックス第 26 回総会においては、「コーデックスの枠組みにおいて適用されるリスクアナリシスの作業原則」を採択し、各部会においてもその分野におけるリスクアナリシスのガイドラインを策定するよう求めている。

今回の CCRVDF では、フランス主導で改訂作業が行われた「Codex 委員会のリスクアセスメント・ポリシーを含む、食品中の動物薬残留のリスクマネジメントの方法」が報告検討されるが、本文書は本来、コーデックス総会における上記決定に基づき、CCRVDF と JECFA について、食品中の動物薬残留に関するリスク分析の枠組みを決めるものとして、「コーデックスの枠組みにおいて適用されるリスクアナリシスの作業原則」に従い作成されるべきとの立場で対処する。

なお、前回（第 14 回）の CCRVDF において提案された、ADI が設定されていない物質の記載について、安全性の観点から設定できないものや、データ不足により設定できないものに区分して記載すること等について議論される予定であるが、本来使用が禁止されている物質が畜産物等から検出されることは、GAP が有効に機能していないことを示すものであることに留意して対処する。

## (参考) 議題の概要

- 議題 1 議題の採択
- 議題 2 報告者の指名
- 議題 3 本部会に付議された案件  
第 26 回、第 27 回コーデックス総会等に関する報告
- 議題 4 第 60 回、第 62 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの報告  
JECFA において検討が行われた動物用医薬品 (第 60 回 : 7 品目、第 62 回 : 11 品目) 等に関する報告
- 議題 5 国際獣疫事務局 (OIE) の活動報告 (VICH の活動報告を含む)  
OIE からは、動物由来食品の安全性に関する Codex 委員会との連携強化等について、VICH (動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力) からは、動物薬承認のためのガイドラインの検討状況について報告
- 議題 6 動物薬の最大残留基準値 (MRL) 案の検討 (Step7 及び Step4 の基準値案)  
JECFA の評価に基づき、15 物質の食品中の残留動物薬基準について検討を行う。
- 議題 7 抗菌剤耐性の最小化及び抑制のための実施規範素案  
第 14 回 CCRVDF で提出された用語の定義、非治療的な使用の扱い等についての意見を踏まえた改訂案の検討を行う。
- 議題 8 食品中の残留動物薬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  
農場段階 (生産段階) での制御措置に重点をおいて改正された、ガイドラインの案について検討を行う。
- 議題 9 動物薬残留管理に関する分析法の一般的な考察の改正案  
第 14 回 CCRVDF で見直しが了承された、分析法の一般則に関する改正案について検討を行う。
- 議題 10 CCRVDF 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  
CCRVDF と JECFA における、食品中の動物薬残留のリスク管理評価の枠組み構築に関する資料について検討を行う。
- 議題 11 食品中の残留動物薬の分析法  
残留動物薬分析法における精度管理や、定型化された残留動物薬分析法の検証について報告される内容の検討を行う。
- 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  
JECFA において審議する動物薬の優先リストを検討する。
- 議題 13 一日許容摂取量 (ADI) の数字の取扱いの検討  
ADI の数字をどのように丸めるかに関する討議文書について検討を行う。